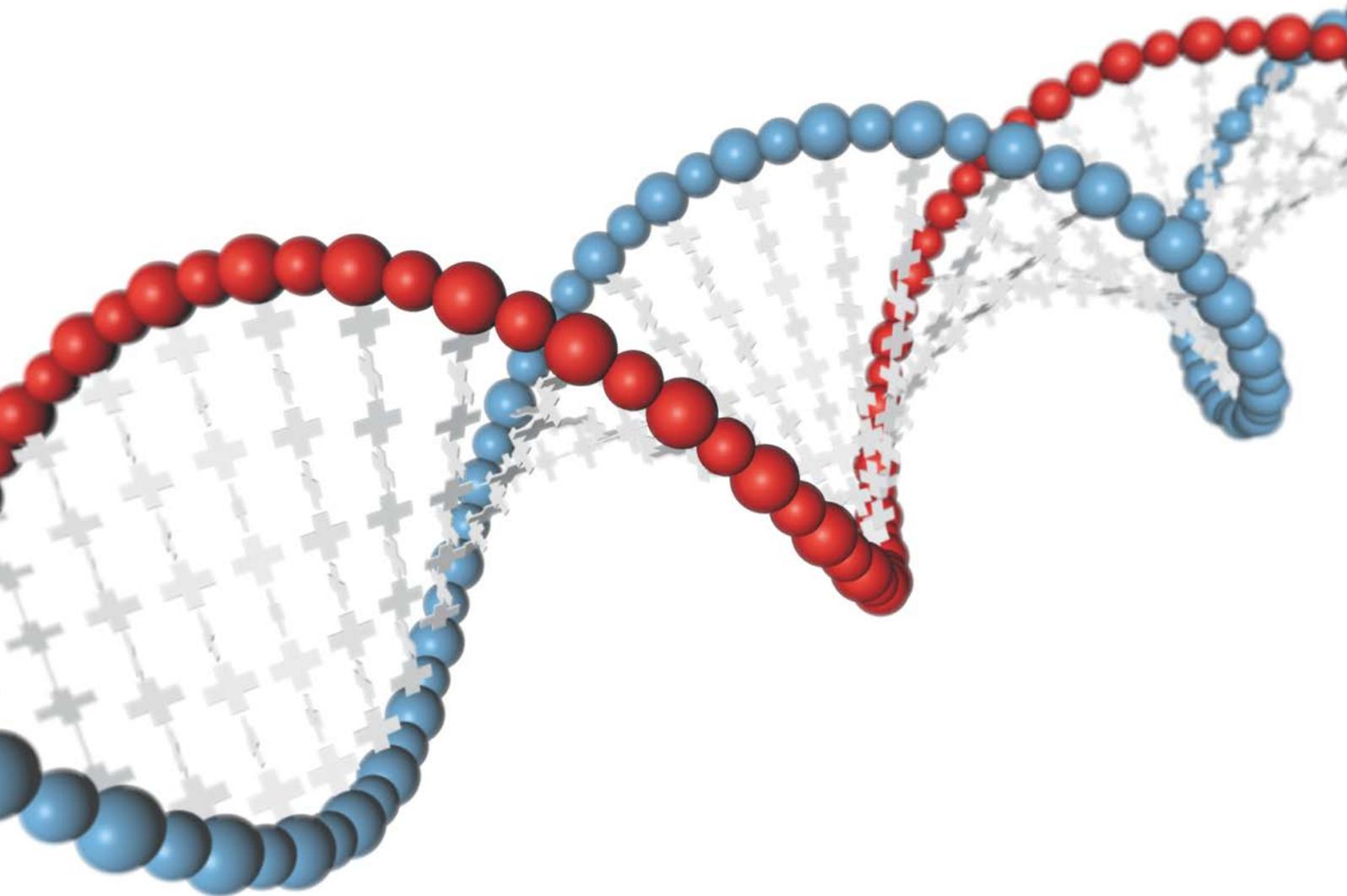




# Misure della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina

18 dicembre 2013





## SOMMARIO

<b>I</b>	<b>RIASSUNTO</b>	<b>5</b>
<b>1</b>	<b>SITUAZIONE INIZIALE</b>	<b>7</b>
1.1	L'attrattività della piazza economica Svizzera nel contesto di sviluppo globale	8
1.2	Politica a lungo termine della Confederazione per la promozione della piazza economica svizzera	9
1.3	Necessità d'intervento in campo biomedico secondo le Camere federali	10
1.4	Parere del Consiglio federale	11
1.5	Procedimento del Consiglio federale	11
1.6	Struttura del rapporto	12
<b>2</b>	<b>IMPORTANZA DELLA RICERCA E DELLA TECNOLOGIA IN BIOMEDICINA IN SVIZZERA</b>	<b>13</b>
2.1	Confronto con altri settori economici	14
2.2	La ricerca biomedica	15
2.2.1	Spese per la ricerca e lo sviluppo in Svizzera	15
2.2.2	Effetti della ricerca in biomedicina	17
2.2.3	La ricerca biomedica come componente della ricerca globale sulla salute	18
2.3	La tecnologia biomedica	21
2.3.1	Industria farmaceutica	21
2.3.2	Industria biotecnologica	23
2.3.3	Tecnologia medica	24
2.3.4	Importanza dei settori per le singole regioni	25
2.3.5	Prospettiva dello sviluppo dei settori a breve e medio termine	26
2.4	Conclusione	27
<b>3</b>	<b>VAZIONE NELLA RICERCA E NELLA TECNOLOGIA IN BIOMEDICINA</b>	<b>28</b>
3.1	L'innovazione come concetto chiave	29
3.2	Innovazione radicale, innovazione incrementale e pseudoinnovazione	31
3.3	Dall'idea all'innovazione – l'importanza della domanda	32
3.4	Conflitto di obiettivi fra la promozione dell'innovazione e la regolamentazione del mercato dei prodotti	33
<b>4</b>	<b>INFLUENZA DELLA CONFEDERAZIONE SULLA SCELTA DELLA PIAZZA ECONOMICA</b>	<b>35</b>
4.1	Fattori imprenditoriali	36
4.2	Fattori d'insediamento locali, regionali e nazionali	36
4.3	Effetto delle misure della Confederazione	37
4.3.1	Politica dell'educazione e della ricerca	38
4.3.2	Politica della salute e politica sociale	39
4.3.3	Protezione della proprietà intellettuale	42
4.4	Riepilogo e conclusione	42



<b>5</b>	<b>I POLI DELLA RICERCA E DELLA TECNOLOGIA IN BIOMEDICINA NEL CONFRONTO CONCORRENZIALE</b>	<b>44</b>
5.1	Confronti fra Paesi a livello internazionale	45
5.1.1	«Global Innovation Index» di WIPO e INSEAD	45
5.1.2	«Global Competitiveness Report» del Forum economico mondiale	48
5.2	Confronto fra Stati europei con un'elevata capacità innovativa	52
5.2.1	Introduzione	52
5.2.2	L'«Innovation Union Scoreboard» della Commissione Europea	53
5.2.3	Analisi di piazze economiche selezionate	54
5.3	Contesto normativo delle piazze economiche con una propria industria biomedica	59
5.3.1	Introduzione	59
5.3.2	Sintesi del confronto fra Stati di metrobasel	59
5.3.3	Inquadramento dei risultati in un contesto più ampio	61
5.4	Conclusione	71
<b>6</b>	<b>PIANO DIRETTORE DEL CONSIGLIO FEDERALE</b>	<b>73</b>
6.1	Scopo del piano direttore	74
6.2	Fattori di successo per la ricerca e la tecnologia in biomedicina	74
6.3	Limitazione a misure settoriali specifiche	75
6.3.1	Misure generali della politica economica	75
6.3.2	Misure specifiche	75
6.4	Ambiti d'intervento e misure	76
6.4.1	Ambiti d'intervento	76
6.4.2	Inserimento delle misure nella strategia della Confederazione	77
6.5	Misure di accompagnamento	81
6.5.1	Analisi d'impatto delle regolamentazioni	81
6.5.2	Valutazione dei singoli settori	81
6.5.3	Informazione del pubblico	82
6.5.4	Piattaforme per lo scambio di informazioni	82
6.5.5	Valutazione della situazione 2018	82
<b>7</b>	<b>CONDIZIONI DI COMPETITIVITÀ PER LA PROMOZIONE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE</b>	<b>83</b>
7.1	Fattori d'influenza della ricerca clinica in Svizzera	85
7.1.1	Fattori globali	86
7.1.2	Fattori nazionali	87
7.1.3	Nessuna strategia di nicchia	89
7.2	Condizioni quadro giuridiche per la ricerca sull'essere umano	90
7.2.1	Situazione iniziale	90
7.2.2	Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione	92
7.2.3	Obiettivi delle misure di miglioramento	92
7.2.4	Misure già adottate o pianificate	93
7.2.5	Valutazione di ulteriori misure richieste	94
7.2.6	Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive	95
7.2.7	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	95



<b>7.3</b>	<b>Condizioni quadro strutturali per la ricerca finanziata pubblicamente</b>	<b>96</b>
7.3.1	Il sistema di promozione svizzero	96
7.3.2	Misure concrete per la promozione della ricerca	97
7.3.3	Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione	102
7.3.4	Obiettivi delle misure di miglioramento	102
7.3.5	Misure già adottate o pianificate	102
7.3.6	Valutazione di ulteriori misure richieste	103
7.3.7	Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive	103
7.3.8	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	103
<b>7.4</b>	<b>Formazione e perfezionamento, aggiornamento</b>	<b>104</b>
7.4.1	Situazione iniziale	104
7.4.2	Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione	106
7.4.3	Obiettivi delle misure di miglioramento	107
7.4.4	Misure già adottate o pianificate	107
7.4.5	Valutazione di ulteriori misure richieste	107
7.4.6	Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive	109
7.4.7	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	109
<b>7.5</b>	<b>Dati sulla salute</b>	<b>110</b>
7.5.1	Situazione iniziale	110
7.5.2	Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione	111
7.5.3	Obiettivi delle misure di miglioramento	112
7.5.4	Misure già adottate o pianificate	112
7.5.5	Valutazione di ulteriori misure richieste	113
7.5.6	Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive	115
7.5.7	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	115
<b>8</b>	<b>SISTEMA STATALE DI REGOLAZIONE DELL'ACCESSO AL MERCATO E DI REMUNERAZIONE</b>	<b>116</b>
<b>8.1</b>	<b>Sistema di regolazione dell'accesso al mercato e di controllo per gli agenti terapeutici</b>	<b>118</b>
8.1.1	Situazione iniziale	118
8.1.2	Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione	119
8.1.3	Obiettivi delle misure di miglioramento	121
8.1.4	Misure già adottate o pianificate	121
8.1.5	Valutazione di ulteriori misure richieste	123
8.1.6	Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive	126
8.1.7	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	127
<b>8.2</b>	<b>Sistema di remunerazione dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie</b>	<b>128</b>
8.2.1	Situazione iniziale	128
8.2.2	Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione	132
8.2.3	Obiettivi delle misure di miglioramento	133
8.2.4	Misure già adottate o pianificate	134
8.2.5	Valutazione di ulteriori misure richieste	135
8.2.6	Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive	137
8.2.7	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	137



<b>9</b>	<b>TEMI TRASVERSALI</b>	<b>138</b>
<b>9.1</b>	<b>Orphan Diseases e Orphan Drugs</b>	<b>140</b>
9.1.1	Situazione iniziale	140
9.1.2	Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione	142
9.1.3	Obiettivi delle misure di miglioramento	142
9.1.4	Misure già adottate o pianificate	142
9.1.5	Valutazione di ulteriori misure richieste	143
9.1.6	Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive	143
9.1.7	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	143
<b>9.2</b>	<b>Protezione della proprietà intellettuale</b>	<b>144</b>
9.2.1	Situazione iniziale	144
9.2.2	Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione	147
9.2.3	Obiettivi delle misure di miglioramento	147
9.2.4	Misure già adottate o pianificate	147
9.2.5	Valutazione di ulteriori misure richieste	148
9.2.6	Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive	151
9.2.7	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	152
<b>10</b>	<b>PANORAMICA DELLE MISURE DEL PIANO DIRETTORE</b>	<b>153</b>
	Allegato: Partecipanti alle tavole rotonde	158
	Note	159



## I RIASSUNTO

La Svizzera vanta una posizione di spicco sulla scena economica mondiale. La sua attrattiva si fonda su aspetti quali la stabilità politica, lo Stato di diritto, la fiscalità favorevole, un diritto del lavoro flessibile, un'elevata qualità della vita e una grande capacità innovativa.

Secondo le stime del Consiglio federale, nei prossimi 10-15 anni la concorrenza internazionale si farà ancora più aggressiva e renderà necessario saper reagire con flessibilità e tempestività alle mutazioni del contesto globale. Risultano pertanto necessarie misure durature finalizzate al mantenimento della competitività.

La ricerca e la tecnologia in campo biomedico appartengono ai settori economici importanti per la Svizzera: nel 2010, le industrie farmaceutiche e tecnico-mediche hanno generato un valore aggiunto lordo nominale di circa 21,4 miliardi di franchi, pari al 3,8 per cento del prodotto interno lordo, piazzandosi così al settimo posto fra i settori del comparto privato. Fra il 2000 e il 2010 il valore aggiunto lordo nominale dell'industria farmaceutica è raddoppiato, mentre ha registrato aumenti fra il 40 e il 65 per cento negli altri settori economici come il commercio, l'orologeria o l'edilizia. Per contro, il settore dei servizi finanziari ha subito una contrazione del 5 per cento.

In considerazione della recessione in alcuni importanti mercati di sbocco esteri, della svalutazione dell'euro contro il franco svizzero e delle misure di ristrutturazione nell'industria farmaceutica, il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di presentare un piano direttore, comprensivo di misure, per la preservazione e il rafforzamento del polo svizzero della ricerca, dello sviluppo e della produzione dell'industria biomedica.

Anche in Paesi come gli Stati Uniti, Singapore, la Germania o il Regno Unito, la ricerca e la tecnologia in biomedicina sono uno dei settori trainanti per la crescita economica. L'innovazione è la chiave del successo economico soprattutto nelle imprese dei settori biomedici.

Secondo l'interpretazione comune, un'idea diventa innovazione solo nel momento in cui riesce ad affermarsi sul mercato sotto forma di prodotto o servizio. Da qui l'enorme importanza rivestita dalla regolamentazione del mercato dei prodotti, come pure dalla protezione della proprietà intellettuale e dalla politica in materia di educazione e ricerca. La regolamentazione del mercato dei prodotti nella ricerca e nella tecnologia in biomedicina è strettamente correlata anche alla politica della sanità, a sua volta basata sulla strategia «[Sanità2020](#)», adottata dal Consiglio federale nel gennaio 2013. Con il presente documento il Governo, su incarico del Parlamento, informa gli esponenti politici e l'opinione pubblica sulle condizioni quadro attualmente vigenti in Svizzera nel settore della ricerca e della tecnologia in biomedicina. Inoltre, il Consiglio federale indica le aree in cui, a suo giudizio, sussiste una necessità d'intervento, gli obiettivi che persegue nell'ambito della propria strategia a lungo termine e le misure con cui intende raggiungerli.



Il programma stilato si basa in primis sulle misure legislative concernenti la promozione della ricerca, l'accesso ai mercati, i rimborsi, la proprietà intellettuale e le malattie rare (Orphan Diseases) nonché un'accelerazione delle procedure di autorizzazione, omologazione e rimborso. Il Consiglio federale fornirà periodicamente informazioni in merito all'attuazione di questa strategia.

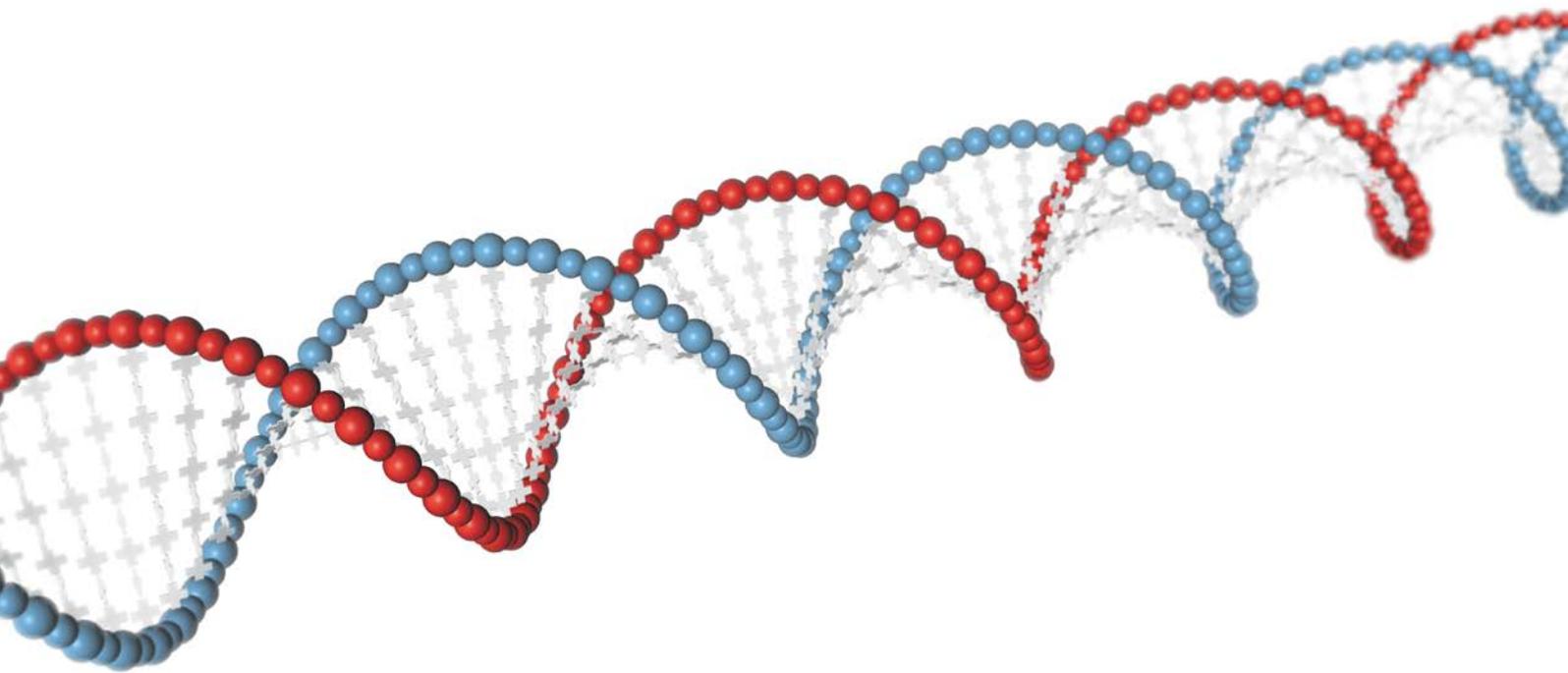
È dimostrato che gli strumenti di politica economica generale, come ad esempio l'organizzazione del sistema fiscale esplicitamente menzionata nella mozione «Salvaguardare posti di lavoro grazie alla posizione di punta della Svizzera a livello internazionale nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di dispositivi medici» (11.3923, Forster / Gutzwiller), influiscono in misura considerevole sull'insediamento di attività produttive. Tuttavia, poiché riguardano in generale le attività economiche in Svizzera, non sono oggetto del presente piano direttore.

Il Consiglio federale è conscio del fatto che questo documento non è che un'istantanea della situazione attuale. Dato che determinate misure necessitano di tempo per raggiungere la piena efficacia, fra cinque anni il Governo presenterà un nuovo rapporto in cui stilerà un bilancio degli sforzi intrapresi e, se del caso, proporrà la prosecuzione delle misure già avviate o l'introduzione di nuove misure.



## 1 SITUAZIONE INIZIALE

Nel campo della ricerca e della tecnologia in biomedicina, il Consiglio federale persegue una strategia di lungo termine finalizzata alla creazione e al mantenimento di condizioni quadro favorevoli. Questo capitolo presenta il contesto di sviluppo globale in cui questa strategia si inserisce. Vengono inoltre spiegati i fattori che hanno indotto il Parlamento a incaricare il Consiglio federale di elaborare un piano direttore. A conclusione del capitolo vengono illustrate la posizione del Consiglio federale e la procedura attuativa scelta.





## 1.1 L'attrattività della piazza economica Svizzera nel contesto di sviluppo globale

Nel confronto internazionale, la piazza economica Svizzera vanta un posizionamento buono, se non ottimo.<sup>1</sup> La sua attrattiva si fonda principalmente sulla stabilità politica, lo Stato di diritto e la sicurezza, un sistema fiscale concorrenziale accompagnati ad un'imposizione moderata, un diritto del lavoro flessibile e un'elevata qualità della vita. Di importanza fondamentale per il mantenimento di questa attrattiva è inoltre la presenza di infrastrutture efficienti, sicure, eco-compatibili e costantemente disponibili. Una politica economica estera forte, a sua volta, è decisiva per mantenere elevato il vantaggio della Svizzera rispetto alle altre sedi produttive.

Nei prossimi 10-15 anni, il Consiglio federale prevede un ulteriore inasprimento della concorrenza internazionale. La capacità di reagire con flessibilità e tempestività alle modificazioni del contesto globale risulta quindi fondamentale per il benessere economico del Paese.

È difficile stimare in quale misura il netto rallentamento della crescita economica che si sta registrando in importanti Paesi di sbocco esteri si ripercuoterà sulla Svizzera nel lungo termine. Da una parte, il persistente clima di incertezza economica e la progressiva contrazione della domanda in questi Paesi porteranno probabilmente a ritardi nell'introduzione di nuovi prodotti, il che a sua volta tenderà a frenare le esportazioni di prodotti svizzeri nei Paesi colpiti. Dall'altra parte, l'esperienza degli anni 1990 mostra come le crisi economiche in Paesi come la Finlandia e la Corea del Sud abbiano portato a una nuova fase di crescita,<sup>2</sup> con conseguente aumento della domanda di beni innovativi.

Sono necessarie misure durature finalizzate, in primo luogo, a preservare e rafforzare la concorrenzialità delle imprese nazionali; in secondo luogo, ad aumentare l'attrattiva della Svizzera per le imprese estere e, in terzo luogo, a garantire sul lungo termine funzioni economiche essenziali come la stabilità della piazza finanziaria. Poiché la Svizzera è troppo piccola per poter coprire tutti i settori e i campi scientifici, è necessaria una strategia politico-economica che si concentri sulle competenze chiave esistenti e su importanti potenziali futuri.<sup>3</sup>

Fra questi figura il settore della ricerca e della tecnologia in campo biomedico,<sup>4</sup> la cui capacità innovativa dipende fortemente dagli sforzi intrapresi nel campo dell'educazione.

Al contempo, la concorrenza mondiale per i giovani ricercatori e i professionisti altamente specializzati nel campo dell'educazione e della ricerca sarà sempre più forte.

Il mercato della sanità – un importante sbocco per la ricerca e la tecnologia in biomedicina – è in pieno mutamento. A scatenare e alimentare questa evoluzione sono l'aumento della domanda internazionale di servizi sanitari e il rapidissimo progresso medico e tecnico.

Lo stato di salute della popolazione svizzera non è mai stato così buono. A questo si contrappone l'incremento delle malattie croniche, non da ultimo a causa dell'invecchiamento della società. Il sistema sanitario e le sue prestazioni sono oggetto di aspettative sempre più elevate; la salute viene sempre più considerata come bene di consumo.<sup>5</sup> Al contempo, gli sviluppi nel campo delle scienze biomediche, come il sequenziamento del genoma umano e le tecniche da esso derivanti, aprono a nuovi interrogativi sulla protezione della salute e sull'accettazione sociale.

Per la Svizzera, la sfida maggiore consisterà nel raggiungere un consenso sociale sulle opportunità e i rischi della ricerca e della tecnologia in biomedicina e sugli effetti macroeconomici correlati. Il continuo aumento dei costi nel sistema sanitario, come pure nell'assicurazione malattie, pongono la comunità solidale di fronte a decisioni importanti. Al contempo, la maggiore consapevolezza dell'importanza della salute delle persone e la globalizzazione dei mercati della sanità offrono anche opportunità economiche per le imprese.



## 1.2 **Politica a lungo termine della Confederazione per la promozione della piazza economica svizzera**

Queste sono solo alcune delle problematiche che la Svizzera dovrà affrontare nei prossimi anni. Nel quinquennio 2011–2015 il Consiglio federale intende affrontare le varie sfide con una strategia fondata su sei indirizzi politici.<sup>6</sup> Di questi, tre sono di particolare rilevanza per la ricerca e la tecnologia in biomedicina:

- La piazza economica svizzera è attrattiva e competitiva, vanta finanze federali sane e istituzioni statali efficienti (Indirizzo politico 1).
- La coesione sociale della Svizzera è rafforzata e le sfide demografiche sono affrontate con successo (Indirizzo politico 4).
- La Svizzera occupa una posizione di spicco nei settori dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione (Indirizzo politico 6).

Sette obiettivi strategici del Consiglio federale riguardano in modo diretto la ricerca e la tecnologia in campo biomedico. Il Consiglio federale persegue:

- il rafforzamento e l'ulteriore crescita dell'economia svizzera grazie a condizioni quadro ottimali (Obiettivo 2);
- il rafforzamento dell'attrattiva e della credibilità del sistema fiscale svizzero (Obiettivo 6);
- lo sfruttamento delle opportunità offerte dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e da altre tecnologie moderne (Obiettivo 7);
- il rafforzamento delle relazioni con l'UE (Obiettivo 9) e la prosecuzione dello sviluppo della strategia economica esterna (Obiettivo 10);
- la lotta all'aumento dei costi nel settore della salute e il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e della sicurezza dei pazienti (Obiettivo 18), nonché
- la garanzia dell'elevata qualità e della buona reputazione internazionale del sistema universitario svizzero e della ricerca (Obiettivo 24).

Questi indirizzi politici e obiettivi si inseriscono senza soluzione di continuità nella strategia delle legislature precedenti.<sup>7</sup> Dimostrano la chiara volontà del Consiglio federale di rafforzare sul lungo termine la piazza economica svizzera e, al contempo, di superare le sfide socio-politiche.

In considerazione della diversità degli interrogativi ai quali è necessario rispondere, un conflitto fra gli obiettivi strategici definiti risulta inevitabile. In particolare nel campo della ricerca e della tecnologia in biomedicina, è necessario operare una ponderazione consapevole degli aspetti in gioco: l'accesso della popolazione a procedimenti terapeutici innovativi, sicuri e talvolta molto costosi, il conseguente onere finanziario per la società e l'importanza economica di questi settori in termini di creazione di posti di lavoro e contribuzione fiscale.

Il Consiglio federale intende tenere conto di queste riflessioni con più di 20 misure<sup>8</sup> e, al contempo, migliorare le condizioni quadro per la ricerca e la tecnologia in biomedicina. Determinati progetti vanno a beneficio dell'economia generale, come la Riforma III dell'imposizione delle imprese. In altri casi, la ricerca e l'industria in campo biomedico beneficiano direttamente delle iniziative della Confederazione:

queste spaziano dal Promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione (ERI) nel periodo 2013–2016, all'entrata in vigore della nuova legge federale sulla ricerca sull'essere umano, fino alla ratifica della Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa.<sup>9, 10</sup> I progressi sul piano del raggiungimento degli obiettivi vengono descritti sulla base di indicatori e attraverso i rapporti del Consiglio federale.



### 1.3 **Necessità d'intervento in campo biomedico secondo le Camere federali**

In considerazione del peggioramento delle prospettive congiunturali in alcuni importanti mercati di sbocco esteri, della svalutazione relativa dell'euro contro il franco svizzero e delle misure di ristrutturazione nell'industria farmaceutica, a cui si accompagna la chiusura di stabilimenti produttivi, il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale <sup>11</sup> di presentare un piano direttore con misure concrete per mantenere e potenziare l'attrattiva della piazza economica svizzera per le attività di ricerca, sviluppo e produzione dell'industria biomedica (tecnologia medica, biotecnologia, industria farmaceutica).

Il mandato è motivato dal fatto che la popolazione svizzera desidera usufruire dei progressi nella medicina e la posizione di punta che l'industria svizzera occupa nel settore della tecnologia medica, della ricerca e della farmaceutica le permette di farlo. In tempi di crisi economica, inoltre, questa posizione assume un'importanza centrale per la salvaguardia di posti di lavoro. La sola industria farmaceutica genera un terzo delle esportazioni svizzere e il numero degli occupati è aumentato del 3 per cento nel 2010. Tuttavia, non è certo che questa situazione positiva perduri. Conformare le condizioni quadro a quelle dell'UE annullerebbe i vantaggi della piazza svizzera, che ha invece bisogno di una politica indipendente per essere più concorrenziale.

Il piano direttore deve esporre gli interventi necessari al fine di migliorare le condizioni quadro per le verifiche dell'efficacia e dell'economicità di terapie, snellire la procedura burocratica degli studi clinici, accelerare l'accesso dei pazienti a nuovi medicinali e terapie nonché potenziare il polo di ricerca Svizzera.

- Da una parte, la ricerca e lo sviluppo devono essere rafforzati nel quadro di una riforma fiscale generale. Nel settore della ricerca e dello sviluppo è in corso una competizione in cui, oltre alla collaborazione con scienziati altamente qualificati, una buona infrastruttura e l'apertura verso la ricerca, svolgono un ruolo importante anche le imposte. È assolutamente necessario assicurare un miglior trattamento fiscale alla ricerca, che in Svizzera continuerà ad essere finanziata soprattutto da privati.
- Dall'altra parte, viene richiesta una migliore protezione della proprietà intellettuale nel campo delle malattie rare.



## 1.4 Parere del Consiglio federale

Il Consiglio federale è consapevole della grande importanza che la ricerca e l'industria biomedica rivestono per la sanità pubblica e l'economia.<sup>12</sup> Nella sua risposta alle mozioni citate, il Governo afferma che le buone condizioni quadro vanno mantenute e ulteriormente sviluppate in modo mirato con diverse misure. Il Consiglio federale continuerà a rafforzare l'educazione, la ricerca e l'innovazione nella legislatura 2011–2015. Le misure richieste nelle mozioni sono già state integrate nei progetti in corso quali, ad esempio, la revisione totale della legge federale sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPRI), la nuova legge federale sulla ricerca sull'essere umano, la revisione ordinaria della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici e il piano di misure sulle malattie rare (Orphan Diseases).

Secondo il parere del Consiglio federale, l'allestimento di un piano direttore permetterà di coordinare le misure già decise con quelle previste nella revisione e altre supplementari, eventualmente necessarie, allo scopo di assicurare condizioni quadro il più possibile coerenti per rafforzare la piazza economica svizzera nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione dell'industria biomedica, laddove la qualità della piazza economica dovrà essere considerata nel suo insieme e non soltanto settorialmente.

## 1.5 Procedimento del Consiglio federale

La ricerca e la tecnologia in campo biomedico comprendono diversi procedimenti potenzialmente rilevanti per la piazza economica svizzera, quali l'utilizzo di agenti terapeutici, il trapianto di organi, cellule e tessuti, la ricerca sull'essere umano anche con cellule staminali e gli esami genetici sull'essere umano. Sulla base dei mandati parlamentari, il rapporto pone in primo piano i medicinali e i dispositivi medici, ossia gli agenti terapeutici. Riflette inoltre la loro frequenza di utilizzo e la loro importanza sul piano economico.

Su incarico del Consiglio federale, nel secondo semestre 2012 il Dipartimento federale dell'interno ha invitato un gruppo di operatori del settore a due tavole rotonde<sup>13</sup> per confrontarsi con loro sulla necessità d'intervento, sugli obiettivi da perseguire e sulle misure richieste nel campo della ricerca e della tecnologia in biomedicina. I gruppi interlocutori hanno avuto inoltre l'opportunità di prendere posizione in merito a un'analisi della situazione stilata dall'Amministrazione, associata a proposte di misure concrete, e di presentare delle proposte.

I colloqui e i chiarimenti hanno dimostrato che:

- le condizioni quadro favorevoli della Svizzera possono essere garantite e migliorate in modo duraturo solo se la catena di creazione del valore – dalla formazione superiore e dal perfezionamento, passando per l'accesso al mercato per le nuove tecnologie, fino alla remunerazione e all'utilizzo dei prodotti e dei procedimenti – viene considerata nel suo complesso, ossia guardando oltre le richieste dei mandati parlamentari;
- le singole fasi della creazione di valore (ricerca, sviluppo, vendita) vengono spesso realizzate in diversi Paesi, dove sono sottoposte alle rispettive norme locali;
- l'innovazione e la qualità della piazza economica sono il risultato di aspetti molteplici, quali ad esempio la strutturazione delle istituzioni pubbliche e private, la formazione e l'utilizzo del capitale umano per finalità di ricerca, l'attuazione di idee e innovazioni, la definizione di incentivi all'innovazione e i loro effetti sulla produzione nonché, infine, la capacità dei settori e dei mercati di assorbire le innovazioni;
- i singoli settori della creazione di valore sono legati gli uni agli altri da interrelazioni poliedriche e complesse, cosicché gli attori pubblici e privati operanti nella ricerca e nell'industria sono fortemente coresponsabili del successo delle misure;



– la ripartizione delle competenze tra Confederazione e Cantoni, in particolare nel campo dell'educazione e della salute, può costituire una sfida in termini di gestione.

Sulla base di un'approfondita analisi della situazione e di confronti con l'estero, il Consiglio federale ha deliberato una serie di misure in linea con la sua strategia a lungo termine. Con il presente documento informa gli esponenti politici e l'opinione pubblica sulle aree in cui, a suo giudizio, sussiste una necessità d'intervento per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina, sugli obiettivi che persegue e sulle misure con cui intende raggiungerli. Il Governo fornirà periodicamente all'opinione pubblica informazioni in merito all'attuazione di questa strategia.

Il Consiglio federale è consapevole che, tenuto conto della portata e della complessità dei temi trattati, della conseguente necessità di semplificazione delle interrelazioni, del rapido sviluppo tecnico e scientifico in quest'ambito tematico e degli sforzi a livello mondiale per il miglioramento dell'attrattiva delle piazze economiche, il presente documento non è che un'istantanea della situazione attuale.

Poiché determinate misure necessitano di tempo per raggiungere una piena efficacia, fra cinque anni il Consiglio federale presenterà un nuovo rapporto in cui stilerà un bilancio degli sforzi fino a quel momento intrapresi e, se del caso, proporrà la prosecuzione delle misure già avviate o l'introduzione di nuove misure.

## 1.6 Struttura del rapporto

Il rapporto illustra inizialmente l'importanza economica che la ricerca e la tecnologia in campo biomedico rivestono per la Svizzera (capitolo 2), quindi passa a spiegare i concetti fondamentali dell'innovazione e della regolamentazione dei mercati (capitolo 3). La comprensione di questi concetti consente di illustrare le possibilità di cui lo Stato dispone per definire condizioni quadro che consentano di promuovere l'attività innovativa e mantenere la Svizzera quanto più possibile attrattiva come piazza economica per esperti qualificati, imprenditori, istituti di ricerca e imprese industriali (capitolo 4). A questo riguardo, un'importanza particolare è rivestita dalla politica della sanità, accanto alla politica in materia di educazione e ricerca.

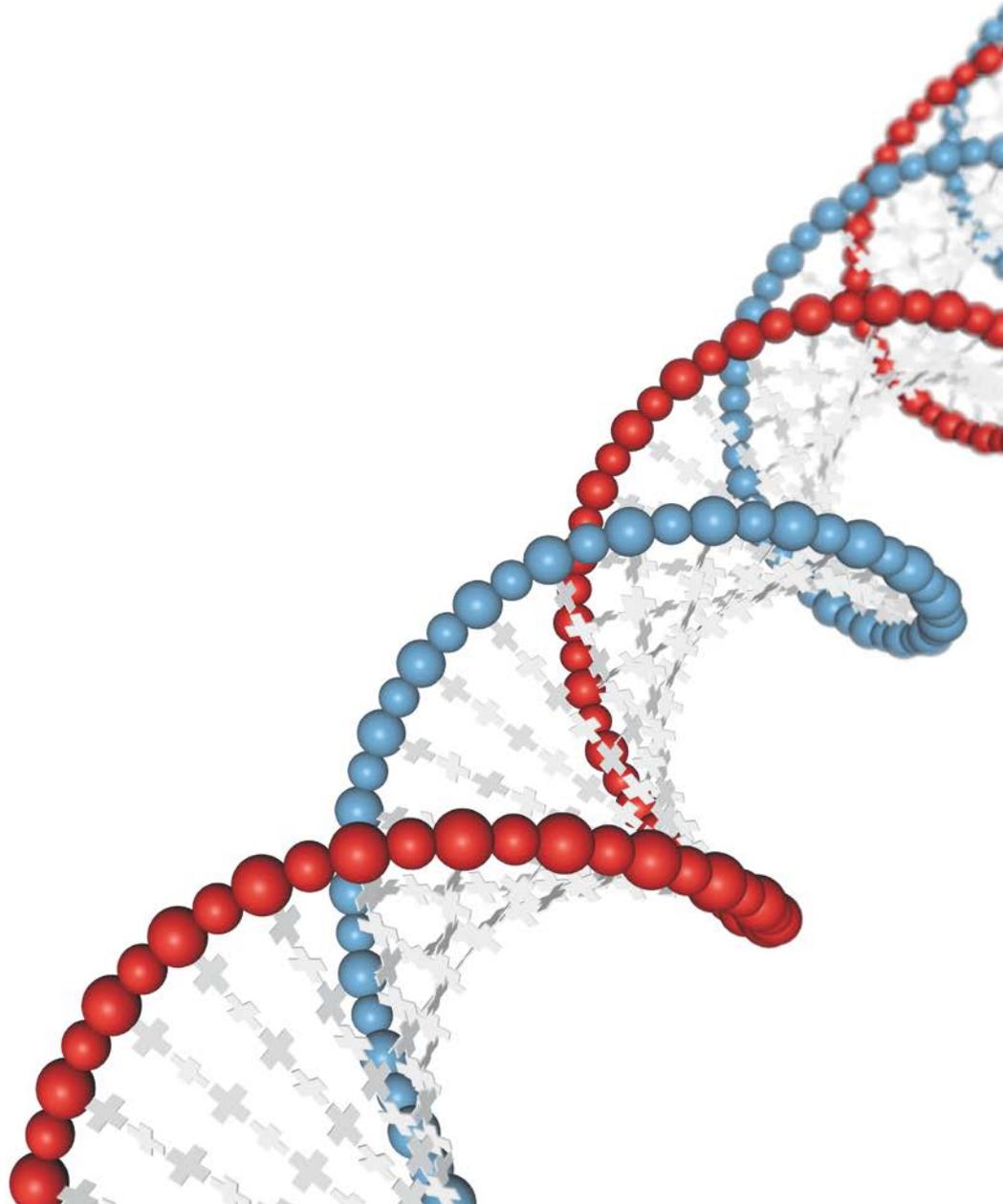
Nel capitolo 5, un confronto con altri Paesi delinea la posizione della Svizzera rispetto agli altri Stati, ma anche un'eventuale necessità di miglioramento dell'attrattiva della piazza economica. Nel capitolo 6 e, con maggior grado di dettaglio, nei capitoli da 7 a 9, vengono illustrati gli obiettivi prefissati dal Consiglio federale nelle varie aree d'intervento e le misure adottate sotto forma di regolamentazioni, piattaforme e progetti. Alla fine di ciascun capitolo, il rapporto specifica con quali modalità il Consiglio federale intende verificare il raggiungimento degli obiettivi.



2

## **IMPORTANZA DELLA RICERCA E DELLA TECNOLOGIA IN BIOMEDICINA IN SVIZZERA**

Questo capitolo illustra l'importanza della ricerca e della tecnologia in biomedicina sulla base della rilevanza dei relativi settori economici per la Svizzera.





## 2.1 Confronto con altri settori economici

Un confronto con altri settori economici mostra per il 2010 l'importanza relativa della tecnologia in campo biomedico.

	Valore aggiunto lordo nominale <sup>14</sup> (in miliardi di franchi)	Tasso di crescita (2000 / 2010; in percentuale)	Quota del prodotto interno lordo (in percentuale)
Commercio all'ingrosso	57,4	+63,0	10,0
Commercio all'ingrosso	35,8	-5,3	6,3
Costruzioni	29,5	+39,6	5,2
Commercio al dettaglio	26,3	+21,0	4,6
Assicurazioni	23,2	+64,0	4,1
Sanità	20,2	+41,5	3,5
Elaborazione dati e orologeria	18,5	+54,6	3,2
Prodotti farmaceutici	18,1	+127,0	3,2
Servizi informatici e servizi informativi	11,0	+45,4	1,9
Industria meccanica	10,6	+10,8	1,9
Ricerca e sviluppo	4,2	+68,0	0,7
Tecnologia medica	3,3	n.d.	0,6

Tabella 1: Confronto fra diversi settori economici, 2010<sup>15</sup>

Nel 2010 il valore aggiunto lordo nominale dell'industria farmaceutica e dell'industria della tecnologia medica è ammontato a circa 21,4 miliardi di franchi, posizionandosi al settimo posto fra i settori del comparto privato e superando nettamente settori in passato molto importanti come l'industria meccanica (14° posto) o i servizi informatici e informativi (13° posto). Il ramo della ricerca e della tecnologia in biomedicina ha generato un valore più elevato rispetto alla sanità che, con 20,2 miliardi di franchi, si è piazzata all'ottavo posto. I settori più rilevanti in termini di valore aggiunto lordo sono il commercio all'ingrosso e al dettaglio (risp. 1° e 6° posto), i servizi finanziari (2° posto) e le assicurazioni (7° posto). Se si analizza l'evoluzione fra il 2000 e il 2010, si osserva che il valore aggiunto lordo nominale dell'industria farmaceutica è raddoppiato, mentre ha registrato aumenti fra il 40 e il 65 per cento negli altri settori economici. Una crescita inferiore alla media è stata rilevata nel commercio al dettaglio (+21%) e nell'industria meccanica (+10,8%); nel settore dei servizi finanziari, il valore aggiunto lordo ha persino subito una flessione del 5,3 per cento.



## 2.2 La ricerca biomedica

### 2.2.1 Spese per la ricerca e lo sviluppo in Svizzera

Nel sistema Educazione, Ricerca e Innovazione (ERI) della Svizzera, basato su una struttura federalista, sono impegnati numerosi attori: enti pubblici e privati forniscono servizi, provvedono al loro finanziamento, legiferano in materia e si occupano della gestione del sistema a vari livelli di responsabilità.

Il totale delle spese intramuros<sup>16</sup> per la ricerca e lo sviluppo (R+S)<sup>17</sup> in Svizzera è ammontato nel 2008 a 16,3 miliardi di franchi, pari al 3 per cento circa del prodotto interno lordo (PIL).<sup>18</sup> La suddivisione per settore è la seguente:

	1996	2000	2004	2008	Crescita 1996/2000	Crescita 2000/2004	Crescita 2004/2008
<b>Imprese private</b>	7060	7890	9660	11 980	11,8%	22,4%	24,0%
<b>Confederazione (ricerca del settore pubblico)</b>	250	140	140	120	-44,0%	0,0%	-14,3%
<b>Scuole universitarie</b>	2430	2440	3000	3940	0,4%	23,0%	31,3%
<b>Scuole universitarie</b>	250	205	300	260	-18,0%	46,3%	-13,3%
<b>Totale</b>	<b>9990</b>	<b>10 675</b>	<b>13 100</b>	<b>16 300</b>	<b>6,9%</b>	<b>22,7%</b>	<b>24,4%</b>

Tabella 2: Spese intramuros R+S in milioni di franchi suddivise per settore, 1996–2008<sup>19</sup>

Nell'ambito di competenze della Confederazione rientrano la gestione e il finanziamento degli istituti del settore dei politecnici federali (i Politecnici federali di Losanna e Zurigo e i quattro istituti di ricerca IPS, IFADPA, LPMR e FNP), il disciplinamento e il cofinanziamento delle scuole universitarie professionali cantonali (SUP), la formazione professionale e il perfezionamento, nonché l'aiuto alle università cantonali, nello specifico tramite sussidi di base. La Confederazione è inoltre responsabile della promozione della ricerca su base competitiva, della promozione dell'innovazione (tramite il Fondo nazionale svizzero FNS e la Commissione per la tecnologia e l'innovazione CTI), della cooperazione internazionale nell'educazione, nella ricerca e nell'innovazione. La Confederazione sostiene i Cantoni nel finanziamento delle borse di studio. Nell'ambito dello spazio formativo svizzero, la Confederazione e i Cantoni coordinano il loro operato e provvedono insieme alla gestione dello spazio formativo realizzando progetti comuni.

In Svizzera la maggior parte della ricerca e dello sviluppo, come pure dell'innovazione, viene realizzata e finanziata dal settore privato. Il settore farmaceutico detiene il primo posto in termini di investimenti in attività di ricerca.

Le innovazioni vengono realizzate prevalentemente da imprese private che, quindi, sono anche i principali attori del settore e garantiscono la maggior parte dei finanziamenti. Nel 2008, infatti, l'87 per cento dei 12 miliardi di franchi di spese intramuros R+S è stato finanziato con fondi aziendali. Per il processo innovativo, a svolgere un ruolo decisivo sia sul breve che sul lungo termine è la conoscenza che viene generata e divulgata attraverso la formazione e la ricerca (finanziate con fondi pubblici).

Degli 11,98 miliardi di franchi che l'economia privata investe in spese intramuros di R+S, 4,628 miliardi, pari al 39 per cento, vengono destinati al settore dell'industria farmaceutica.<sup>20</sup> Uno studio condotto dall'Ufficio federale di statistica (UFS) e da economistesuisse indica che, nell'ambito della loro attività di ricerca in Svizzera, le imprese attribuiscono una priorità crescente alla ricerca



applicata e allo sviluppo sperimentale. Queste due tipologie di ricerca hanno registrato una crescita significativa. A questa tendenza contribuiscono diversi settori economici, primo fra tutti il settore farmaceutico che spende la metà del proprio budget per attività di sviluppo sperimentale.<sup>21</sup> Nel 2008, la metà dei finanziamenti privati per la ricerca e lo sviluppo è stata destinata all'obiettivo salute (tutela, promozione e ripristino della salute umana in senso ampio, incluse tematiche nutrizionali); il 77 per cento di questi finanziamenti proveniva dal settore farmaceutico.<sup>22</sup>

La situazione economica talvolta sfavorevole che sta interessando i Paesi esteri si ripercuote anche sull'attrattiva della Svizzera rispetto agli altri Stati nel campo della ricerca e dello sviluppo: nonostante fra il 2008 e il 2011 la spesa lorda nell'UE sia di fatto aumentata del 3 per cento, questa evoluzione è stata determinata principalmente da Paesi come la Francia e la Germania, dove l'incremento è stato del 4 per cento. Nel Regno Unito, la spesa si è mantenuta pressoché invariata, mentre in Svezia e in Spagna ha subito una diminuzione dell'1 per cento. Parimenti disomogeneo è stato l'andamento in altri Paesi OCSE come gli Stati Uniti d'America (USA) (+1%) o il Giappone (-3%). A seconda del Paese, l'aumento della spesa è stato prodotto da investimenti privati o da esborsi pubblici per attività di formazione e ricerca: ad esempio, nel 2008 e 2009 la spesa privata per ricerca e sviluppo in Svezia, Canada, Israele, Regno Unito nei Paesi Bassi ha subito una contrazione, mentre negli USA i maggiori esborsi per attività di formazione hanno compensato la diminuzione della spesa di enti privati e statali.<sup>23</sup> Ciò nonostante, la maggior parte degli Stati evita tagli alla propria spesa o ne decide persino l'aumento, nella consapevolezza che le innovazioni sono il risultato di investimenti pluriennali.



### 2.2.2 Effetti della ricerca in biomedicina

Il pilastro di un'assistenza sanitaria innovativa, efficiente sotto il profilo dei costi, efficace e moderna è la ricerca. La ricerca, inoltre, è una componente importante dell'assistenza sanitaria diretta: attraverso la partecipazione ai progetti di ricerca, infatti, un numero considerevole di pazienti può accedere alle più moderne e avanzate misure e tecnologie in campo medico. Per i pazienti affetti da patologie rare, ad esempio, la partecipazione a un progetto di ricerca costituisce spesso l'unica possibilità di accesso a una terapia efficace.

Inoltre, l'importanza economica dei fondi investiti nella ricerca clinica e il loro ritorno in termini di salute pubblica è già stata più volte oggetto di studi scientifici e pubblicazioni. In Gran Bretagna, ad esempio, è stato dimostrato che i fondi investiti nella ricerca da organismi di beneficenza privati come pure dallo Stato generano in media un rendimento del 20 per cento per l'investitore e del 50 per cento per la società.<sup>24</sup> La ricerca, pertanto, non solo produce conoscenze di base per l'assistenza sanitaria, ma consente anche un'applicazione mirata di terapie la cui efficacia è stata dimostrata empiricamente (evidence-based medicine). Questo si traduce di norma in una significativa efficienza dei costi.<sup>25</sup>



### 2.2.3 La ricerca biomedica come componente della ricerca globale sulla salute

Gli ambiti chiave delle scienze molecolari della vita, come la ricerca sul genoma umano, la ricerca proteomica, la biologia dei sistemi e la bioinformatica, permettono di comprendere più a fondo i meccanismi complessi e dinamici della vita fino al livello molecolare e mettono a disposizione nuovi metodi che rendono possibili analisi mirate e la rappresentazione di processi biologici. Questo, a sua volta, apre la strada a molteplici possibilità applicative nella ricerca biomedica.<sup>26</sup> La conoscenza dei processi molecolari che si svolgono all'interno della cellula, dell'organismo, del corpo fornisce il presupposto per l'attività di ricerca sulle patologie umane e per lo sviluppo di interventi terapeutici e preventivi. Nell'ambito del presente piano direttore, la ricerca biomedica viene intesa come aspetto parziale di una ricerca globale sulla salute.

Le piattaforme tecnologiche e le infrastrutture necessarie per la ricerca sulla salute, come le tecnologie high-throughput, modelli di malattie significativi, le biobanche, gli studi di coorte o i centri di competenze per la pianificazione e l'esecuzione degli studi clinici, possono spesso essere creati, sostenuti ed utilizzati in modo efficace solo in un contesto d'interazione fra diversi partner.

Pertanto, la cooperazione fra le istituzioni e la loro messa in rete saranno sempre più importanti in una ricerca sulla salute che intenda fondare qualunque tipo di trattamento medico e lavoro pratico-clinico dei medici su un'efficacia dimostrata empiricamente (evidence-based medicine). Gli studi clinici sono il propulsore delle innovazioni nella ricerca sulla salute e nella sanità. Gli studi clinici di tutte le fasi, tuttavia, si associano a un elevato dispendio di risorse scientifiche, logistiche e finanziarie, il cui scopo primario è garantire la sicurezza dei pazienti.

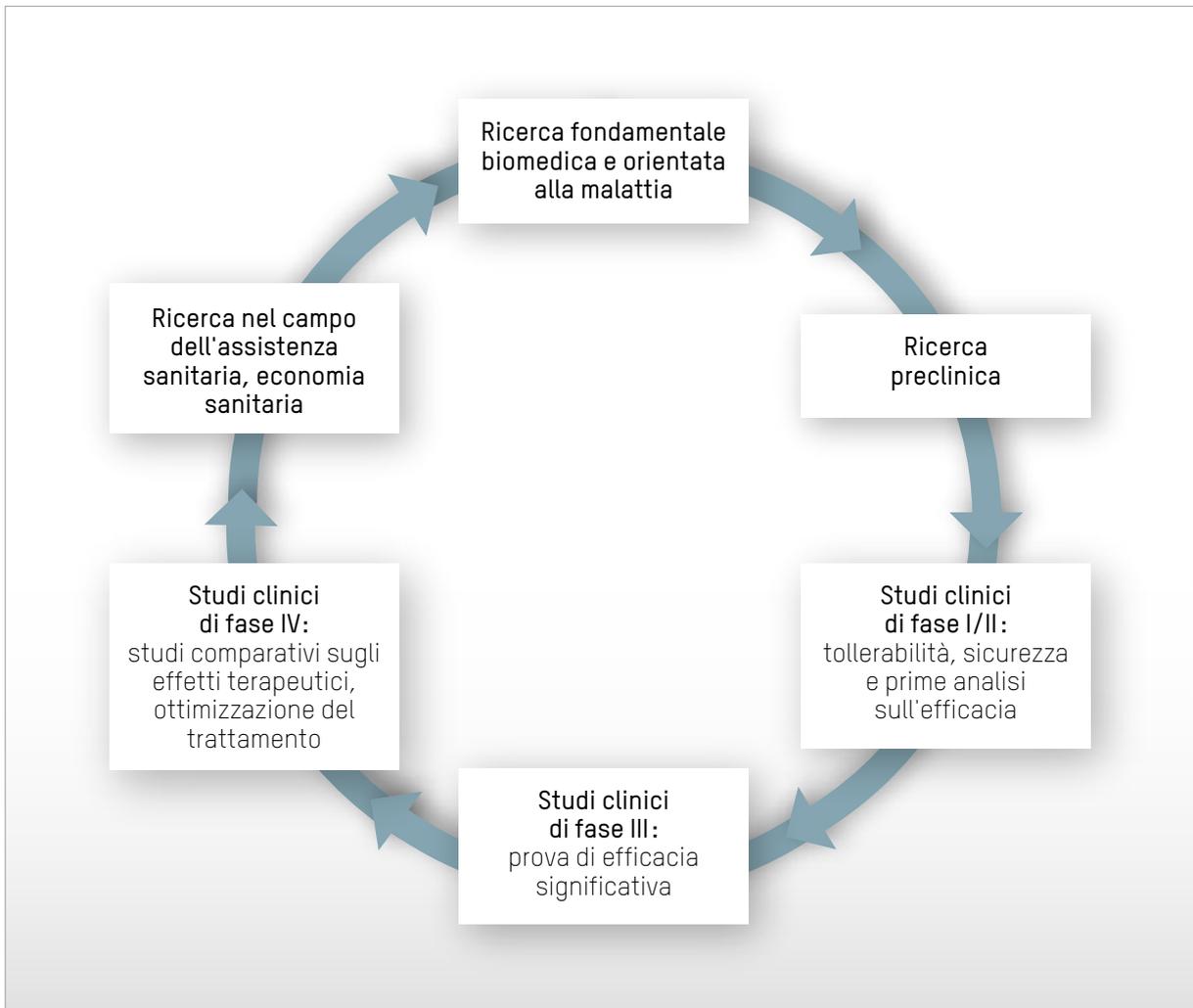


Figura 1: Ciclo della ricerca

Riassumendo possiamo affermare che la ricerca biomedica si compone dei seguenti settori parziali, diversi fra loro ma indivisibili:

**ricerca fondamentale,**

incentrata sull'acquisizione di conoscenze concernenti i sistemi biologici (biologia molecolare, genetica, biochimica, immunologia, fisiologia, ecc.) che, a sua volta, contribuisce allo studio di tematiche rilevanti per le patologie;

**ricerca fondamentale orientata all'applicazione o alla malattia,**

che avvalendosi di sistemi modello, come ad esempio quelli utilizzati nell'ambito di esperimenti su animali o sistemi invitro, e utilizzando i metodi della biologia moderna, cerca di acquisire conoscenze sulla patofisiologia e sulle cause genetiche delle malattie e sperimenta approcci per possibili misure terapeutiche. La ricerca orientata alla malattia ha come obiettivo la comprensione della patogenesi e del trattamento delle malattie, ma per farlo non necessita del contatto diretto con il paziente;



### **ricerca applicata od orientata ai pazienti,**

ricerca clinica in senso stretto, che viene condotta direttamente sul paziente e in collaborazione con quest'ultimo o con un probando. Nella legge federale sulla ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUm), la sperimentazione clinica viene interpretata come segue: una sperimentazione clinica viene condotta con pazienti o probandi sani al fine, ad esempio, di verificare l'efficacia e la sicurezza di dispositivi medici o di determinate forme di trattamento (interventi medici). Gli studi clinici vengono condotti per rispondere a interrogativi scientifici e migliorare il trattamento medico dei pazienti futuri. Nel concetto di ricerca orientata ai pazienti rientrano gli studi clinici di tutte le fasi, come pure gli studi epidemiologici e gli studi caso-controllo, nonché vasti settori della ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria. Questo tipo di ricerca richiede il contatto diretto fra gli studiosi e i pazienti/probandi.

La sfida consiste nell'organizzare il flusso di informazioni «from bench to bedside and back again» in modo quanto più possibile efficiente ed efficace. L'obiettivo è garantire il coordinamento fra ricerca fondamentale, ricerca orientata alla malattia e ricerca orientata ai pazienti e, quindi, attuare il principio della «translational medicine», ossia un'interazione efficiente fra ricerca e letto del malato. La cosiddetta ricerca traslazionale si basa sul passaggio del maggior numero possibile di risultati provenienti dalla ricerca fondamentale attraverso i modelli animali corrispondenti fino all'applicazione terapeutica, laddove durante la sperimentazione clinica emergono di frequente interrogativi e idee che vengono nuovamente elaborati negli ambiti di ricerca precedenti.<sup>27</sup> La ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria (health services research) costituisce infine il ponte fra la ricerca biomedica e clinica da una parte, e gli interventi medici nel contesto quotidiano dall'altra; l'oggetto di tale ricerca è, per così dire, l'«ultimo miglio» prima del paziente.<sup>28</sup>



## 2.3 La tecnologia biomedica

### 2.3.1 Industria farmaceutica

Nel 2012 l'industria farmaceutica in Svizzera ha generato un fatturato di 5,1 miliardi di franchi. Il numero di confezioni vendute è stato di 207,6 milioni di unità. A livello mondiale, le due principali case farmaceutiche svizzere, Novartis e Roche, hanno prodotto un fatturato rispettivamente di 50,8 e 34,8 miliardi di dollari USA, pari a una quota di mercato rispettivamente del 5,9 (1° posto) e del 4,1 per cento (5° posto).<sup>29</sup>

Nel 2006, le aziende dell'industria farmaceutica hanno creato in Svizzera circa 34 000 posti di lavoro, il 50 per cento in più rispetto al 1990.<sup>30</sup> Quattro anni dopo, il numero dei diretti occupati era aumentato a 36 700, mentre l'effetto indiretto sull'occupazione sul territorio nazionale viene stimato per il 2010 a 98 600 posti di lavoro.<sup>31</sup> Fra il 1990 e il 2010, la quota di occupati rispetto all'economia generale è passata dallo 0,5 allo 0,8 per cento. Considerando l'effetto indiretto sull'occupazione, uno studio di Polynomics / BAK Basel stima questa quota al 3,0 per cento.

Nel 2010, la quota delle ore di lavoro prestate nell'industria farmaceutica (63,5 milioni di ore) rispetto all'economia generale è stata pari allo 0,9 per cento, ossia più elevata rispetto alla percentuale degli occupati. Se si considerano anche gli occupati indiretti (166,2 milioni di ore lavoro), questa quota sale al 3,1 per cento. Secondo lo studio ciò è riconducibile al fatto che, nell'industria farmaceutica, il lavoro a tempo parziale sia fra gli uomini che fra le donne non è così diffuso come negli altri settori dell'economia e il numero delle ore di lavoro prestate da ciascun addetto risulta quindi più elevato. La struttura degli occupati dell'industria farmaceutica si contraddistingue, oltre che per un elevato grado di addetti a tempo pieno, anche per una dimensione internazionale superiore alla media. Quasi i due terzi dei lavoratori sono di nazionalità estera. Di questi, la maggior parte sono lavoratori frontalieri provenienti da Germania, Francia e Italia, ossia dai Paesi confinanti con la Svizzera.<sup>32</sup>

Oltre che dalle note grandi imprese, il settore si compone quasi per la metà di piccole imprese con meno di dieci addetti che contribuiscono in misura sostanziale all'attività innovativa.<sup>33</sup> Secondo i calcoli di Polynomics / BAK Basel, fra il 1990 e il 2010 il valore aggiunto lordo nominale dell'industria farmaceutica è sestuplicato, passando da 2,7 a 14,8 miliardi di franchi; nello stesso periodo, il prodotto interno lordo nominale è cresciuto del 63 per cento. Fra il 2000 e il 2010, il valore aggiunto nominale nell'industria farmaceutica ha registrato una crescita complessiva del 150 per cento, pari a una media del 10 per cento all'anno. Fino al 2010, la crescita del settore si è sempre mantenuta al di sopra di quella dell'economia generale.

Secondo i dati di Polynomics / BAK Basel, la pressione sui prezzi – scatenata, fra gli altri fattori, anche dalle variazioni dei cambi – ha determinato una riduzione della crescita all'1 per cento all'anno 2010, mentre l'economia generale è cresciuta del 2 per cento. In termini reali, al contrario, l'industria farmaceutica mostra una progressione del 4,3 per cento, più robusta rispetto al dato del 2,5 per cento dell'economia generale. Nel 2010, l'effetto indiretto dell'industria farmaceutica sul prodotto interno lordo nominale della Svizzera è stato pari a circa 14,4 miliardi di franchi.



Nel complesso, l'importanza diretta e indiretta dell'industria farmaceutica è stata stimata in circa 29,2 miliardi di franchi, pari a una quota del prodotto interno lordo del 5,7 per cento.

I dati di Polynomics / BAK Basel indicano per il 2010 un valore aggiunto per addetto superiore a 400 000 franchi, pari a 232 franchi per ora di lavoro, e pertanto una produttività dell'industria farmaceutica tripla rispetto alla media svizzera.

La stragrande maggioranza dei prodotti fabbricati dall'industria farmaceutica svizzera viene esportata. Dal 1990, la quota delle esportazioni farmaceutiche sulle esportazioni totali della Svizzera ha registrato un costante incremento, passando dal 10 al 31 per cento. Nel 2006 l'industria farmaceutica svizzera ha esportato merci per un valore di 46,6 miliardi di franchi. Nel 2010 il valore delle merci esportate dal settore è stato pari a 60,6 miliardi di franchi.

L'Ufficio federale di statistica e l'Amministrazione federale delle dogane indicano per il 2000, il 2010 e il 2011 dati<sup>34</sup> che differiscono parzialmente da queste indicazioni:

	2000	2010	2011 (prov.)
Valore di produzione lorda nominale (in miliardi di franchi)ttt	31,0	64,4	63,1
Valore aggiunto lordo nominale <sup>35</sup> (in miliardi di franchi)	7,9	18,1	17,5
Quota del valore aggiunto lordo nominale sul prodotto interno lordo nominale (in percentuale)	1,8	3,2	3,0
Posti di lavoro (in equivalenti a tempo pieno)	25 690	35 850*	k.A.
Produttività del lavoro (in franchi)	309 622	503 596*	k.A.
Esportazioni (in miliardi di franchi)	22,1	60,7	60,2
Importazioni (in miliardi di franchi)	10,4	25,2	25,1
Esportazioni nette (in miliardi di franchi)	11,7	35,5	35,1

Tabella 3: Importanza economica dell'industria farmaceutica (\*valore provvisorio per il 2010)Tabella 3: Importanza economica dell'industria farmaceutica (\*valore provvisorio per il 2010)



## 2.3.2 Industria biotecnologica

La biotecnologia<sup>36</sup> viene impiegata negli ambiti più disparati, ad esempio nell'industria agraria, chimica, della tecnologia medica, alimentare e farmaceutica.

Il settore comprende numerose aziende di piccole-medie dimensioni: secondo i dati dello «Swiss Biotech Report 2013»<sup>37</sup>, fra il 2003 e il 2010 risp. il 2012, il numero delle aziende impegnate nello sviluppo di processi biotecnologici è aumentato da 138 a 173 risp. 193.<sup>38</sup> Nello stesso periodo, il numero dei fornitori si è ridotto da 88 a 63 risp. 57. Le 237 aziende del settore si concentrano prevalentemente nella regione del lago Lemano e nelle regioni di Zurigo e Basilea.<sup>39</sup>

Fra il 2010 e il 2012 il numero degli addetti nelle aziende private è rimasto invariato a 7000 unità, mentre le organizzazioni pubbliche occupavano 6700 persone.

In questi tre anni, il fatturato totale è diminuito da 5,1 a 4,6 miliardi di franchi a fronte di una lieve contrazione della spesa per ricerca e sviluppo, pari in media a 1,3 miliardi di franchi all'anno. Nel 2012, dopo il dato negativo dell'anno precedente, i profitti dichiarati hanno registrato nuovamente un risultato positivo di 165 milioni di franchi (2010: 480 milioni di franchi). A scopo di confronto, a livello mondiale il fatturato delle imprese biotech quotate in borsa ha raggiunto un livello di 89,8 miliardi di dollari USA.<sup>40</sup> Il 70 per cento di questo fatturato è stato generato da imprese con sede negli Stati Uniti d'America.

Spesso, le imprese fungono da fornitori delle case farmaceutiche operanti a livello mondiale. La loro attività consiste nello studio e nello sviluppo di principi attivi medicinali prodotti utilizzando metodi biotecnologici in organismi geneticamente modificati. Contrariamente ai principi attivi prodotti chimicamente, in questi casi si tratta perlopiù di macromolecole e proteine di grandi dimensioni. I dispositivi medici vengono utilizzati soprattutto per il trattamento di malattie gravi o mortali come la sclerosi multipla, il tumore, il diabete o le malattie ematiche.

Le imprese biotecnologiche beneficiano quindi anche della crescente domanda di nuove terapie farmacologiche: secondo i dati di Interpharma, nel 2012 in Svizzera le vendite di dispositivi medici prodotti con processi biotecnologici sono state maggiori del 30 per cento rispetto al 2007, con un fatturato pari a 884 milioni di franchi.<sup>41</sup>

Nonostante questa progressione positiva, le turbolenze sui mercati finanziari mondiali hanno avuto effetti persistenti sull'andamento dell'industria biotecnologica degli ultimi anni: da una parte, per le piccole imprese continua a essere relativamente difficile ottenere capitali; di conseguenza, queste aziende sono sempre più alla ricerca di investitori che, considerandosi anche imprenditori, siano disposti ad impegnarsi sul lungo termine.

Dall'altra, dal 2009 questo ramo dell'economia svizzera è stato contrassegnato dai piani di taglio dei costi attuati in Actelion e Lonza, dalla chiusura della sede biotecnologica di Ginevra da parte di Merck Serono, accompagnata dal licenziamento di diverse centinaia di lavoratori. Un segnale positivo è derivato dalle cinque nuove aziende fondate in seguito alla scorporazione della Merck Serono.



### 2.3.3 Tecnologia medica

Nel 2011 il settore svizzero della tecnologia medica comprendeva 1600 aziende con un totale di circa 51 000 addetti. 850 aziende erano fornitori e produttori, 750 coprivano il segmento commerciale, della vendita e di altri servizi. Nel 2011, le imprese industriali del settore della tecnologia medica hanno generato un fatturato di circa 12,5 miliardi di franchi, di cui 7,2 miliardi prodotti sul mercato nazionale. Le esportazioni nette delle aziende produttrici sono ammontate a circa 5,3 miliardi di franchi. Il 13 per cento del fatturato di queste aziende è stato investito in ricerca e sviluppo; fra i fornitori, questa quota è ammontata all'8 per cento. Nel complesso, gli investimenti hanno raggiunto un valore annuo di 1,4 miliardi di franchi.<sup>42</sup> Per il 2011 gli economisti di Credit Suisse hanno stimato un valore aggiunto lordo dell'industria – che, accanto a due dozzine di grandi aziende, in parte controllate da società estere, è composta prevalentemente da piccole e medie imprese (PMI) – di 3,8 miliardi di franchi. A fronte dei 23 800 addetti, la produttività del lavoro è stata di 155 000 franchi.<sup>43</sup>



### 2.3.4 Importanza dei settori per le singole regioni

I settori farmaceutico, biotecnologico e della tecnologia medica rivestono grande importanza non solo per la Svizzera nel suo complesso, ma anche per le singole regioni:

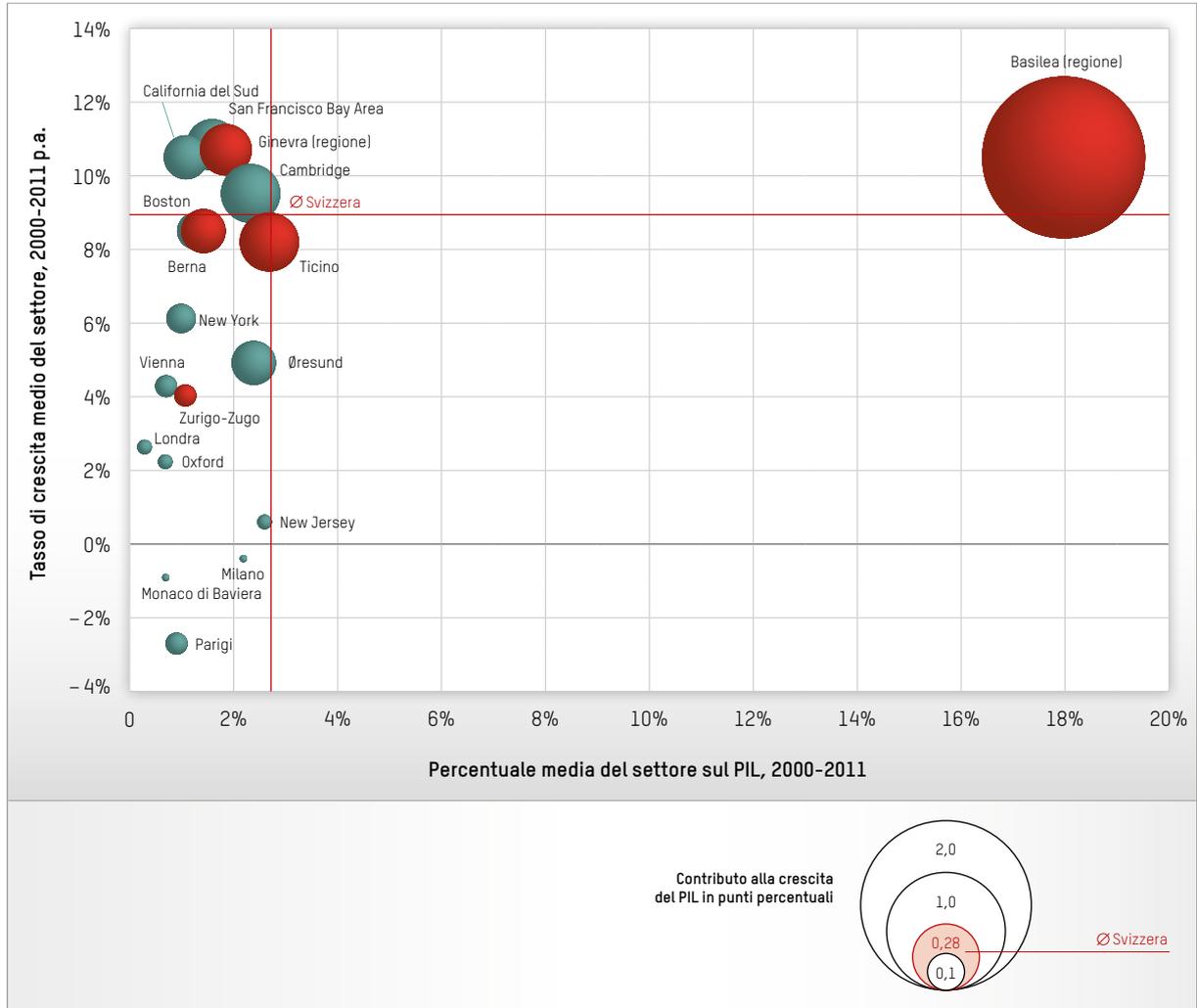


Figura 2: Influenza delle piazze economiche sullo sviluppo economico regionale<sup>44</sup>

Contrariamente a Ginevra o Zurigo-Zugo, per Basilea si riscontra un'influenza relativamente maggiore dei settori sull'andamento economico regionale. Le battute d'arresto di natura congiunturale o strutturale dell'evoluzione finora robusta di questi settori esercitano pertanto anche un effetto più o meno marcato sulle diverse regioni.

Dal punto di vista della politica di promozione della piazza economica, emerge quindi l'interrogativo di quanto la promozione dell'insediamento di un settore ad elevata creazione di valore sia associata anche a grandi rischi.



### 2.3.5 Prospettiva dello sviluppo dei settori a breve e medio termine

I dati finora illustrati dimostrano l'importanza economica della tecnologia biomedica per la Svizzera. Tuttavia, questi dati rispecchiano una situazione passata. Uno sguardo al prossimo futuro, pertanto, serve a comprendere come gli osservatori professionisti del segmento valutano le prospettive di crescita dei tre settori. Questo consente inoltre di formulare previsioni sulla loro dinamica economica.

#### **A. SVILUPPO MONDIALE**

Fra il 2007 e il 2011, il fatturato mondiale dell'industria biomedica è aumentato in media del 6,7 per cento, raggiungendo un valore di 1100 miliardi di dollari USA. Secondo Deloitte, il progressivo invecchiamento demografico, la diffusione di malattie croniche dovute ad un errato comportamento alimentare e motorio della popolazione, il crescente benessere nei Paesi emergenti, in associazione a una sempre maggiore domanda di servizi sanitari, all'innovazione dei prodotti e al tendenziale miglioramento della copertura assicurativa di fasce di popolazione più ampie, in particolare anche americane, fanno prevedere per il futuro un proseguimento della crescita del settore.<sup>45</sup>

Dopo anni di aumento dei fatturati e dei profitti, oggi le aziende si trovano comunque in un contesto difficile: il mutamento del panorama della salute, la scadenza di brevetti associata alla concorrenza dei produttori di medicinali generici, le pressioni sui prezzi di vendita, il proliferare delle normative, l'aumento delle acquisizioni e la creazione di alleanze, come pure l'espansione in nuovi mercati stanno costringendo le aziende ad adottare nuovi modelli di business per garantire un maggiore beneficio per i pazienti a costi inferiori.

Si stima che i fatturati mondiali saliranno a 1400 miliardi di dollari USA, a fronte tuttavia di una crescita annuale che assumerà andamenti diversi da una regione all'altra: per l'America e l'Asia è attesa un'espansione annua rispettivamente del 6,5 e dell'8,4 per cento, mentre per i Paesi emergenti si ipotizza una crescita del 10 per cento.<sup>46</sup>

Numerose imprese si stanno concentrando sempre più sui cosiddetti Orphan Drugs, i dispositivi medici destinati al trattamento delle malattie rare. Si stima che, ad oggi, siano state individuate da 6000 a 8000 patologie rare, che colpiscono in media 5 abitanti ogni 10 000. Le malattie rare sono spesso causate da un difetto genetico, ma sono note anche patologie rare di tipo infettivo o autoimmune. In media, ogni settimana cinque nuove malattie rare vengono descritte per la prima volta nella letteratura medica specializzata.<sup>47</sup> I costi di cura possono ammontare a diverse centinaia di migliaia di franchi per paziente all'anno.

In passato erano soprattutto piccole aziende ad operare in questo ambito, mentre oggi vi operano anche grandi gruppi come Aventis, GlaxoSmithKline o Novartis. Diversi Paesi in tutto il mondo stanno cercando di promuovere la ricerca e lo sviluppo degli Orphan Drugs attraverso varie misure che spaziano da procedure di omologazione più rapide a tasse amministrative agevolate, dall'esclusiva di mercato a incentivi fiscali. Secondo gli osservatori del mercato, poiché spesso i bambini o le persone colpiti da una malattia rara si trovano in imminente pericolo di vita, il prezzo dei dispositivi medici riveste un ruolo secondario in fase di determinazione del prezzo.

Nella fissazione del prezzo confluirebbero, fra le altre cose, anche il prolungamento della durata di vita, il miglioramento della qualità di vita e la riduzione della durata dei ricoveri ospedalieri. I fornitori agivano come monopolisti e sfruttavano il loro potere di mercato per massimizzare i profitti.<sup>48</sup>



## B. SVILUPPO IN SVIZZERA

Gli osservatori professionisti del settore prevedono nel medio termine un'evoluzione positiva sia per l'industria farmaceutica sia per il settore della tecnologia medica, grazie alla costante crescita della domanda di prestazioni sanitarie e assistenziali per effetto del cambiamento demografico. A sostenere questa domanda sarebbero il progressivo invecchiamento della popolazione e la crescente diffusione di malattie croniche (ad es. diabete, patologie cardio-circolatorie, cancro) nei Paesi industrializzati oltre che, in via generale, il maggior valore attribuito alla salute nella società moderna. Anche nei Paesi emergenti la salute sta acquistando sempre più importanza per effetto del miglioramento del tenore di vita, uno sviluppo destinato a portare benefici a settori orientati all'esportazione come quello farmaceutico e delle tecnologie mediche in Svizzera.<sup>49</sup>

Nonostante il contesto difficile, l'importanza dell'industria biotecnologica in Svizzera continua ad aumentare. Mentre gli Stati Uniti contano attualmente circa 1000 preparati biotecnologici nella loro pipeline, la Svizzera ne annovera oltre 300.<sup>50</sup> Insieme alla Germania (anch'essa con circa 300 preparati in fase di studio) e al Regno Unito (primo in Europa con oltre 400 preparati), in Europa i prodotti biotecnologici costituiscono il 40 per cento di tutti i prodotti attualmente in fase di sviluppo.

Secondo le stime degli economisti di Credit Suisse, l'industria farmaceutica svizzera continuerà a crescere grazie alla maggior domanda nazionale ed internazionale. Nel 2012, i fatturati dell'industria farmaceutica sono tornati a crescere sensibilmente, grazie alla stabilizzazione dei prezzi. La svolta è soprattutto merito della stabilizzazione del tasso di cambio. Le esportazioni, invece, sono ulteriormente calate. Ciò nonostante, in futuro la pressione sui prezzi continuerà a farsi sentire. La dinamica di crescita, tuttavia, dipenderà fortemente dalle innovazioni delle ricerche e dalle nuove omologazioni. Il tasso di ingresso è superiore alla media nel confronto settoriale, mentre il tasso di fallimento è basso. Attese elevate riguardano la medicina personalizzata (su misura dei pazienti grazie ai biomarker).<sup>51</sup>

Per il 2014, BAK Basel<sup>52</sup> prevede un'accelerazione della crescita sia nell'industria chimico-farmaceutica sia nell'economia svizzera in generale. La situazione in Europa rimarrà tuttavia incerta, con ripercussioni soprattutto per l'industria chimica. La crescente spinta dinamica nell'economia mondiale e in Svizzera dovrebbe produrre un incremento del valore aggiunto lordo reale nel settore chimico-farmaceutico del 3,6 per cento. Anche sul mercato del lavoro si ipotizza un robusto aumento del numero degli addetti, nella misura dell'1,4 per cento.

Nel 2012 i fatturati nel settore della tecnologia medica hanno registrato un'evoluzione debole. Secondo le stime di Credit Suisse, la domanda reale ha evidenziato un relativo dinamismo; tuttavia, a causa della tendenziale contrazione dei prezzi, la crescita nominale è stata limitata.

La pressione generale sui prezzi è destinata a restare nel 2013, ma dovrebbe essere compensata dall'aumento della domanda reale. Tuttavia, la crescita a due cifre registrata dei primi anni del nuovo secolo dovrebbe ormai appartenere al passato.<sup>53</sup>

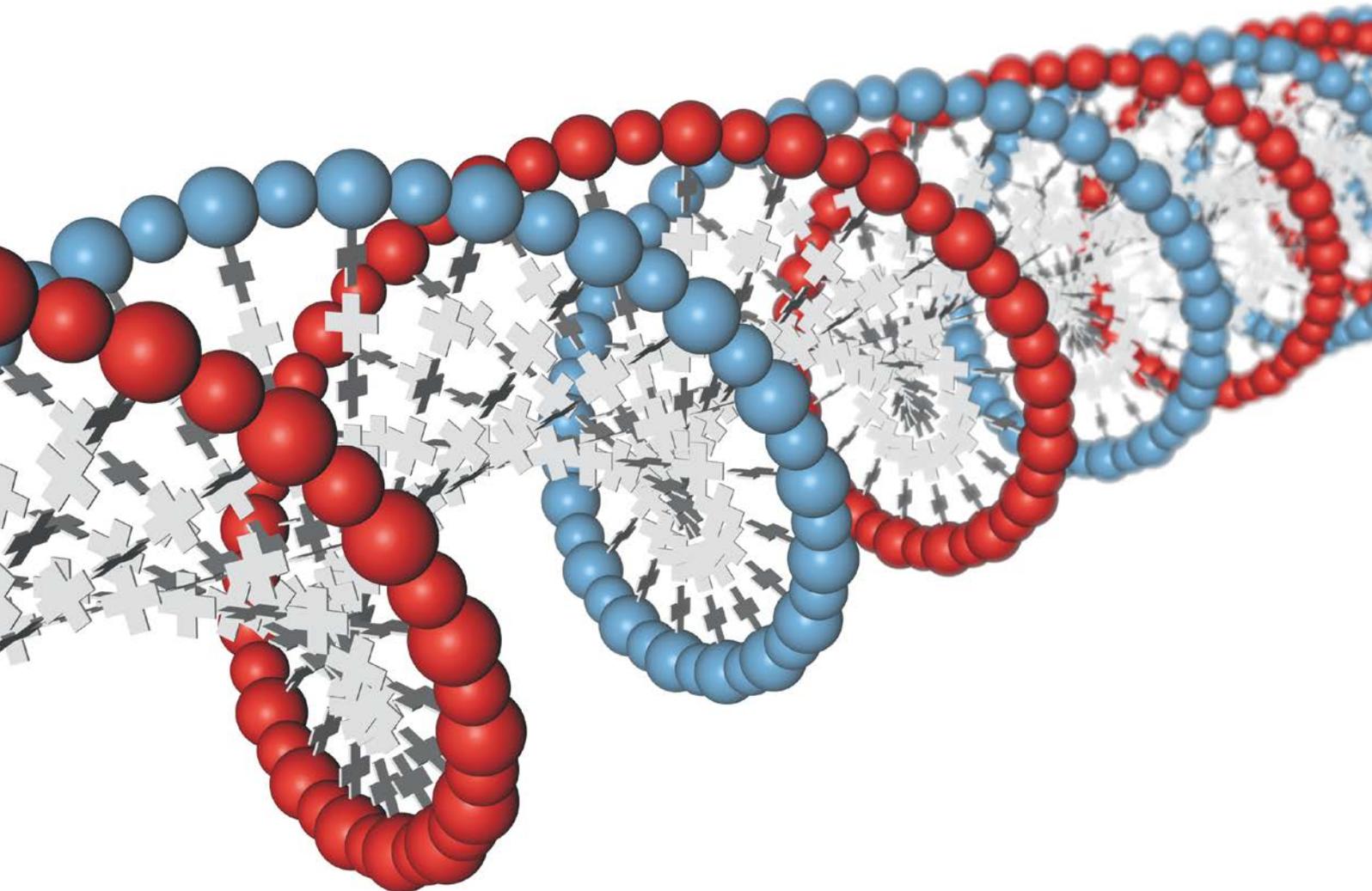
## 2.4 Conclusione

La ricerca e la tecnologia in campo biomedico rivestono una grande importanza diretta e indiretta per la Svizzera: da una parte, i suoi settori sono caratterizzati da capacità innovativa e da un elevato valore aggiunto con un potenziale di crescita superiore alla media<sup>54</sup>; dall'altra, l'industria contribuisce in misura significativa a garantire un approvvigionamento di qualità elevata di beni sanitari.



### 3 **VAZIONE NELLA RICERCA E NELLA TECNOLOGIA IN BIOMEDICINA**

In considerazione dell'importanza economica della ricerca e della tecnologia in biomedicina per la Svizzera, si pone la questione di come preservare sul lungo termine l'attrattiva della piazza economica elvetica come sede di ricerca e produzione. A questo riguardo, di importanza centrale sono i concetti di innovazione e di regolamentazione del mercato dei prodotti.





### 3.1 L'innovazione come concetto chiave

Le economie fiorenti come quella svizzera devono distinguersi dalla concorrenza mondiale per innovazione, qualità e differenziazione dei prodotti, e non cercare di competere con le economie emergenti sul piano dei costi e dell'efficienza.<sup>55</sup>

Per quanto concerne la ricerca e la tecnologia in campo biomedico, il concetto di innovazione assume un'importanza centrale. L'OCSE e l'UE definiscono questo concetto chiave come segue:

*L'innovazione è l'introduzione di un prodotto (bene o servizio) o di un processo nuovo o sostanzialmente migliorato, di un nuovo metodo di marketing o di una nuova forma organizzativa delle pratiche aziendali, delle procedure di lavoro o delle relazioni con l'esterno.*<sup>56</sup>

La comprensione del processo di innovazione è ancora incompleta. Dalla letteratura scientifica emerge tuttavia un ampio consenso relativamente alle seguenti caratteristiche:

Si tratta di un processo dinamico e complesso di acquisizione, applicazione e diffusione di nuove conoscenze che vengono impiegate all'interno di un'impresa, di un settore o a livello mondiale in associazione all'utilizzo di lavoro e capitali allo scopo di migliorare prodotti e servizi, processi, organizzazioni o la commercializzazione dei prodotti e dei servizi. In un'economia basata sul sapere, questo può verificarsi solo attraverso un intenso scambio di conoscenze all'interno di un'organizzazione e fra l'organizzazione e l'ambiente in cui opera. Fondamentale a questo riguardo è il ruolo svolto dalla ricerca e dallo sviluppo, dalla codifica delle conoscenze sotto forma ad esempio di standard tecnologici, dalla disponibilità di esperti qualificati e dalla stretta collaborazione con altre imprese e istituti di ricerca pubblici.<sup>57</sup> Soprattutto le piccole e medie imprese, in ragione della loro specializzazione, dipendono spesso fortemente da questo scambio di conoscenze con altre aziende.<sup>58</sup>

Fattori quali il sistema di formazione e perfezionamento, l'offerta di scuole universitarie, la qualità della scienza e della ricerca, l'infrastruttura di una regione o di un Paese, l'accesso ai mercati dei prodotti e alle fonti di finanziamento, la collaborazione con le aziende fornitrici e le condizioni quadro statali come le normative in materia brevettuale e fiscale determinano il contesto in cui le imprese devono produrre le innovazioni.

Una caratteristica fondamentale del processo d'innovazione è l'assenza di certezze sull'esito degli sforzi di ricerca e sviluppo, ossia il fatto che l'effetto o il risultato dell'innovazione potrebbero non essere quelli auspicati. La durata di questa condizione d'incertezza dipende dal settore e dai corrispondenti cicli di vita dei prodotti. Relativamente alla tecnologia biomedica, gli operatori del settore calcolano circa 20 anni per un nuovo dispositivo medico, dei quali circa 12 anni sarebbero dedicati alla ricerca, allo sviluppo e alla preparazione dell'introduzione sul mercato. I costi di sviluppo di un nuovo medicinale sarebbero passati in media da 802 milioni nel 2001 a 1318 milioni di dollari USA nel 2006.<sup>59</sup>

Un decimo di tutti i preparati sottoposti a test clinici arriverebbe infine sul mercato.<sup>60</sup> Secondo diversi studi, nel caso delle malattie cardiocircolatorie sarebbe pari a 17 anni il lasso di tempo che intercorre in media fra l'inizio della ricerca e l'utilizzo dei risultati nella prassi clinica.<sup>61</sup>

Una volta divenuta pubblica, l'innovazione non è automaticamente protetta da imitazioni, ma occorre adottare misure specifiche. Pertanto, la protezione offerta dai diritti di proprietà intellettuale è d'importanza fondamentale. Questa protezione costituisce un sistema d'incentivazione importante per motivare le imprese a investire somme cospicue nella ricerca e nello sviluppo di nuovi medicinali e forme di trattamento medico.

Lo sviluppo di innovazioni di successo produce effetti positivi non solo sulle vendite, sulle quote



di mercato e sull'andamento dei profitti della singola impresa, ma ha anche la capacità di aumentare la produttività di alcuni settori, di creare benefici per altri grazie al trasferimento di conoscenze sotto forma di cosiddetti effetti esterni (noti anche come spill-over<sup>62</sup>), di rafforzare la crescita economica e di migliorare la concorrenzialità di un'economia nel suo complesso.

L'importanza che l'innovazione riveste all'interno delle imprese, dei settori o delle economie può essere valutata sulla base di indicatori frequentemente utilizzati come la spesa per la ricerca e lo sviluppo, il numero di domande di brevetto o le pubblicazioni scientifiche. I brevetti, tuttavia, rappresentano solo uno di questi indicatori: numerose invenzioni, infatti, non sono coperte da alcun brevetto, altre invece sono protette da più brevetti. Alcune non hanno alcun valore tecnico o economico, altre hanno un valore molto elevato.<sup>63</sup>

Oggi si sta cercando di quantificare la capacità innovativa dei settori o dei Paesi sulla base dei cosiddetti indici d'innovazione, che comprendono un ampio ventaglio di indicatori di input e output e si fondano su una base di dati molto vasta.<sup>64</sup>



## 3.2 Innovazione radicale, innovazione incrementale e pseudoinnovazione

Non sempre le innovazioni avvengono come vere e proprie rivoluzioni, ma avvengono spesso a piccoli passi. Nell'ambito della promozione della ricerca e della tecnologia in campo biomedico, occorre fare attenzione a creare condizioni quadro favorevoli non solo per le innovazioni rivoluzionarie o radicali. Ma piuttosto anche una molteplicità di piccole innovazioni, ad esempio in un gruppo di principi attivi, possono concorrere a produrre un enorme balzo in avanti per la terapia farmacologica.<sup>65</sup> Una serie di cambiamenti di piccola entità può modificare profondamente le proprietà farmacologiche di un dispositivo medico, aumentandone così l'utilità terapeutica per i pazienti.<sup>66</sup>

Pur presentando un grado d'innovazione superiore rispetto alle innovazioni incrementali, le innovazioni radicali possono mostrare dei punti deboli che ne influenzano il profilo di rischio. Determinati riscontri sulla sicurezza del prodotto, come effetti collaterali rari, ma gravi, si ottengono soltanto nel contesto di un utilizzo su larga scala e, quindi, dopo l'autorizzazione alla commercializzazione. L'innovazione incrementale può invece permettere di ottimizzare il dispositivo medico in modo progressivo, così da ottenere proprietà migliori e rilevanti sul piano terapeutico.

Non sempre facilmente distinguibili dalle innovazioni incrementali sono le pseudoinnovazioni, ossia prodotti spesso caratterizzati da un grado d'innovazione effettivo molto basso<sup>67</sup> che vengono commercializzati allo scopo di assicurarsi quote di mercato. La Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft stima tuttavia che la maggior parte delle sostanze medicinali attualmente conosciute siano il frutto di innovazioni incrementali.<sup>68</sup>

Nel caso dei medicinali e dei dispositivi medici, spesso le innovazioni radicali vengono riconosciute come tali soltanto a posteriori, sulla base di ampie evidenze terapeutiche e delle esperienze acquisite nella prassi sanitaria quotidiana. Queste considerazioni rendono difficile operare una valutazione scientifica dei nuovi prodotti e del loro grado d'innovazione al momento dell'introduzione sul mercato.

Questo è importante poiché la valutazione del grado d'innovazione concorre a determinare il prezzo dei medicinali e dei dispositivi medici, nonché il loro rimborso da parte di un sistema di assicurazione sociale.<sup>69</sup> A livello politico e scientifico si continua a dibattere su un metodo di valutazione adeguato dei diversi tipi di innovazione in Svizzera e all'estero.<sup>70</sup>



### 3.3 Dall'idea all'innovazione – l'importanza della domanda

Per quanto la protezione della proprietà intellettuale sia importante per dare impulso alle attività di ricerca e sviluppo, i brevetti vengono rilasciati per le invenzioni, ossia i precursori delle innovazioni. Di innovazione si parla soltanto quando, ad esempio, un prodotto viene fabbricato in serie e riesce ad affermarsi stabilmente sul mercato. La regolamentazione del mercato dei prodotti assume pertanto un'importanza estremamente elevata in riferimento alla promozione dell'innovazione. Questa è regolamentata in duplice modo nel settore della ricerca e della tecnologia in biomedicina.

Da una parte, la regolamentazione avviene con disposizioni di polizia sanitaria volte a tutelare la salute della persona e dell'animale, come pure la loro dignità. È il caso della legge sugli agenti terapeutici, della legge sulla ricerca umana, della legge sui trapianti, della legge sugli esami genetici sull'essere umano e della legge sulle cellule staminali. Queste leggi regolamentano, in diversi modi, l'accesso al mercato per nuovi prodotti e processi e, quindi, il lato dell'offerta.<sup>71</sup>

Dall'altra parte occorre garantire che le e i pazienti siano in grado di sostenere le conseguenze finanziarie derivanti dal ricorso ai servizi medici. Sul lato della domanda interviene, fra le altre, la legge sull'assicurazione malattie.<sup>72</sup>

Il Consiglio federale ha definito le sue priorità di politica sanitaria per gli anni 2013–2020 nell'agenda «Sanità2020».<sup>73</sup> Nelle aree d'intervento «Garantire la qualità di vita», «Rafforzare le pari opportunità e la responsabilità individuale», «Garantire e migliorare la qualità dell'assistenza» e «Creare trasparenza, migliorare la direzione strategica e il coordinamento», il Consiglio federale intende vincere le sfide dei prossimi anni (cfr. le considerazioni al capitolo 6).



### 3.4 **Conflitto di obiettivi fra la promozione dell'innovazione e la regolamentazione del mercato dei prodotti**

L'organizzazione dei diritti di proprietà intellettuale e la regolamentazione del mercato dei prodotti influenzano in maniera diretta lo sviluppo delle innovazioni. Secondo gli economisti, l'attività innovativa viene tanto più stimolata quanto più ampia è la protezione garantita dai diritti di proprietà intellettuale e quanto più blanda è la regolamentazione dei mercati dei prodotti e dei processi.<sup>74</sup> Tuttavia, occorre tenere ben presente che la protezione della proprietà intellettuale e la regolamentazione del mercato dei prodotti perseguono obiettivi distinti. Una regolamentazione quanto più possibile efficace, pertanto, presuppone una ponderazione differenziata dei due gruppi di obiettivi.

Nel campo della protezione brevettuale, ad esempio, è stato raggiunto un punto di equilibrio fra un'organizzazione molto lunga e di ampia portata, che sottolinea gli effetti di crescita a lungo termine dell'innovazione, e un'organizzazione molto breve e di portata ridotta, che punta principalmente a una forte concorrenza e a prezzi bassi. La protezione brevettuale di 20 anni attualmente concessa, associata alla possibilità di ottenere un certificato protettivo complementare, sembra essere una soluzione economicamente soddisfacente e accettata a livello internazionale.<sup>75</sup>

Per quanto concerne la regolamentazione del mercato dei prodotti, tutti gli Stati regolamentano l'accesso al mercato per i prodotti e i processi in campo biomedico, ad esempio per i medicinali e i dispositivi medici. Nell'ambito della loro attività di regolamentazione, gli Stati si orientano alle cosiddette ICH-Guidelines<sup>76</sup>, tenendo tuttavia in considerazione le circostanze nazionali. In questo contesto, un sistema efficace ed efficiente di autorizzazione alla commercializzazione e di controllo del mercato offre alle e ai pazienti la garanzia che sul mercato arrivino prodotti e processi di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Per i fornitori, questo offre due vantaggi: da una parte, si tratta di un criterio di qualità statale; dall'altra, il riconoscimento nazionale va a beneficio anche della capacità di esportazione dei nuovi prodotti.

L'obiettivo di preservare condizioni quadro il più possibile vantaggiose per la ricerca e la tecnologia in campo biomedico e di creare ulteriori condizioni quadro si situa pertanto a un crocevia fra interessi contrastanti, nello specifico fra il supporto dell'attività innovativa attraverso stimoli all'entrata (ad es. finanziamento della ricerca con fondi pubblici) e all'uscita (ad es. protezione brevettuale) e la protezione del lato della domanda realizzata dalle disposizioni di polizia sanitaria per mezzo di una regolamentazione dell'offerta<sup>77</sup>, la cui propensione al pagamento deve essere garantita, fra gli altri, da organismi di assicurazione sociale. La regolamentazione del mercato dei prodotti è generalmente incentrata sull'approvvigionamento vantaggioso della popolazione con prodotti e processi biomedici di qualità elevata, sicuri ed efficaci, in questo caso specifico soprattutto con agenti terapeutici.

Nella letteratura viene sottolineata, in relazione al conflitto di obiettivi, anche la diversa ponderazione degli effetti a breve e a lungo termine. Una protezione brevettuale relativamente rigida, infatti, porrebbe in primo piano gli effetti innovativi e, quindi, gli effetti di crescita a lungo termine (parola chiave: efficienza dinamica), mentre una protezione brevettuale moderata terrebbe maggiormente conto degli effetti a breve termine sui prezzi (efficienza statica). Tanto maggiore è l'importanza attribuita all'effetto a breve termine sui prezzi, quanto più rapidamente le consumatrici e i consumatori beneficiano delle innovazioni. L'allentamento della protezione brevettuale negli ultimi anni sarebbe attribuibile, da un punto di vista politico-economico, alla volontà di ottenere effetti sui prezzi a breve termine.<sup>78</sup>



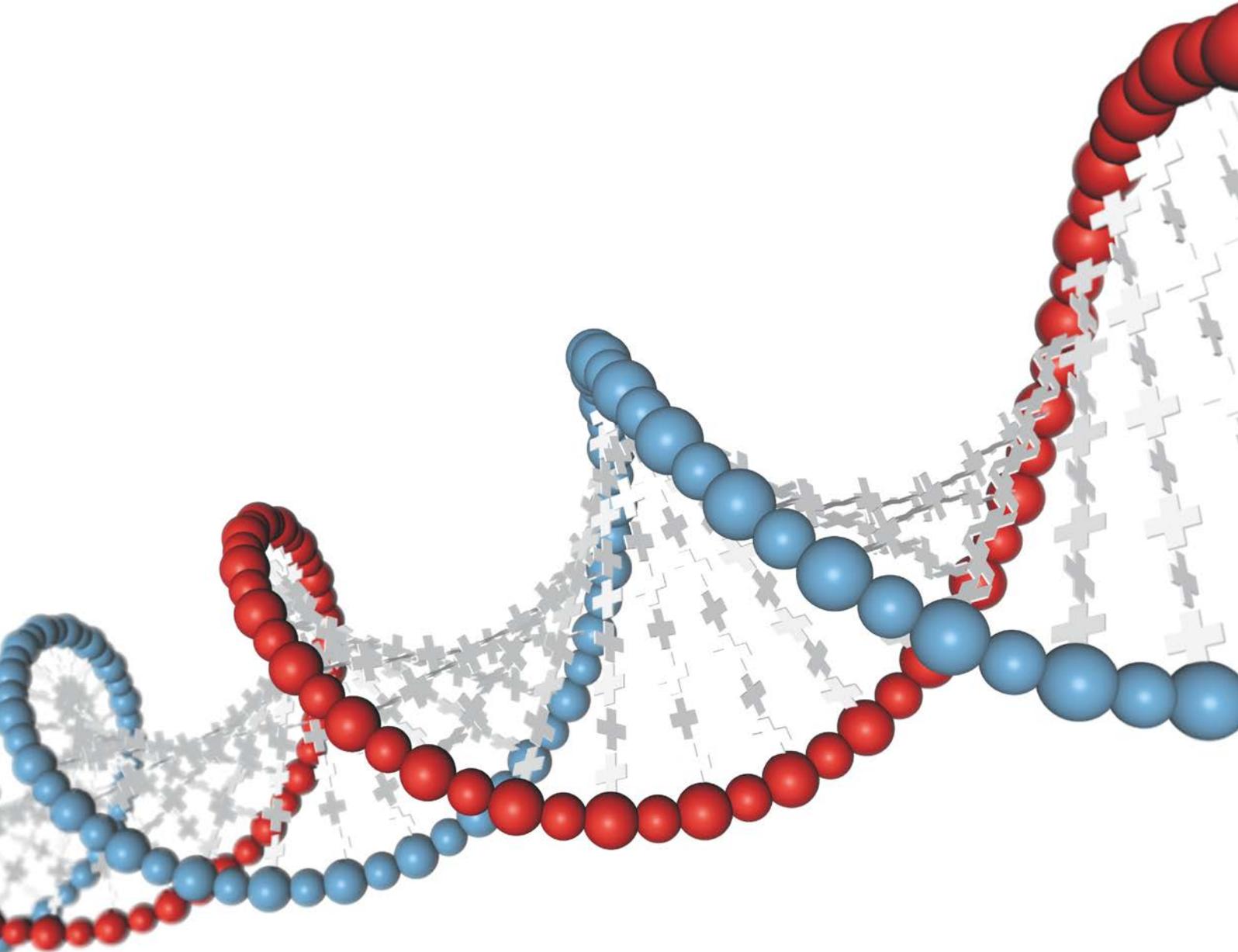
Un'altra spiegazione afferma che, al giorno d'oggi, in ragione del monopolio che lo Stato concede al titolare del brevetto proteggendolo per un determinato periodo di tempo dalla concorrenza, la società è meno disposta a pagare prezzi significativamente più elevati per medicinali il cui potenziale innovativo non può essere valutato direttamente ed è talvolta oggetto di dibattito fra gli esperti stessi. Solo sulla base di ampie evidenze terapeutiche e delle esperienze acquisite nella prassi sanitaria quotidiana e, quindi, solo successivamente all'autorizzazione alla commercializzazione e alla decisione di rimborso dei medicinali da parte dell'assicurazione delle cure medico-sanitarie, risulta possibile determinare chiaramente il rapporto rischi-benefici o il rapporto rischi-costi e, quindi, il grado di innovazione.<sup>79</sup>

In questa situazione, la maggior parte degli Stati concede la protezione della proprietà intellettuale attraverso la pluriennale protezione brevettuale sopra menzionata, limitandola tuttavia in termini di ambito di applicazione e durata. Al contempo, i governi prevedono interventi statali finalizzati a stabilire i prezzi di rimborso (sotto forma di importi fissi o prezzi massimi, associati a obblighi di rimborso e verifiche periodiche) nonché la partecipazione degli assicurati ai costi (ad es. sotto forma di franchigie di vario tipo).<sup>80</sup>



## 4 **INFLUENZA DELLA CONFEDERAZIONE SULLA SCELTA DELLA PIAZZA ECONOMICA**

In questo capitolo verranno analizzate le possibilità a disposizione dello Stato per influenzare la promozione dell'innovazione e la scelta della piazza economica. Un'attenzione particolare sarà dedicata al ruolo della Confederazione.





## 4.1 Fattori imprenditoriali

A influenzare la decisione di preservare o abbandonare una piazza economica possono essere motivazioni imprenditoriali quali la volontà dell'impresa di penetrare in nuovi mercati o di ristrutturare delle reti commerciali, la realizzazione di strutture di costi diverse, di fusioni con altre imprese, di acquisizioni aziendali e di modifiche della gestione dei flussi di lavoro e delle strutture organizzative. Nel settore della ricerca e della tecnologia in biomedicina è frequente riscontrare la mobilità funzionale di aziende operanti a livello internazionale: produzione in Cina, supporto IT in India, polo di ricerca negli USA e sede amministrativa in Svizzera.<sup>81</sup>

## 4.2 Fattori d'insediamento locali, regionali e nazionali<sup>82</sup>

Oltre alla situazione specifica di ciascuna impresa, per la ricerca e la tecnologia in biomedicina sono rilevanti i seguenti fattori d'insediamento:

### Fattori locali e regionali<sup>83</sup>

- Condizioni generali di vita
- Offerta educativa
- Cluster e parchi tecnologici
- Possibilità di finanziamento (ad es. messa a disposizione di capitali di rischio)<sup>84</sup>
- Stabilimenti di ricerca
- Industrie e imprese tecnologiche orientate alla ricerca
- Ubicazione geografica
- Infrastruttura pubblica
- Forza lavoro qualificata
- Trasferimento di conoscenze (ad es. dalla ricerca fondamentale alla ricerca applicata)
- Imprese fornitrici

### Fattori sovregionali o nazionali

- Politica economica generale (ad es. politica del mercato del lavoro, politica economica esterna, politica fiscale)
- Politica dell'educazione e della ricerca
- Politica della sanità (regolamentazione dei mercati dei prodotti)
- Stabilità politica e istituzioni efficienti
- Protezione della proprietà intellettuale

Tabella 4: Selezione di fattori d'insediamento locali, regionali e nazionali



### 4.3 Effetto delle misure della Confederazione

Di seguito verranno esaminati gli effetti delle misure della Confederazione sull'attività innovativa e sulla scelta della piazza economica.

La stabilità politica, istituzioni efficienti e la politica economica generale come la politica della concorrenza o la politica fiscale hanno notoriamente una forte influenza sull'attività imprenditoriale e, in particolare, sulla scelta della piazza economica. Verrà tralasciata una valutazione approfondita di questi fattori poiché, di norma, essi producono benefici per l'economia nazionale nel suo complesso.

Per quanto concerne gli altri fattori, attraverso la definizione delle condizioni quadro, la Confederazione può influenzare positivamente (+) o negativamente (-) l'attività innovativa della ricerca e della tecnologia in biomedicina nonché, forse, anche la scelta della piazza economica nei seguenti ambiti politici:

Ambito politico...	influenza...		Selezione di strumenti della Confederazione
	Innovazione	Scelta della piazza economica	
<b>Politica dell'educazione e della ricerca</b>			
Formazione e perfezionamento, aggiornamento	+	+	Legge sulle professioni mediche <sup>85</sup> ; legge sui PF <sup>86</sup> Legge sulle scuole universitarie professionali <sup>87</sup>
Ammissibilità della ricerca	+/-	+/-	Legge sulla ricerca umana; legge sull'ingegneria genetica <sup>88</sup> Legge sulle cellule staminali, legge sulla protezione degli animali <sup>89</sup>
Condizioni quadro strutturali	+	+	Legge sulla promozione della ricerca e dell'innovazione <sup>90</sup>
<b>Condizioni quadro strutturali</b>			
Accesso al mercato	+/-	+/-	Legge sugli agenti terapeutici, legge sui trapianti Legge sugli esami genetici sull'essere umano
Sistema di remunerazione	+/-	+/-	Legge sull'assicurazione malattie
Protezione della proprietà intellettuale	+	?	Legge sui brevetti <sup>91</sup> , esclusiva dei dati <sup>92</sup>

5: Influenza di diversi ambiti politici sull'innovazione e la scelta della piazza economica



Queste possibilità d'influenza si basano sulle riflessioni illustrate nei paragrafi seguenti:

### 4.3.1 Politica dell'educazione e della ricerca

L'educazione e la ricerca assumono un ruolo decisivo nella produzione, nella diffusione e nell'utilizzo delle conoscenze. Costituiscono un fondamento importante per le innovazioni a tutti i livelli. Al contempo la ricerca – come già detto nel capitolo 2 – riveste un'importanza centrale per la salute individuale e pubblica, ma anche per l'economia e per la formazione e il perfezionamento nel settore della salute. In considerazione di questa importanza, le possibilità d'influenza della Confederazione devono essere analizzate con particolare attenzione:

#### **Politica dell'educazione**

La politica dell'educazione esercita un'influenza positiva di lunga durata sull'innovazione e la crescita,<sup>93</sup> in quanto agisce sulla formazione e il perfezionamento delle persone coinvolte nel processo d'innovazione. Al contempo, la mobilità (internazionale) del personale specializzato è notevolmente aumentata; di conseguenza, sebbene un'assennata politica dell'educazione costituisca un presupposto necessario per l'innovazione, essa non garantisce che questa forza lavoro non emigri all'estero. La politica dell'educazione deve essere integrata da una politica della ricerca che contribuisca ad attirare le migliori ricercatrici e i migliori ricercatori e a legarli alla piazza economica. In ragione di queste interconnessioni, la maggior parte dei governi degli Stati OCSE considera l'educazione, la ricerca e l'innovazione come ambito di politica prioritario.

La responsabilità per il sistema educativo svizzero è ripartita fra la Confederazione e i Cantoni.<sup>94</sup> Dal 2006, in virtù delle nuove disposizioni costituzionali in materia, i due partner provvedono congiuntamente, nell'ambito delle rispettive competenze, a un'elevata qualità e permeabilità dello spazio formativo svizzero.<sup>95</sup>

#### **Leggi quadro sulla ricerca**

Una forte influenza è esercitata anche dalle leggi quadro sulla ricerca. Un divieto alla ricerca impedisce le attività innovative corrispondenti. Queste leggi quadro si muovono fra la creazione di un contesto favorevole alla ricerca, da un lato, e la tutela della salute e della dignità delle persone e degli animali nell'ambito della ricerca, dall'altro.

In linea di principio, la Costituzione federale garantisce, con l'articolo 20, la libertà della ricerca e dell'insegnamento scientifico. L'esplorazione di ambiti tematici importanti della ricerca e della tecnologia in biomedicina è regolamentata in Svizzera a livello federale: la ricerca sull'essere umano nell'articolo 118b, la medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano nell'articolo 119, la medicina dei trapianti nell'articolo 119a, l'ingegneria genetica in ambito non umano nell'articolo 120 e la ricerca sugli animali negli articoli 80 e 120 della Costituzione federale. La ricerca su ambiti orientati alla medicina gode di un'ampia accettazione fra la popolazione svizzera: il Popolo svizzero ha approvato l'articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano con il 77,2 per cento di voti favorevoli (2010), l'articolo costituzionale sulla medicina dei trapianti con l'87,8 per cento di voti favorevoli (1999) e la legge sulle cellule staminali con il 66,4 per cento di voti favorevoli (2004). Questo atteggiamento fondamentale positivo nei confronti della ricerca e della tecnologia in biomedicina costituisce un presupposto importante per la creazione di un polo di ricerca attrattivo.



A seconda degli ambiti, la regolamentazione della ricerca mostra una portata differente. Ripor-tiamo di seguito alcuni esempi: la legge sulla ricerca umana, ad esempio, tiene conto del fatto che la ricerca sta assumendo un carattere sempre più transnazionale. Si orienta pertanto alle direttive internazionali e presenta una densità di regolamentazione comparabile con l'estero.<sup>96</sup> Per contro, la regolamentazione della ricerca con cellule staminali embrionali presenta un forte orientamento nazionale: mentre la Cina, i Paesi scandinavi, i Paesi anglosassoni come l'Australia, il Regno Unito e gli USA, come pure il Belgio e i Paesi Bassi, hanno adottato una regolamen-tazione liberale in materia di ricerca, la Svizzera insieme a Danimarca, Francia, Israele e India presenta un grado di regolamentazione intermedio. Le regolamentazioni vigenti in Germania e Italia vengono considerate restrittive.<sup>97</sup>

#### **Condizioni quadro strutturali**

Per quanto concerne le condizioni quadro strutturali per la ricerca, alla Confederazione compete il finanziamento del settore dei politecnici federali e della promozione della ricerca e dell'innova-zione del FNS e della CTI. Inoltre, se necessario può sostenere istituti e infrastrutture di ricerca extrauniversitari, come pure centri di competenza tecnologica. I Cantoni forniscono il loro con-tributo principalmente come enti responsabili delle università. La maggior parte della ricerca e dello sviluppo, così come dell'innovazione, è tuttavia condotta e finanziata dall'economia privata (dominata, in Svizzera, dall'industria farmaceutica e biotecnologica). Altrettanto importanti sono gli sforzi compiuti all'estero dalle multinazionali con sede principale in Svizzera.<sup>98</sup>

### 4.3.2 Politica della salute e politica sociale

Sia per quanto riguarda l'accesso al mercato, sia in riferimento al sistema delle remunerazioni, le misure della Confederazione producono effetti su due diversi piani:

#### **Requisiti per l'accesso al mercato e per la remunerazione, nonché relativa implementazione**

Tanto più elevati sono i requisiti di polizia sanitaria che devono essere soddisfatti affinché il prodotto o il processo venga autorizzato per la commercializzazione, quanto più sicuri sono i prodotti. Da una parte, questo equivale a un marchio di qualità statale che invia un segnale positivo agli esperti del settore sanitario e ai pazienti, dall'altra i costi correlati alla dimostrarione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia potrebbero frenare l'introduzione sul mercato di innovazioni da parte delle (piccole) imprese. A seconda della sua portata, la regolamentazione in materia di omologazioni potrebbe imprimere forte impulso all'attività innovativa, oppure frenarla. Lo stesso vale per la decisione in merito alla remunerazione: tanto più elevato è il prezzo rimborsato all'impresa e tanto più ampia è la copertura per gli assicurati, quanto più interessan-te è il mercato per le (potenziali) innovazioni.

Riguardo ai requisiti per l'omologazione dei farmaci, la legislazione svizzera si orienta alle cosid-dette direttive ICH, vigenti nei principali Paesi OCSE. Per i dispositivi medici, in Svizzera e negli altri Stati europei per la messa in circolazione si applicano condizioni standardizzate. Nel quadro della regolamentazione dei mercati dei prodotti, il legislatore tenta in questo modo di istituire requisiti di sicurezza dei prodotti comparabili con quelli di altri Paesi.<sup>99</sup> I sistemi delle remunera-zioni sono di norma orientati alla politica sociale del rispettivo Paese, sebbene di frequente, per la determinazione dei prezzi, si ricorra a confronti con i prezzi vigenti all'estero.<sup>100</sup>

L'implementazione efficiente ed efficace dei requisiti si ripercuote positivamente sulle innova-zioni: pertanto, da una parte servono sistemi di autorizzazione all'immissione in commercio e di rimborso che permettano di prendere rapidamente decisioni coerenti, trasparenti e fondate. La qualità e la durata dei processi svolgono quindi un ruolo importante.



Dall'altra parte, la politica della sanità e la politica sociale influenzano la scelta della piazza economica: se un'impresa decide di commercializzare un prodotto sul mercato svizzero, deve dapprima ottenere un'autorizzazione delle autorità. A questo scopo, lo stesso produttore del prodotto o un'impresa di distribuzione da esso incaricata deve essere domiciliato in Svizzera, requisito che, a sua volta, può influire positivamente sulla scelta della piazza economica da parte dell'impresa. Poiché i medicinali e i dispositivi medici possono essere rimborsati dall'assicurazione malattie solo se sono commercializzabili in Svizzera, anche il diritto in materia di assicurazioni sociali influisce indirettamente sulla scelta della piazza economica, tanto più che i prodotti devono essere pubblicizzati presso gli specialisti del settore sanitario.

La prassi mostra che la decisione di offrire un'innovazione in un Paese non equivale tuttavia a garantire che i prodotti vengano fabbricati in Svizzera. Come già detto, la scelta della piazza economica per la produzione si fonda soprattutto su fattori locali e regionali come le imprese fornitrici, l'infrastruttura di comunicazione esistente, il personale disponibile, nonché su riflessioni di natura logistica in riferimento alla regione da approvvigionare.

#### **Effetto della regolamentazione in Svizzera e all'estero**

Di norma, la regolamentazione dei prodotti di uno Stato guarda al territorio nazionale, essendo quest'ultimo il suo unico ambito di attuazione. Tanto più piccolo è lo Stato, quanto più ristretto è il relativo mercato di sbocco e quanto più forte è tendenzialmente l'influenza delle regolamentazioni dei mercati dei prodotti sulle valutazioni economiche delle imprese. Sia le imprese interessate, sia il legislatore cercheranno di ampliare il potenziale mercato di sbocco:

le imprese cercando di convincere altri Paesi a riconoscere le autorizzazioni all'immissione in commercio o i prezzi di rimborso svizzeri, in una forma o nell'altra, come criterio di comparazione. Ad esempio, la Svizzera è un Paese di riferimento per numerosi Paesi dell'Africa, dell'America latina, dell'Europa dell'Est, dell'Asia orientale e dell'Asia sud-orientale. In presenza di un'omologazione già rilasciata da uno o più Paesi di riferimento, questi Paesi applicano una procedura di omologazione semplificata. Dall'ottobre 2012 il Messico riconosce unilateralmente le omologazioni di Swissmedic per i medicinali innovativi.<sup>101</sup>

Lo stesso scopo viene perseguito dal legislatore svizzero che, ad esempio per l'omologazione di farmaci già autorizzati in Paesi in cui è previsto un controllo dei medicinali equivalente, tiene in considerazione i risultati degli esami eseguiti in quei Paesi.<sup>102</sup> Inoltre, in virtù di accordi bilaterali, si verifica uno scambio di informazioni fra l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e le autorità sanitarie di Australia, Brasile, Irlanda, Giappone, Canada, Nuova Zelanda, Singapore e gli Stati Uniti. Un accordo simile è stato stipulato anche con il Paul-Ehrlich-Institut in Germania.



Anche per la determinazione dei prezzi di rimborso dei farmaci vengono operati frequenti confronti con altri Paesi, come mostra il seguente esempio relativo all'Europa:

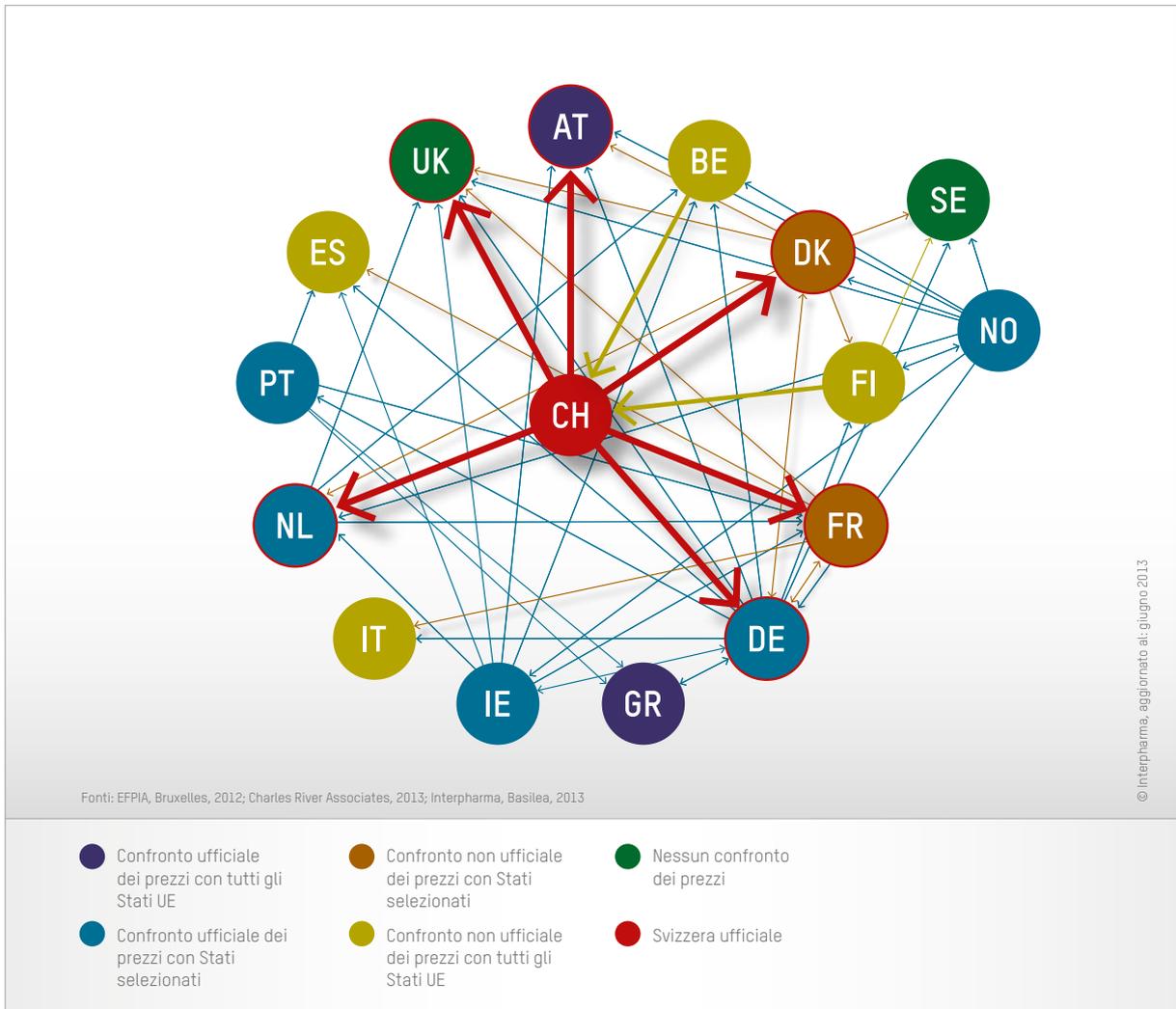


Figura 3: Sistemi di confronto dei prezzi in Europa<sup>103</sup>

Le fissazioni dei prezzi nazionali esercitano pertanto un influsso a livello internazionale, come mostra uno studio<sup>104</sup> condotto su incarico dell'associazione di settore Interpharma e di Novartis sull'esempio della Svizzera: una diminuzione dei prezzi del 10 per cento in Svizzera produrrebbe una contrazione mondiale del fatturato del settore di 1,1 miliardi di franchi. Secondo lo studio, circa la metà di questa contrazione (515 milioni di franchi) interesserebbe la Svizzera, un terzo i Paesi industrializzati (394 milioni di franchi) e circa un decimo (123 milioni di franchi) i Paesi emergenti.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, la Svizzera è totalmente integrata nel sistema europeo di accesso e sorveglianza del mercato per i dispositivi medici<sup>105</sup> e, quindi, in un mercato interno di 510 milioni di consumatrici e consumatori<sup>106</sup>.



### 4.3.3 Protezione della proprietà intellettuale

L'importanza della protezione della proprietà intellettuale per l'incentivazione dell'attività innovativa e per la commercializzazione delle innovazioni è già stata esposta.<sup>107</sup> Non sono chiari, tuttavia, gli effetti sulla scelta del polo di ricerca.<sup>108</sup> Secondo la letteratura scientifica, in Italia la modifica duratura della protezione brevettuale nel 1978 non ha prodotto alcun aumento delle attività di ricerca.<sup>109</sup> Un effetto positivo sulle attività innovative ha invece potuto essere riscontrato in Giappone<sup>110</sup> e Canada, tenendo conto che in Canada l'effetto è riconducibile anche alla decisione di aumentare la quota della spesa per la ricerca e lo sviluppo.<sup>111</sup>

## 4.4 Riepilogo e conclusione

Per quanto concerne la ricerca e la tecnologia in campo biomedico, il concetto di innovazione assume un'importanza centrale.

Secondo l'interpretazione comune, si parla di innovazione quando una nuova invenzione si afferma stabilmente sul mercato come prodotto o servizio. Di conseguenza, la regolamentazione dei mercati dei prodotti, accanto alla protezione della proprietà intellettuale e alla politica dell'educazione e della ricerca, riveste una grande importanza nel campo della promozione dell'innovazione.

Nella politica dell'educazione e della ricerca, che esercita un effetto fortemente positivo sull'attività innovativa e sull'attrattiva della piazza economica, la Confederazione e i Cantoni si ripartiscono le competenze di gestione, mentre le scuole universitarie godono di un'ampia autonomia di ricerca e insegnamento. Tuttavia, le condizioni quadro possono essere migliorate solo se Confederazione, Cantoni e scuole universitarie perseguono una politica armonizzata.

La Confederazione regola estensivamente il lato dell'offerta e della domanda dei mercati dei prodotti biomedicali, sebbene i Cantoni siano primariamente competenti per l'assistenza sanitaria. A seconda del tipo e della portata dell'intervento statale, possono prodursi effetti positivi o negativi sull'attività innovativa e, quindi, sulla crescita. In questo contesto, una strategia sanitaria a lungo termine orientata a obiettivi ben definiti – come l'agenda del Consiglio federale «Sanità2020» – svolge un ruolo essenziale, in quanto offre agli attori privati chiarezza e orientamento per le decisioni d'investimento.

L'effetto più diretto è quello esercitato dalla Confederazione sul piano della protezione della proprietà intellettuale, la cui regolamentazione è di sua esclusiva competenza. Una protezione adeguata, infatti, incentiva i fornitori di prodotti innovativi a entrare sul mercato. Le esperienze internazionali non permettono di determinare con certezza in quale misura la scelta di un sito di ricerca sia collegata a questo tipo di protezione.



In questo contesto è possibile fare le seguenti asserzioni:

la politica dell'educazione, della ricerca e della sanità influenzano, oltre che la politica economica generale, anche e in ugual misura le condizioni quadro della ricerca e della tecnologia in biomedicina. Pertanto, nell'ambito degli sforzi intesi a migliorare l'attrattiva della piazza economica, devono essere considerate come un tutt'uno.

- Queste politiche – e, in particolare, la politica della sanità – perseguono non solo l'obiettivo di preservare condizioni quadro il più possibile vantaggiose per la ricerca e la tecnologia in campo biomedico e di creare ulteriori condizioni quadro, ma anche altri obiettivi quali la sicurezza dell'approvvigionamento, l'equa ripartizione o la tutela della salute e della dignità della persona e dell'animale. Ne derivano conflitti di obiettivi che devono essere chiariti nel quadro del processo politico.
- L'obiettivo di preservare condizioni quadro il più possibile vantaggiose per la ricerca e la tecnologia in biomedicina e di creare ulteriori condizioni quadro può essere raggiunto solo attraverso una serie di misure correlate, e non con misure isolate. Queste misure devono agire non solo a livello federale, ma anche a livello cantonale e comunale.
- Un presupposto importante per l'innovazione è lo scambio di conoscenze fra istituzioni private e pubbliche operanti nella ricerca e nell'industria. Senza sforzi adeguati volti a intensificare i rapporti di rete fra gli istituti di formazione, i gruppi di ricerca, l'industria e gli investitori, le misure statali di miglioramento dell'attrattiva della piazza economica non potranno essere efficaci.<sup>112</sup>



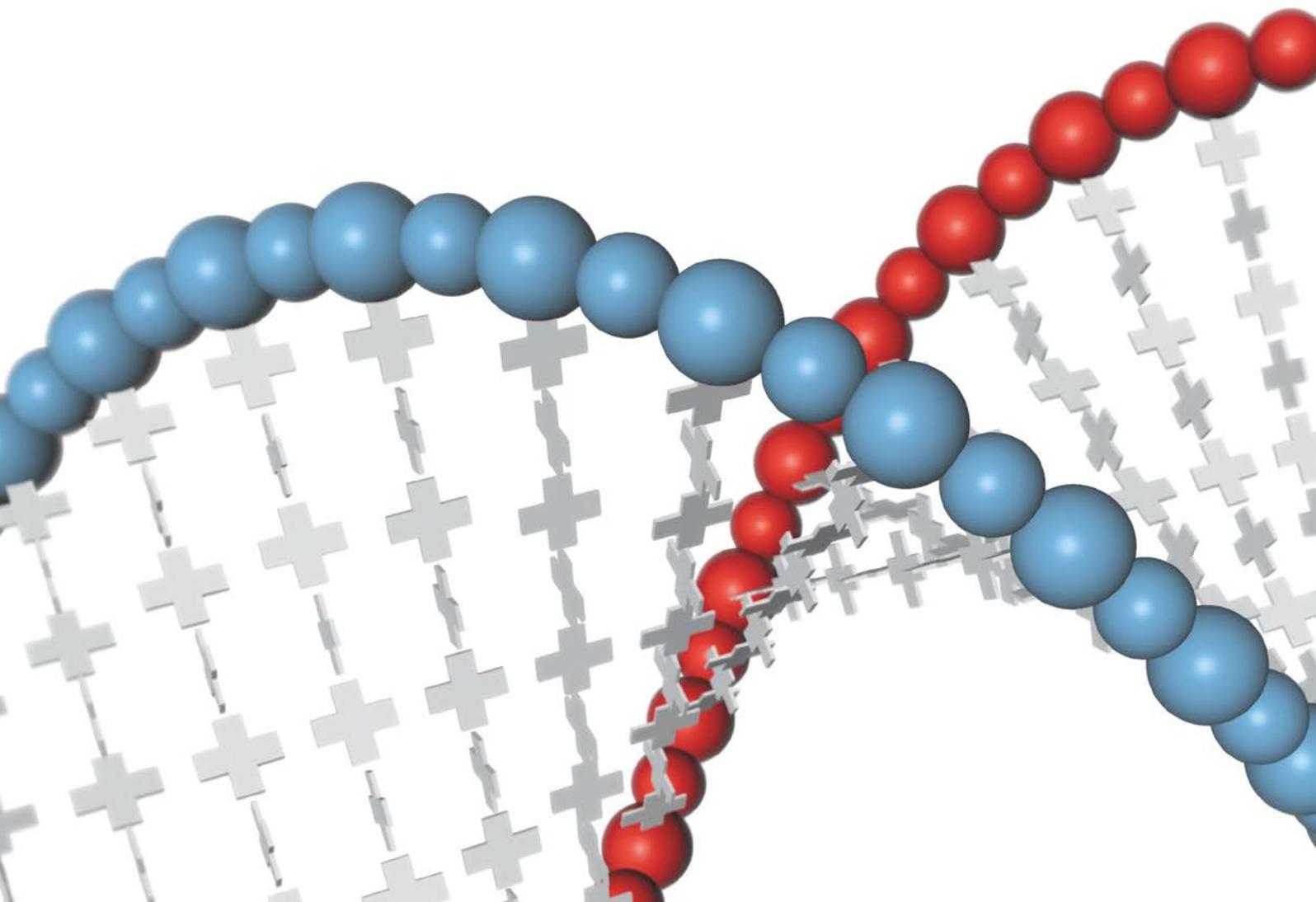
5

## **I POLI DELLA RICERCA E DELLA TECNOLOGIA IN BIOMEDICINA NEL CONFRONTO CONCORRENZIALE**

Per poter formulare un giudizio sugli sforzi finora intrapresi dalla Svizzera, la sua attrattiva come polo della ricerca e della tecnologia in biomedicina deve essere sottoposta a un confronto internazionale.

A questo riguardo sono utili quegli studi che tengono sufficientemente in considerazione la complessità dei fenomeni di innovazione e di qualità della piazza economica. Questo significa che occorre tenere conto di una molteplicità di aspetti, quali ad esempio la strutturazione delle istituzioni private e pubbliche, la formazione e l'utilizzo del capitale umano per finalità di ricerca, l'attuazione di idee nelle innovazioni, la definizione di incentivi all'innovazione e i loro effetti sull'output nonché, infine, la capacità dei settori e dei mercati di assorbire le innovazioni.

I paragrafi seguenti illustreranno con particolare attenzione la situazione di Paesi come la Germania, Singapore, il Regno Unito e gli Stati Uniti in quanto principali concorrenti della Svizzera con una propria industria farmaceutica. Poiché i singoli resoconti utilizzano metodi e criteri diversi, in ciascuno verrà presentato un confronto fra tutti i Paesi menzionati. Al termine del capitolo verranno esposte le considerazioni conclusive.





## 5.1 Confronti fra Paesi a livello internazionale<sup>113</sup>

### 5.1.1 «Global Innovation Index» di WIPO e INSEAD

Il «Global Innovation Index (GII, Indice d'innovazione globale)»<sup>114</sup> indica la posizione relativa di 142 Paesi nelle cinque categorie di input «Istituzioni», «Capitale umano e ricerca», «Infrastrutture», «Grado di sviluppo dell'economia» e «Grado di maturità dei mercati» e nelle due categorie di output «Creatività» (Creative Outputs) e «Produzione di conoscenza e tecnologia» su una scala da zero a cento e comprende complessivamente 84 indicatori singoli.

Nel 2013 la Svizzera era in testa alla classifica, seguita da Svezia, Regno Unito, Paesi Bassi e Stati Uniti d'America (USA). Singapore, concorrente importante nella ricerca e nella tecnologia in biomedicina e ancora al terzo posto nella classifica dell'anno precedente, si è posizionato all'ottavo posto.

Un confronto fra Svizzera, Germania, Singapore, Regno Unito e Stati Uniti mostra per il 2013 la situazione seguente:

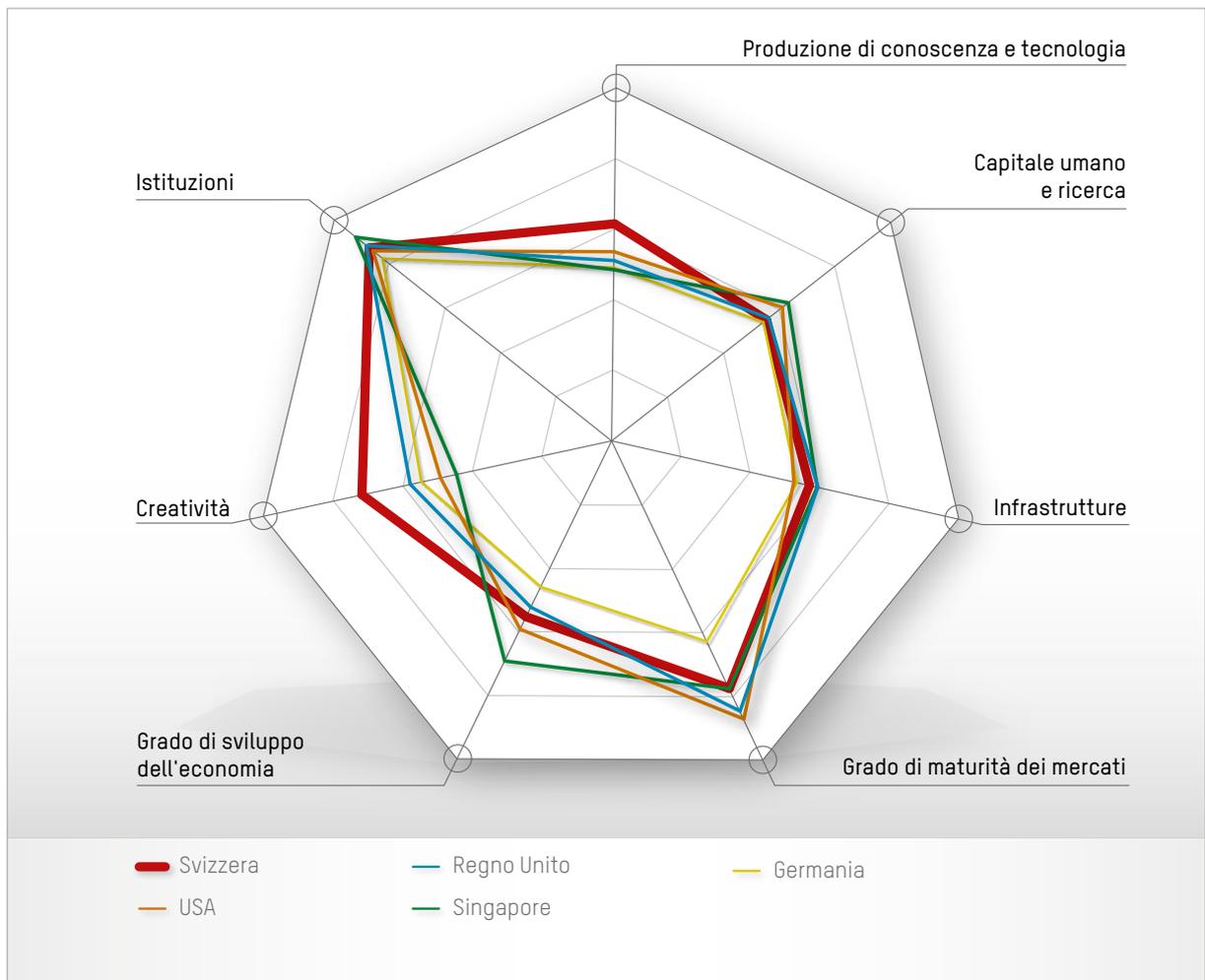


Figura 4: Confronto fra cinque piazze economiche sulla base del «Global Innovation Index 2013»<sup>115</sup>



## A. SVIZZERA

La Svizzera ha migliorato nettamente la propria posizione di spicco rispetto al 2009, quando occupava ancora il nono posto, e dal 2011 guida stabilmente la classifica. La Svizzera risulta fortemente concorrenziale nei due sottoindici input innovativo (7° posto a livello mondiale) e output innovativo (1° posto).

Secondo le valutazioni degli autori, la Svizzera si contraddistingue complessivamente per un grado molto elevato di efficienza nella produzione di innovazioni (12° posto a livello mondiale, 3° posto fra i Paesi ad alto reddito<sup>116</sup>) e, sulla base del prodotto interno lordo pro capite corretto per parità di potere d'acquisto, si colloca fra i Paesi leader nell'efficienza innovativa insieme a Svezia, Finlandia, Paesi Bassi e Regno Unito.<sup>117</sup> Di questo gruppo fanno parte anche Paesi come Singapore e gli Stati Uniti d'America, il cui rapporto fra input e output innovativo è invece piuttosto sfavorevole. Secondo le valutazioni degli autori, i Paesi leader nell'innovazione sono riusciti a creare un ecosistema ben interconnesso per le innovazioni, all'interno del quale gli investimenti in capitale umano producono infrastrutture fruttuose e stabili che, a loro volta, determinano un sostanziale output innovativo. In questo stadio dello sviluppo innovativo, l'equilibrio raggiunto fra la capacità innovativa e i successi conseguiti sarebbe più il risultato di demografia, dimensioni del mercato e dei cosiddetti vantaggi comparativi (servizi, attività commerciale, ecc.) che il risultato di una strategia pianificata. La maggiore sfida è rappresentata, secondo gli autori, dal rischio di una progressiva decrescita della comunità di scienziati e menti creative in questi Paesi.

La Svizzera deve il suo posizionamento al vertice della classifica a fattori come il contesto politico e normativo (risp. 6° e 2° posto a livello mondiale), gli sforzi nel campo della ricerca e dello sviluppo (9°), la qualità delle istituzioni scientifiche<sup>118</sup> (6°), la disponibilità del personale specializzato necessario (2°) nonché la creazione (1°), l'applicazione (10°) e la diffusione delle conoscenze (5° posto). Il Paese ha ottenuto valutazioni eccellenti anche riguardo alla collaborazione fra università e industria (1°), importante per l'applicazione delle conoscenze nella prassi. Per quanto concerne gli indicatori dell'output, un contributo sostanziale al raggiungimento del vertice della classifica è derivato dal numero di domande di brevetto (3° posto a livello mondiale), dalle pubblicazioni scientifiche e tecniche (3°), dalle nuove versioni dei software informatici (4° posto) e dalle esportazioni hightech (7° posto).

Bassi valori sono stati raggiunti dalla Svizzera, fra gli altri, in riferimento alla facilità di avviare una nuova attività<sup>119</sup> (61° posto), al numero di diplomati in ingegneria e in scienze naturali (50° posto) e alla tutela degli investitori (133° posto). Queste grandezze di misura sono importanti anche per il settore della ricerca e della tecnologia in biomedicina, in particolare il numero dei diplomati. Le formazioni nei settori specialistici delle scienze matematiche, informatiche, naturali e tecniche (MINT) al livello terziario vengono ritenute importanti per la concorrenzialità delle economie nazionali, in quanto costituiscono un presupposto essenziale per il buon funzionamento di un polo di ricerca e innovazione.

La percentuale dei diplomi conseguiti nei corsi di studio tecnici e delle scienze naturali (scuole universitarie e formazione professionale superiore) mostra fino al 2003 un andamento leggermente negativo.

Dal 2003 si registra un aumento dei diplomi nei corsi di studio MINT, tuttavia dal 2008 è in atto una nuova diminuzione nei singoli settori specializzati (informatica, tecnica ed edilizia). Attualmente – e anche secondo le previsioni – il numero degli studenti dei corsi di studio MINT è nuovamente in crescita, un dato che fa prevedere, fra un paio d'anni, un aumento del numero di diplomi in questi corsi di studio.<sup>120</sup>



## **B. GERMANIA**

Come per la Svizzera, i punti di forza della Germania (15° posto a livello mondiale) risiedono piuttosto nell'output innovativo (10° posto) rispetto all'input innovativo (20° posto). La creazione (6°) e la diffusione delle conoscenze (20°) appartengono, oltre alla creatività (14°), ai punti di forza del Paese, come pure la spesa lorda per ricerca e sviluppo, misurata sulla base del prodotto interno lordo (8° posto) e dell'accesso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (5°). Come punto di debolezza, gli autori identificano per la Germania la collaborazione in rete fra gli attori coinvolti nel processo innovativo (26°) nonché la percentuale degli investimenti lordi sul prodotto interno lordo (112° posto), la procedura piuttosto difficoltosa per la costituzione di nuove imprese (53° posto) che, tuttavia, è subordinata ai cicli economici. In termini di efficienza nella produzione di innovazioni, la Germania si attesta al 9° posto fra i Paesi ad alto reddito.

## **C. SINGAPORE**

Singapore (8° posto complessivamente) si contraddistingue principalmente per valori elevati degli indicatori dell'input innovativo (1° posto a livello mondiale): rispetto alle altre quattro piazze economiche Germania, Svizzera, Regno Unito e USA, la città-Stato conquista i vertici della classifica per quanto riguarda il grado di maturità dell'economia (1° posto), l'indicatore «Capitale umano e ricerca» (3°) e le istituzioni (7°). Anche la formazione di livello terziario (1° posto) e un numero di ricercatori relativamente elevato (7° posto) figurano fra i punti di forza del Paese, come pure il diffuso utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in molti ambiti (2° posto), in particolare anche nelle relazioni con gli enti pubblici. La città-Stato vanta un commercio efficiente (3° posto) e offre un contesto normativo interessante (4° posto).

Tuttavia, Singapore non è riuscita a tradurre questa situazione di partenza favorevole in un output innovativo altrettanto efficiente (18° posto): la valutazione dell'output di conoscenze e tecnologie (11°), ma soprattutto la scarsa creatività (40°), fanno sì che Singapore si posizioni al 121° posto in termini di efficienza innovativa.

## **D. REGNO UNITO**

Per il Regno Unito emerge un quadro bilanciato: sia l'input che l'output innovativo conquistano complessivamente il 4° posto, traducendosi in un terzo posto a livello mondiale. Caratteristiche distintive sono la qualità delle università principali (1°), la collaborazione in rete fra industria e scuole universitarie (2°), la quantità di pubblicazioni scientifiche (1°) e l'attuazione delle idee nel campo delle tecnologie informatiche e dell'informazione (1°). Le imprese possono avvalersi di vantaggiose possibilità di finanziamento e investimento (2°/3°). Come punti di debolezza vengono identificati lo sviluppo della produttività del lavoro (121°) e la percentuale degli investimenti lordi sul prodotto interno lordo (127°), oltre a un accesso difficoltoso ai mercati esteri per i prodotti non agricoli (102° posto, vale per tutti gli Stati UE). Nonostante una valutazione equilibrata, in riferimento all'efficienza nella produzione di innovazioni il Regno Unito ottiene soltanto il 60° posto.

## **E. USA**

Gli Stati Uniti d'America si attestano complessivamente al quinto posto (efficienza nella produzione di innovazioni: 86° posto). Nonostante una spesa pubblica pro capite bassa per l'educazione (48°) e una percentuale comparativamente bassa di diplomati nelle scuole universitarie per i corsi di studio MINT (77°), la ricerca e la disponibilità di capitale umano ad essa correlata sono essenziali per la capacità innovativa degli USA: analogamente al Regno Unito, gli USA presentano un ambiente favorevole alla ricerca (1° posto; 2° posto in termini di qualità delle scuole universitarie) che si traduce, fra le altre cose, in creazione di conoscenze (7°), elevato numero di pubblicazioni scientifiche (1°), domande di brevetto (13°) e in una buona collaborazione in rete fra industria e scuole universitarie (3°). L'accesso ai finanziamenti (concessione di crediti: 4° po-



sto; possibilità d'investimento: 2° posto) garantisce il trasferimento in nuovi modelli di business che, a loro volta, generano un flusso di fondi sotto forma di commissioni per brevetti e licenze (13°). La spiccata maturità dei mercati e l'elevato grado di sviluppo dell'economia (entrambi 2° posto) semplificano l'applicazione delle conoscenze nella prassi («Output di conoscenze e tecnologie»: 7o posto).

### 5.1.2 «Global Competitiveness Report» del Forum economico mondiale

Risultati simili sono contenuti nel «Global Competitiveness Report 2013–2014»<sup>121</sup> del Forum economico mondiale (WEF), che mette a confronto 148 Paesi.

I 114 indicatori singoli sono raggruppati in dodici «pilastri»: la presenza di condizioni quadro istituzionali favorevoli, insieme a infrastrutture efficienti, un contesto macroeconomico vantaggioso e un sistema in grado di garantire una buona formazione di base e una buona assistenza sanitaria, vengono considerati come requisito fondamentale per il successo delle Nazioni. Fra i propulsori dell'efficienza<sup>122</sup> figurano la formazione superiore e il perfezionamento, l'efficienza del mercato del lavoro e dei beni, il grado di sviluppo dei mercati finanziari, le dotazioni tecnologiche e le dimensioni del mercato. Il grado di sviluppo dell'economia e la capacità innovativa pesano per il 30 per cento sulla valutazione complessiva.

La Svizzera, la Germania, Singapore, gli USA e il Regno Unito presentano i seguenti profili nazionali:

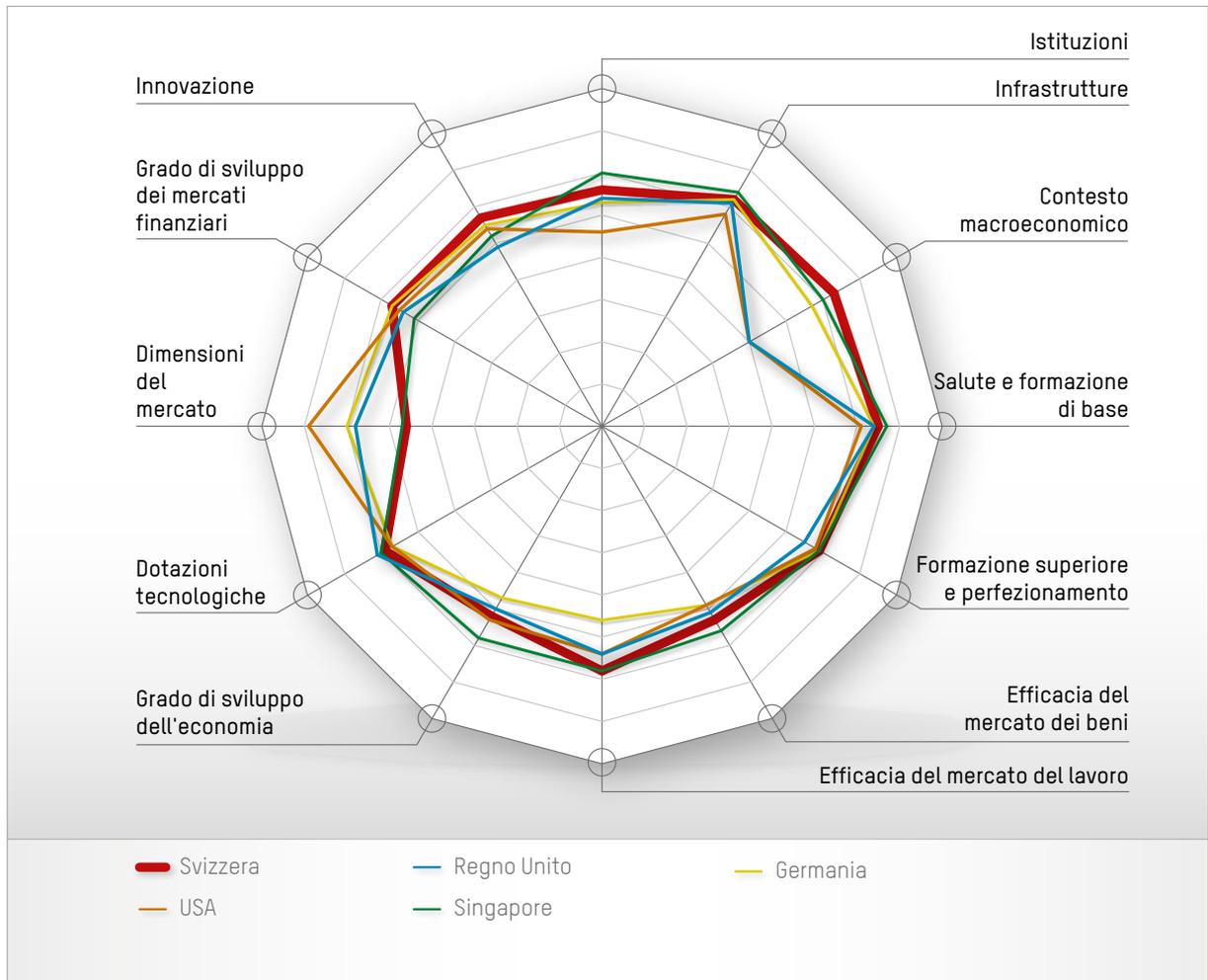


Figura 5: Confronto fra cinque piazze economiche sulla base del «Global Competitiveness Report 2012–2014»<sup>123</sup>

### A. SVIZZERA

Anche questo rapporto vede la Svizzera classificata al primo posto grazie agli eccellenti risultati conseguiti in termini di capacità innovativa (1° posto a livello mondiale), efficienza del mercato del lavoro (2° posto), grado di sviluppo dell'economia (2°), formazione e perfezionamento (4° posto). Riguardo alle dimensioni del mercato, la Svizzera si colloca al 40° posto su un totale di 148 Paesi. Con istituti scientifici di fama mondiale, un'intensa collaborazione fra scuole universitarie ed economia, una spesa privata relativamente alta per ricerca e sviluppo e una forte protezione della proprietà intellettuale, la Svizzera riesce a tradurre i risultati della ricerca in prodotti e processi commerciabili. Secondo gli autori, l'amministrazione pubblica è una delle più efficienti e trasparenti del mondo (5° posto). Sia il contesto macroeconomico, che beneficia della tempestiva introduzione del freno all'indebitamento (valutato positivamente da ampie fasce di popolazione), sia i mercati finanziari fortemente sviluppati (entrambi all'11° posto) contribuiscono alla concorrenzialità della Svizzera. La capacità innovativa dovrebbe essere assicurata dall'elevata disponibilità di talenti. Tale disponibilità sarebbe resa possibile dall'aumento del numero di studenti e dalla maggiore integrazione delle donne nel processo economico.



Gli autori, inoltre, hanno intervistato circa 15 000 rappresentanti del mondo degli affari, quasi 100 per ciascun Paese. Nel caso della Svizzera, gli intervistati hanno espresso preoccupazione riguardo al reclutamento, percepito come difficoltoso, di collaboratori adeguati (15,4% delle risposte), all'inefficienza della burocrazia (14,8%) e alla legislazione fiscale (13,0%). Destano sorpresa questi ultimi due punti, che nel confronto trasversale con altri Paesi risultano invece essere fra i fattori di forza della Svizzera.

In un capitolo separato<sup>124</sup> gli autori illustrano le ragioni per cui, da molti anni, la Svizzera è in grado di preservare una competitività superiore alla media. Come motivi vengono menzionati la robusta capacità innovativa, un contesto favorevole all'economia, il modo in cui le istituzioni funzionano e la politica viene gestita. Come esempio viene citata l'integrazione dei gruppi d'interesse nelle decisioni politiche. La Svizzera è una sede di lavoro interessante per lavoratori altamente qualificati, dispone di un sistema educativo eccellente e di un mercato del lavoro flessibile. In riferimento alla riorganizzazione attualmente in atto ad esempio nel settore bancario, il rapporto mette tuttavia in guardia contro l'autosoddisfazione, la sovraregolamentazione e il protezionismo.

## **B. GERMANIA**

Mercati dei beni relativamente efficienti (21°), un'elevata qualità delle infrastrutture (3°) e, in riferimento ai processi di produzione e ai canali di vendita, un elevato grado di maturità dell'economia (3°) caratterizzano, oltre alla formazione superiore e al perfezionamento (5°), i punti di forza della Germania, che in questo raffronto si colloca al 4° posto su scala mondiale e riesce a beneficiare di un mercato interno relativamente vasto (5°). La capacità innovativa (4°) risulta molto elevata grazie all'ingente spesa privata per ricerca e sviluppo e alla capacità dell'economia di assorbire le innovazioni (16°). Come punto di debolezza viene identificata principalmente la relativa rigidità del mercato del lavoro (41°), dove la scarsa flessibilità del sistema salariale e la complessa protezione dal licenziamento ostacolano la creazione di nuovi posti di lavoro. Come ambito d'intervento, gli autori identificano il miglioramento della formazione di base (23°).

I rappresentanti del mondo degli affari hanno indicato un potenziale di miglioramento nella legislazione fiscale (19,0% degli intervistati), nella regolamentazione restrittiva del mercato del lavoro (15,6%) e nelle aliquote d'imposta (12,7%).

## **C. SINGAPORE**

Nell'ambito di questo confronto, Singapore conquista per la terza volta consecutiva il secondo posto a livello mondiale e si attesta fra i primi tre Paesi in classifica in sette dei dodici pilastri. Questo risultato deriva, in primo luogo, da posizionamenti in testa alla classifica per quanto riguarda i requisiti fondamentali (1°), dove il Paese ottiene valutazioni eccellenti per qualità delle infrastrutture (2°), della formazione di base e dell'assistenza sanitaria (2°) e per le istituzioni pubbliche e private (3°). In secondo luogo, la città-Stato domina la classifica anche per quanto riguarda i propulsori dell'efficienza (2°), come la formazione superiore e il perfezionamento (2°) e l'efficienza dei mercati del lavoro e dei beni (1°). Ad offuscare questo bilancio è un grado di sviluppo dell'economia (17°) che, pur essendo nel frattempo migliorato, risulta inferiore alla media degli altri Stati, e la valutazione della capacità innovativa (9°), per la quale il 13,9 per cento degli intervistati identifica una necessità d'intervento. Una preoccupazione più forte è stata espressa solo per la stabilità macroeconomica (inflazione, 22,4% delle menzioni) e per la regolamentazione del mercato del lavoro, ritenuta restrittiva (22,8%).



#### **D. REGNO UNITO**

Secondo le stime del WEF 2012–2013, un mercato del lavoro efficiente nel confronto incrociato europeo (5° posto a livello mondiale), una capacità innovativa apprezzabile (10°), oltre a un elevato grado di sviluppo dell'economia (8°) e a un ampio mercato interno (6°), stanno permettendo al Regno Unito (8° posto a livello mondiale) di recuperare il terreno perso negli anni passati sul fronte della competitività. Questo sviluppo sarebbe dimostrato, secondo gli autori, anche dalla ripresa del settore finanziario (13°). In considerazione del deficit del 2011 (9% del PIL), dell'elevato indebitamento pubblico (82,5% del PIL) e di una quota di risparmio bassa nel confronto con gli altri Stati (12,9% del PIL), una sfida importante continua ad essere costituita dal contesto macroeconomico.

Fra le prime preoccupazioni del mondo degli affari figurano le questioni fiscali (le aliquote d'imposta, menzionate dal 15,3% degli intervistati, e la legislazione fiscale con il 10,2% delle menzioni).

#### **E. USA**

Secondo le stime del WEF, il quinto posto ottenuto dagli Stati Uniti nella classifica globale mette provvisoriamente fine all'andamento negativo della sua valutazione negli anni precedenti. Il WEF riconosce la qualità delle principali scuole universitarie statunitensi (5°), a cui si associano una soddisfacente collaborazione in rete con l'industria locale (3°), un'elevata disponibilità di ingegneri e studiosi in scienze naturali (6°) e un settore privato produttivo e ben sviluppato (6°) che può beneficiare di un mercato del lavoro efficiente e flessibile (4°) e di un enorme mercato interno (1°). Ciò nonostante, le condizioni quadro istituzionali (35°), il contesto macroeconomico (117°), nonché lo sviluppo incerto del dibattito sul budget fra esecutivo e legislativo, e l'impiego, ritenuto inefficiente, delle risorse da parte dello Stato (76°), ottengono una valutazione negativa nel confronto incrociato con gli altri Stati. Gli autori suggeriscono miglioramenti sul fronte della stabilità e dell'efficienza dei mercati finanziari (10°) e dello sviluppo economico.

I commercianti intervistati segnalano una necessità d'intervento nell'ambito della legislazione fiscale (16,3%) e delle aliquote d'imposta (15,4%), nonché dall'Amministrazione, ritenuta inefficiente (14,0%).



## 5.2 Confronto fra Stati europei con un'elevata capacità innovativa

### 5.2.1 Introduzione

In un periodo di scarsità di fondi pubblici, di cambiamento demografico e di inasprimento della concorrenza internazionale, l'Unione Europea ha riconosciuto che un miglioramento del contesto può agevolare l'attività innovativa per quanto riguarda i prodotti, i servizi e i processi e, pertanto, creare nuovi posti di lavoro e assicurare lo standard di vita. Per questo l'innovazione è stata posta al centro della «Strategia Europa 2020».

Nell'ambito di un'Unione dell'innovazione, la strategia si prefigge di aumentare gli investimenti nell'educazione, nella ricerca, nello sviluppo, nell'innovazione e nelle tecnologie di informazione e comunicazione e di creare una migliore interconnessione fra i sistemi di ricerca e d'innovazione dell'UE e degli Stati membri. Il sistema educativo dovrà essere modernizzato a tutti i livelli e la collaborazione fra i ricercatori e gli innovatori dovrà essere migliorata. Diritti di proprietà intellettuale finanziariamente accessibili, prescrizioni e obiettivi più intelligenti e ambiziosi, una più rapida introduzione di norme interoperabili e l'utilizzo strategico del cospicuo budget degli approvvigionamenti dell'UE sono altri obiettivi perseguiti dalla strategia.

Entro il 2020, ad esempio, il tre per cento del prodotto interno lordo dell'UE dovrà essere destinato alla ricerca e allo sviluppo, allo scopo di creare, entro il 2025, 3,7 milioni di nuovi posti di lavoro e aumentare il prodotto interno lordo di 800 miliardi di euro.

I progressi realizzati verranno monitorati, fra gli altri, mediante cosiddetti rapporti nazionali<sup>125</sup> e con la pubblicazione dell'«Innovation Union Scoreboard»<sup>126</sup>.



## 5.2.2 L'«Innovation Union Scoreboard» della Commissione Europea

Rispetto ai 27 Paesi membri dell'UE, nel 2012 la Svizzera presentava una capacità innovativa superiore alla media e si posizionava al primo posto in questo ambito. L'«Innovation Union Scoreboard» la colloca in testa alla classifica dal 2008.

Da un confronto fra la Svizzera e i Paesi con i migliori posizionamenti Svezia (1° posto nell'UE), Germania (2°), Danimarca (3°) e Finlandia (4°), nonché il Belgio con il suo posizionamento intermedio (7°) e i due grandi poli scientifici Regno Unito (8°) e Francia (12°), emerge il quadro seguente:

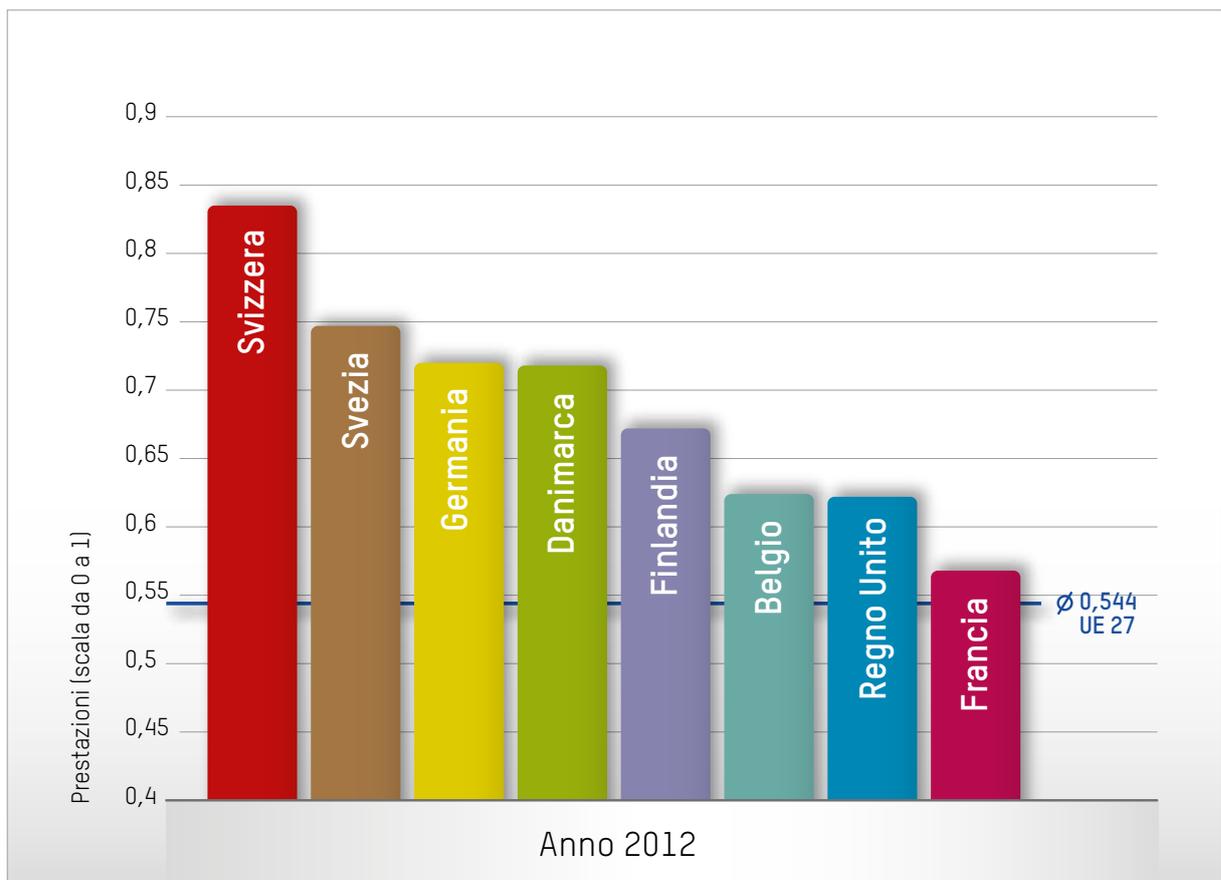


Figura 6: Confronto fra piazze economiche sulla base dell'«Innovation Union Scoreboard»

Ad eccezione della Danimarca, che ha sorpassato la Finlandia, e del Regno Unito, che ha invertito per due volte il posizionamento con il Belgio, fra il 2008 e il 2012 le posizioni dei singoli Stati non hanno subito variazioni.



### 5.2.3 Analisi di piazze economiche selezionate

Nell'ambito dei confronti internazionali è già stata delineata con precisione la situazione della Germania e del Regno Unito. Ora l'attenzione verrà rivolta a quei Paesi che parimenti fanno parte dei principali produttori di innovazioni a livello europeo o che, come il Belgio e Israele, sono noti come poli dell'industria farmaceutica e della tecnologia medica. Questi Paesi verranno messi a confronto anche con la Svizzera.

Per ottenere un primo quadro generale, verranno confrontate la spesa per ricerca e sviluppo e le domande di brevetto risultanti, mentre la biotecnologia verrà presentata separatamente in quanto importante propulsore dell'innovazione in campo biomedico.

Verranno inoltre menzionati altri due indicatori: da una parte, l'utilizzo dei capitali di rischio, che per le imprese di nuova costituzione o le giovani imprese rappresentano un elemento decisivo nel processo d'innovazione.<sup>127</sup> Questo fattore viene indicato in tabella come intensità del capitale di rischio. Dall'altra parte, l'indice di specializzazione relativo in biotecnologia, che mostra l'importanza relativa di questo ambito specialistico nel rispettivo Paese.<sup>128</sup>

Economia globale*	Svizzera	Svezia	Danimarca	Danimarca	Belgio	Israele
<b>Spesa nazionale lorda per R+S (totale)</b>						
assoluta (in mld. di dollari USA, corretta per la parità del potere d'acquisto)	10,5	13,2	6,7	7,6	6,7	8,6
percentuale del PIL	2,9	3,8	3,1	3,7	1,9	4,9
percentuale economia privata	68	58	62	67	61	39
percentuale Stato	24	28	26	25	22	15
Percentuale delle domande di brevetto (2008-2010)	1,35	1,83	0,72	0,96	0,74	1,09
Intensità del capitale di rischio (misurata sul PIL)**	0,13	0,21	0,16	0,24	0,10	k. A.

Biotecnologia***	Svizzera	Svezia	Danimarca	Danimarca	Belgio	Israele
<b>Spesa nazionale lorda per R+S (biotecnologia)</b>						
assoluta (in mio. di dollari USA, corretta per la parità del potere d'acquisto)	922,3	534,7	463,7	110,4	574,0	430,8
percentuale della spesa privata totale per R+S	12,6	6,2	11,0	2,1	12,6	5,6
percentuale del valore aggiunto settoriale	0,37	0,23	0,39	0,09	0,26	0,32
Percentuale delle domande di brevetto in campo	1,50	1,21	1,6	0,57	1,29	1,49
Indice di specializzazione relativo in biotecnologia****	1,11	0,66	2,22	0,59	1,74	1,37

\* Fonte: OECD stat (sondaggio 2013). Dati relativi al 2011 eccetto B (2006), CH (2008), DK/ISR (2009)

\*\* Fonte: Prospettive OCSE 2010 per scienza, tecnologia e industria; valori relativi al 2008

\*\*\* Fonte: OECD Key Biotech Indicators (sondaggio 2013). Dati B (2006), CH (2008), DK (2009), ISR (2010), S/SF (2011)

\*\*\*\* La percentuale delle domande di brevetto in campo biotecnologico in rapporto alla percentuale delle domande di brevetto complessive (fonte: OCSE)

Tabella 6: Confronto fra indicatori selezionati di input e output di diversi Paesi



## **A. SVIZZERA**

Secondo l'«Innovation Union Scoreboard» della Commissione Europea, i punti di forza relativi della Svizzera risiedono nel sistema di ricerca aperto, attrattivo e d'eccellenza (indicatore che misura la concorrenzialità della base scientifica), nella proprietà intellettuale, nella presenza di innovatori e nell'output così raggiunto. I punti di debolezza relativi sono stati individuati nella collaborazione in rete fra piccole e medie imprese nell'ambito del processo d'innovazione, nonché nella disponibilità di capitali di rischio.<sup>129</sup> Negli ultimi anni, le scuole universitarie svizzere si sono adoperate in misura crescente, mediante networking, consulenza e training, per agevolare agli ex studenti il passo verso l'indipendenza imprenditoriale: fra il 2006 e il 2011, sono state fondate ogni anno in media 40 cosiddette spin-off che mettono in pratica i risultati di ricerca brevettati sotto forma di licenze.<sup>130</sup> In alcuni casi sono stati ottenuti effetti duraturi: fra il 2000 e il 2004, il 50 per cento delle nuove imprese fondate in Svizzera erano ancora attive dopo cinque anni, mentre le spin-off dell'ETH di Zurigo hanno registrato un «tasso di sopravvivenza» superiore al 90 per cento. Nel settore della biotecnologia e dell'industria farmaceutica, la percentuale corrispondente delle spin-off dell'ETH è stata superiore all'85 per cento.<sup>131</sup>

## **B. SVEZIA**

La Svezia vanta uno dei profili scientifici e d'innovazione più solidi sia tra i Paesi UE che fra i Paesi OCSE, sia per quanto riguarda la spesa per ricerca e sviluppo, sia relativamente al numero delle domande di brevetto depositate e agli indicatori di educazione.<sup>132</sup> La Svezia è al primo posto fra i 27 Stati dell'UE: fra il 2008 e il 2012, la sua valutazione nell'«Innovation Union Scoreboard» è aumentata dell'1,9 per cento. Come punti di forza, la Commissione Europea indica il capitale umano disponibile e la crescita del sistema di ricerca aperto, attrattivo e d'eccellenza; un punto di debolezza viene individuato negli effetti dell'attività innovativa sullo sviluppo economico.

Nel 2008, il governo ha emanato una legge sulla ricerca e l'innovazione il cui scopo era imprimere nuovi impulsi, ridurre la dipendenza da poche grandi imprese e, al contempo, rafforzare le piccole e medie imprese entro il 2013. Alla fine del 2012 ha adottato la «Innovation Strategy»<sup>133</sup> svedese, con cui si prefigge di preservare la posizione di testa della Svezia a livello mondiale fino al 2020. Riguardo al settore delle scienze della vita e della nanotecnologia, vengono menzionati innanzitutto la protezione della proprietà intellettuale e l'elaborazione di standard. Questi favoriscono la creazione di nuovi mercati, stimolano i processi d'innovazione e contribuiscono alla diffusione delle innovazioni. Nei settori della biotecnologia, della nanotecnologia e della tecnologia dell'informazione, la Svezia punta a realizzare una ricerca d'eccellenza e a incentivare la collaborazione fra le università e il loro ambiente. Fra il 2007 e il 2013 sono stati spesi 5 milioni di euro per il miglioramento della collaborazione in ambito di ricerca fra istituti pubblici e privati operanti nel settore biotecnologico, e altri 10 milioni di euro sono stati destinati alla bioingegneria.<sup>134</sup>

## **C. DANIMARCA**

Anche la Danimarca appartiene, sulla base di una serie di indicatori scientifici e d'innovazione, al gruppo di testa dei Paesi OCSE.<sup>135</sup> In quanto economia di mercato aperta, presenta un'industria manifatturiera avanzata, fra gli altri nel settore dei prodotti farmaceutici e della biotecnologia. Nell'«Innovation Union Scoreboard» si attesta al terzo posto fra i 27 Stati UE; la valutazione complessiva è aumentata del 2,9 per cento fra il 2008 e il 2012. Secondo la Commissione Europea, la Danimarca è riuscita a migliorare sensibilmente la propria posizione rispetto agli altri Stati grazie al sistema di ricerca aperto, attrattivo e d'eccellenza, alla buona collaborazione fra gli istituti di ricerca privati e pubblici e alla riuscita commercializzazione delle innovazioni.

La crisi finanziaria degli anni 2008/2009 ha colpito piuttosto duramente la Danimarca, mettendo



a nudo la relativa debolezza della produttività e della capacità innovativa del Paese. In questo contesto, il governo danese ha presentato un rapporto in cui ha illustrato le misure necessarie per rafforzare l'innovazione nell'economia.<sup>136</sup> Nel quadro di 37 indirizzi strategici, il Paese intende, fra le altre cose, rafforzare le condizioni quadro per le piccole e medie imprese, intensificare il trasferimento di conoscenze e tecnologie dall'estero per le imprese e ottimizzare lo sfruttamento del potenziale di crescita del settore sanitario.

In concreto, il Paese persegue un miglioramento delle condizioni quadro per la ricerca clinica, un maggiore orientamento alle opportunità imprenditoriali all'interno degli ospedali, un aumento delle esportazioni di servizi sanitari e maggiori incentivi per gli investimenti esteri.

Alla fine del 2012 il governo danese ha adottato la strategia «Denmark – a nation of solutions. Enhanced cooperation and improved frameworks for innovation in enterprises»,<sup>137</sup> incentrata su tre considerazioni: attualmente l'innovazione riceve maggiore impulso dalle sfide sociali rispetto al passato, le conoscenze nuove ed esistenti devono essere tradotte in valore aggiunto e l'educazione deve essere rafforzata.

La strategia comprende, da parte sua, 27 assi d'intervento nei settori ricerca, innovazione ed educazione, e intende migliorare, fra gli altri, lo scambio fra gli istituti privati e pubblici, l'industria e l'università.

Nel 2013 la Danimarca ha annunciato inoltre l'intenzione di rafforzare la collaborazione con i centri d'innovazione in Brasile, India e Corea del Sud, decisione che andrà a beneficio anche del settore delle scienze della vita.

#### **D. FINLANDIA**

La Finlandia è uno dei Paesi OCSE con i più elevati investimenti e risultati in ambito innovativo. La collaborazione con altri Paesi si svolge ad alto livello, e una percentuale considerevole della popolazione professionalmente attiva ha conseguito un titolo di studio di grado terziario.<sup>138</sup> La valutazione nell'ambito dell'«Innovation Union Scoreboard» è aumentata dello 0,9 per cento fra il 2008 e il 2012; la Finlandia si posiziona al quarto posto. La capacità innovativa del Paese è orientata alle esportazioni e si basa sul settore dei servizi. I punti di debolezza vengono individuati nel sistema di ricerca e nella collaborazione fra le piccole e medie imprese nel settore dell'innovazione.

La spesa privata relativamente alta per ricerca e sviluppo, misurata sul prodotto interno lordo, è ascrivibile in larga parte agli sforzi del gruppo industriale Nokia. Tekes, l'agenzia finlandese per il finanziamento della tecnologia e dell'innovazione, ha pubblicato alla fine del 2007 un rapporto che analizza la promozione dell'economia gestita a uno stadio precoce e la mette a confronto con Israele e gli USA.<sup>139</sup>

Gli autori sono giunti alla conclusione che il sistema attuale si basa su uno sviluppo delle imprese orientato alle esportazioni, con un forte impegno del settore pubblico. Mancherebbero tuttavia le capacità di cui le imprese ad alto potenziale di crescita necessitano: il finanziamento da parte dei proprietari sotto forma di capitale di rischio e una gestione di qualità. Gli autori hanno consigliato alla Finlandia di adottare una strategia orientata alla crescita con obiettivi strategici e adeguati indici di misurazione delle prestazioni. Come misure immediate hanno suggerito un nuovo ruolo del finanziamento pubblico, l'incentivazione dei fornitori di capitali di rischio e l'introduzione di un modello in cui i «vivai d'impresa» offrono maggiore supporto alle nuove attività ad orientamento tecnologico e a elevato potenziale di crescita.

Nella primavera 2009 il governo finlandese, da parte sua, ha presentato al Parlamento la «National Innovation Strategy»<sup>140</sup> contenente le misure per la promozione dell'innovazione nel settore



dei servizi, un maggiore orientamento della ricerca e dello sviluppo agli aspetti di utilità, nonché una riforma della legge sulle scuole universitarie 2009 che ha portato a una ristrutturazione del panorama universitario realizzata per mezzo di fusioni.

Dal 2010 Tekes sostiene delle misure volte a rafforzare la collaborazione nell'ambito della ricerca e dello sviluppo nel settore farmaceutico e biotecnologico per il raggiungimento di un vantaggio concorrenziale con finanziamenti risp. di 9 e 4,7 milioni di euro.<sup>141</sup>

La tecnologia biomedica sembra soffrire di debolezze strutturali:<sup>142</sup> la scarsa collaborazione locale, le modeste dimensioni delle imprese, l'immagine negativa fra l'opinione pubblica e la carenza di know how imprenditoriale ostacolerebbero l'utilizzo delle conoscenze accumulate. La politica viene incoraggiata a migliorare lo scambio fra gli attori e a tenere maggiormente in considerazione le esigenze specifiche del settore.

## **E. BELGIO**

Un sistema di ricerca efficiente e la collaborazione in rete fra innovatori e fornitori di capitali sono, in sintesi, i punti di forza del Belgio, il cui valore nella classifica d'innovazione dell'UE è migliorato del 2,9 per cento fra il 2008 e il 2012. Nel confronto fra gli Stati europei, il Paese si attesta al 7° posto. Secondo la valutazione della Commissione Europea, il Belgio vanta un bilancio delle prestazioni superiore alla media, tuttavia mostra un punto di relativa debolezza negli investimenti per ricerca e sviluppo, con una percentuale sul PIL dell'1,3 per cento nel 2006. Questa debolezza interessa in particolare la spesa privata: il Belgio, infatti, dipenderebbe dagli investimenti di poche grandi imprese estere.<sup>143</sup> Inoltre, l'economia belga è composta da una moltitudine di piccole e medie imprese, e questo ostacola in parte l'assorbimento delle innovazioni.

In Belgio la politica dell'innovazione non viene gestita a livello centrale, ma è di competenza di tre Governi regionali: il piano «[Marshall 2.vert](#)» della Vallonia si prefigge di rafforzare la posizione concorrenziale delle imprese, fissando come obiettivo prioritario il loro sviluppo sostenibile. Fra le misure adottate, ad esempio, figurano l'aumento della spesa per la ricerca fondamentale, la creazione di cluster nel settore dello sviluppo sostenibile e il finanziamento di 2,3 milioni di euro (2010) del deposito di domande di brevetti.

Le Fiandre, con il loro programma d'azione «[Vlaanderen in Actie](#)»<sup>144</sup>, si prefiggono di diventare una delle cinque regioni leader d'Europa. Il programma prevede anche iniziative del governo regionale finalizzate all'ottenimento di innovazioni attraverso, fra gli altri, la creazione di piattaforme in cui i rappresentanti delle autorità, dell'economia privata e degli istituti di ricerca sviluppano innovazioni comuni. Nel settore della ricerca biomedica applicata, nel 2010 la regione disponeva di un budget di 5,7 milioni di euro.

La politica dell'innovazione della regione capoluogo si basa sulla versione aggiornata nel 2012 del «[Plan régional pour l'innovation](#)»<sup>145</sup> per gli anni 2007–2013. Con 14 assi d'intervento nei settori politica dell'educazione e finanziamento della ricerca, identificazione di settori di nicchia e gestione dell'innovazione, nonché collaborazione con le altre regioni belghe, il piano persegue la creazione di un contesto attrattivo per le imprese innovative, il posizionamento di Bruxelles come centro di conoscenze, l'aumento dell'utilità di una specializzazione per l'economia generale, una maggiore partecipazione di Bruxelles ai programmi europei e il rafforzamento della gestione delle innovazioni. Nel settore della biotecnologia esiste già il centro di sviluppo Eurobiotec; ulteriori misure riguardano lo sviluppo di applicazioni di informazione e comunicazione per il settore sanitario.



## **F. ISRAELE**

Israele presenta un'economia di mercato aperta e tecnologicamente avanzata, con un settore industriale fortemente sviluppato. Secondo l'opinione degli esperti OCSE, il profilo scientifico e innovativo del Paese lascia supporre una robusta efficienza in termini di prestazioni:<sup>146</sup> oltre a una vivace attività di ricerca dell'economia privata, Israele evidenzia buoni valori sul fronte delle domande di brevetti, in particolare relativi ad apparecchi medicali, nonché in termini di formazione. Una percentuale elevata della spesa destinata alla ricerca viene finanziata dall'estero; il Paese collabora strettamente in particolare con gli Stati Uniti d'America.

Per migliorare l'efficienza, il Ministero delle finanze coordina la pianificazione di bilancio per tutti i budget disponibili per le attività scientifiche, tecnologiche e innovative. Questo si è reso necessario dopo che la crisi finanziaria del 2008/2009 ha costretto a una riduzione dei budget privati per la ricerca e lo sviluppo e ha richiesto l'intervento del governo israeliano. Fino al 2010, alla promozione dell'innovazione è stato destinato il 70 per cento di fondi in più rispetto al 2007. In qualità di principale agenzia di finanziamento, l'Office of the Chief Scientist (OCS) del Ministry of Industry and Trade and Labour sta cercando di ampliare la base dell'innovazione, finora fortemente incentrata sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e di far giungere le innovazioni anche in altri settori economici. Anche la biotecnologia e la nanotecnologia beneficiano di un maggiore sostegno:<sup>147</sup> dal 2005 i vivai d'impresе biotecnologiche vengono finanziati sulla base dei progetti presentati all'OCS. Nel 2011 è stato deciso di avviare un investimento quindicennale di 28 milioni di euro in un fondo di capitale di rischio nel comparto biotecnologico, a cui si è aggiunto il fondo d'investimento OrbiMed per un importo di 112 milioni di euro.



## 5.3 Contesto normativo delle piazze economiche con una propria industria biomedica

### 5.3.1 Introduzione

Di seguito verranno messe a confronto le normative rilevanti per la ricerca e la tecnologia in biomedicina in riferimento ai singoli Paesi. Di nuovo, l'attenzione sarà incentrata su Germania, Svizzera, Regno Unito, USA e Singapore, quest'ultimo in quanto principale piazza economica asiatica per le filiali delle imprese farmaceutiche.

Per delineare un quadro dei cambiamenti verificatisi negli scorsi anni verrà fatto riferimento a uno studio di metrobasel<sup>148</sup> che analizza lo sviluppo della regolamentazione dell'offerta e della domanda fra il 2008 e il 2011 come pure gli stimoli da essa generati a favore della ricerca nell'industria farmaceutica.

Sebbene la regolamentazione dell'industria farmaceutica si distingue dalla regolamentazione della tecnologia medica per aspetti quali, ad esempio, la determinazione dei prezzi, le omologazioni o i rimborsi, l'analisi è comunque d'interesse per il Consiglio federale in quanto dal settore dell'industria farmaceutica potrebbero emergere indicazioni riguardo a possibili necessità d'intervento.

### 5.3.2 Sintesi del confronto fra Stati di metrobasel

La regolamentazione dell'offerta e della domanda dei cinque Paesi è stata analizzata allo scopo di garantire l'attività di ricerca e, quindi, è stata valutata in base al suo «orientamento favorevole alla ricerca». Altri obiettivi concorrenti di politica sanitaria, come i requisiti di qualità di polizia sanitaria, non sono stati valutati.

Lo studio esamina, sulla base di 25 indici individuali, la regolamentazione della determinazione dei prezzi dei prodotti, la loro omologazione, la regolamentazione della ricerca e della protezione della proprietà intellettuale, nonché la regolamentazione dei rimborsi, dei fornitori di prestazioni e dei pazienti dal punto di vista del loro effetto di promozione della ricerca di nuovi medicinali.<sup>149</sup>

Per il 2011, gli autori sono giunti ai risultati seguenti (fra parentesi di volta in volta la variazione assoluta rispetto ai valori del 2008):<sup>150</sup>



Temi di regolamentazione	Svizzera	Germania	Singapore	Regno Unito	USA
Regolamentazione dei prezzi	0,53 (-0,11)	0,47 (-0,22)	1,00 (n.v.)	0,61 (-0,06)	0,89 (-0,11)
Regolamentazione delle omologazioni	0,44 (+0,06)	0,40 (n.v.)	0,56 (n.v.)	0,50 (n.v.)	0,56 (n.v.)
Regolamentazione della ricerca	0,63 (-0,12)	0,50 (n.v.)	0,88 (n.v.)	0,88 (n.v.)	0,63 (n.v.)
Protezione della proprietà intellettuale	0,70 (n.v.)	0,65 (n.v.)	0,75 (n.v.)	0,65 (n.v.)	0,80 (n.v.)
<b>Sottoindice regolamentazione dell'offerta (ponderazione: 70%)</b>	<b>0,57 (-0,05)</b>	<b>0,53 (-0,06)</b>	<b>0,80 (n.v.)</b>	<b>0,66 (-0,01)</b>	<b>0,72 (-0,03)</b>
Regolamentazione dei rimborsi	0,69 (k.v.)	0,69 (-0,06)	0,81 (n.v.)	0,69 (n.v.)	0,78 (+0,03)
Regolamentazione dei fornitori di prestazioni	0,80 (k.v.)	0,55 (n.v.)	0,60 (n.v.)	0,35 (n.v.)	0,80 (n.v.)
Regolamentazione dei pazienti	0,25 (-0,08)	0,42 (n.v.)	0,33 (n.v.)	0,58 (n.v.)	0,75 (-0,08)
<b>Sottoindice regolamentazione della domanda (ponderazione: 30%)</b>	<b>0,58 (-0,03)</b>	<b>0,58 (-0,02)</b>	<b>0,58 (n.v.)</b>	<b>0,54 (n.v.)</b>	<b>0,78 (-0,01)</b>
<b>Indice globale</b>	<b>0,57 (-0,04)</b>	<b>0,54 (-0,04)</b>	<b>0,73 (n.v.)</b>	<b>0,62 (-0,01)</b>	<b>0,74 (-0,02)</b>

Tabella 7: Orientamento favorevole alla ricerca delle regolamentazioni in 5 Paesi (fonte: Polynomics)<sup>151</sup>

Sulla base della valutazione, Singapore (che attua una politica industriale attiva) e gli Stati Uniti d'America risultano essere i Paesi maggiormente favorevoli alla ricerca, seguiti dal Regno Unito, dalla Svizzera e dalla Germania. Questo risultato deriva dai valori conseguiti dai singoli Stati nel sottoindice regolamentazione dell'offerta, la cui ponderazione è molto elevata (70%). Rispetto al 2008, la Svizzera ha ceduto 0,04 punti d'indice, pari al 6%, nell'indice globale. Ad eccezione di Singapore, anche gli altri Stati hanno registrato un peggioramento della valutazione.

I cinque Paesi analizzati regolamentano in modo analogo le omologazioni e i rimborsi, ma si distinguono soprattutto per quanto concerne i pazienti, i fornitori di prestazioni e i prezzi. Pertanto, le differenze nazionali emergono principalmente (ma non esclusivamente) da questi temi di regolamentazione. La regolamentazione dei prezzi, in particolare, ha subito un inasprimento negli ultimi anni. Secondo l'opinione degli autori, complessivamente gli USA presentano un buon posizionamento sul fronte sia della regolamentazione dell'offerta sia della regolamentazione della domanda, Singapore soprattutto sul fronte dell'offerta. La valutazione della Svizzera risulta bassa rispetto agli altri Stati nei temi «prezzi» e «pazienti».

Secondo gli autori, una regolamentazione poco favorevole alla ricerca in questi ambiti significa, nello specifico: tanto più rigidi sono i criteri di determinazione dei prezzi, e tanto più regolari e brevi sono gli intervalli delle revisioni, quanto meno la regolamentazione è favorevole alla ricerca. Lo stesso vale per i confronti vincolanti con i prezzi dei prodotti di riferimento. Secondo lo studio, una regolamentazione dei pazienti risulta poco favorevole alla ricerca se viene applicata una franchigia, se vengono incentivati i medicinali generici e se non è consentito pubblicizzare tutti i medicinali alle e ai pazienti.



### 5.3.3 Inquadramento dei risultati in un contesto più ampio

Di seguito i risultati dello studio di metrobasel verranno inquadrati in un contesto più ampio mediante la formulazione di una valutazione o facendo riferimento a dibattiti in corso nei rispettivi Paesi.

In generale si può affermare che lo studio fornisce un contributo importante alla discussione sull'attrattiva della Svizzera come piazza economica per la ricerca e la tecnologia in biomedicina poiché, da una parte, rende comparabili poli importanti dell'industria farmaceutica nonostante la spiccata diversità dei rispettivi sistemi sanitari. Dall'altra, formula una valutazione di diverse regolamentazioni sul lato dell'offerta e della domanda sulla base del loro «orientamento favorevole alla ricerca», che rappresenta senza dubbio un presupposto importante per «spronare» il processo d'innovazione.

A questo riguardo non bisogna dimenticare che un'invenzione diventa innovazione solo quando il lato della domanda del mercato dei prodotti è in grado di assorbire l'innovazione. In altre parole, le invenzioni diventano innovazioni solo quando i fornitori di prestazioni applicano le nuove terapie farmacologiche e la popolazione può sostenerne la spesa grazie ad adeguate possibilità di finanziamento (contributi statali, copertura assicurativa o mezzi propri). Contrariamente a quanto affermano gli autori dello studio, la politica deve pertanto considerare più obiettivi di politica sanitaria contemporaneamente e ponderarli l'uno rispetto all'altro. Queste decisioni tengono spesso in considerazione anche le circostanze locali.

#### **A. SVIZZERA**

##### **Motivazione della valutazione**

Gli autori dello studio di metrobasel motivano la valutazione della Svizzera sul lato dell'offerta per la regolamentazione comparativamente molto rigorosa dei prezzi dei prodotti contenuti negli elenchi delle specialità e rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Questi prodotti costituiscono l'80 per cento del volume del mercato svizzero<sup>152</sup>. Sebbene la regolamentazione delle omologazioni sia stata migliorata grazie alla revisione della procedura di omologazione di Swissmedic, secondo gli autori i termini di omologazione, giudicati lunghi,<sup>153</sup> sono responsabili del posizionamento della Svizzera all'ultimo posto fra i cinque Paesi analizzati. Per contro, l'organizzazione della proprietà intellettuale viene giudicata relativamente favorevole alla ricerca. Sul lato della domanda, le regolamentazioni dei rimborsi e dei fornitori di prestazioni vengono classificate come favorevoli alla ricerca, mentre la regolamentazione dei pazienti ottiene un voto molto basso. Quest'ultimo è motivato dall'inasprimento di una franchigia differenziata allo scopo di incentivare maggiormente l'acquisto dei medicinali generici.

Riguardo alla Svizzera, gli autori giungono alla conclusione che, nell'ambito della regolamentazione della sanità e del mercato farmaceutico, la politica valuta come maggiormente prioritari obiettivi di politica sanitaria diversi rispetto all'orientamento favorevole alla ricerca. Questo suscita l'impressione che, introducendo regolamentazioni più severe, si riduca la spesa per medicinali per la propria popolazione e approfittare dell'attività di ricerca internazionale in altri Paesi. Questo potrebbe avere come conseguenza il fatto che i «medicamenti innovativi» potrebbero arrivare in ritardo sul mercato svizzero, influenzando negativamente sull'approvvigionamento.



### **Inquadramento**

Il peggioramento della valutazione relativa alla regolamentazione della ricerca rispetto al 2008 (da 0,75 a 0,63 circa) viene ricondotto dagli autori al nuovo articolo costituzionale che disciplina la ricerca sull'essere umano, nonché alla nuova legge sulla ricerca umana. Questa valutazione sorprende per diversi motivi: sebbene a livello federale sia stata parzialmente sostituita una vecchia regolamentazione con una nuova regolamentazione, quest'ultima accoglie le richieste provenienti dalla ricerca e dall'industria come l'introduzione di commissioni nazionali d'etica e procedure parallele in seno a Swissmedic e alle commissioni d'etica cantonali e, al contempo, persegue, attraverso un servizio di coordinazione nazionale, un'armonizzazione dell'interpretazione differente fra i Cantoni della legislazione finora oggetto di aspre critiche. Attualmente, inoltre, i requisiti di autorizzazione vengono subordinati ai rischi correlati a un test clinico, venendo incontro anche sotto questo aspetto alle richieste dei ricercatori. Pertanto, non è comprensibile in base a quali criteri gli autori, nella loro valutazione, abbiano decretato un peggioramento complessivo della regolamentazione della ricerca.

Il valore piuttosto elevato attribuito alla regolamentazione della proprietà intellettuale in Svizzera nell'ambito del confronto incrociato viene motivato dallo sfruttamento nazionale nel diritto brevettuale e dalla lunga durata dell'esclusiva dei dati presentati in sede di omologazione. Tale esclusività è attualmente pari a 10 anni e, pertanto, risulta in linea con la prassi vigente nell'Unione Europea.<sup>154</sup>

Riguardo alla regolamentazione dei rimborsi, ad influire negativamente sono la lista positiva finale (ossia la lista delle specialità) e l'attesa media di 140 giorni prima che un medicamento venga autorizzato per il rimborso. Nell'ambito del presente piano direttore, il Consiglio federale ha accolto la richiesta di un'accelerazione della procedura e ha adottato misure corrispondenti.<sup>155</sup> Da notare è anche il fatto che, secondo l'opinione degli autori, in futuro la Svizzera tenderà a inasprire la regolamentazione e, quindi, ad essere meno favorevole alla ricerca. Come esempio viene citato il maggiore impiego a medio termine dell'Health Technology Assessment (HTA). Proprio l'HTA, tuttavia, può consentire una migliore valutazione del carattere d'innovazione delle tecnologie biomediche e un rimborso maggiormente adeguato al loro tenore, cosa che, a sua volta, può dare impulso alle attività di ricerca.

## **B. GERMANIA**

### **Motivazione della valutazione**

La legge per la nuova regolamentazione del mercato dei medicinali (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG) ha contribuito sensibilmente alla retrocessione della Germania nell'indice generale, con una perdita di 0,04 punti, pari al 7 per cento. Dal 1° gennaio 2011 la determinazione dei prezzi per i nuovi medicinali innovativi è sottoposta, per tutta la durata della copertura brevettuale, a una procedura di negoziazione fortemente regolamentata dallo Stato e preceduta da una valutazione di utilità da parte del comitato federale congiunto G-BA (Gemeinsamen Bundesausschuss). Se il comitato giunge alla conclusione che il medicamento presenta un'utilità aggiuntiva rispetto a una terapia comparabile, può essere richiesto un prezzo più elevato. In caso contrario, al medicamento viene attribuito un importo di rimborso massimo. Oltre alle riduzioni di prezzo e ai blocchi dei prezzi prescritti a breve termine, l'introduzione della AMNOG è il motivo alla base del peggioramento della regolamentazione dell'offerta riscontrato dagli autori.



Rispetto alla Svizzera risulta interessante osservare, da una parte, come l'organizzazione della proprietà intellettuale sia caratterizzata dalle prescrizioni dell'UE per quanto riguarda lo sfruttamento regionale nel diritto brevettuale e la regolamentazione dell'esclusiva dei dati. Dall'altra parte, un aspetto positivo è il fatto che l'autorizzazione all'immissione in commercio – nello specifico per i nuovi medicinali innovativi – avviene attraverso la European Medicines Agency (EMA) e si estende a tutta l'UE. Con una durata media di 417 giorni (mediana), la procedura di omologazione è più rapida rispetto alla Svizzera.

La regolamentazione della ricerca viene valutata come poco favorevole in particolare nell'ambito della ricerca sulle cellule staminali, dove l'importazione e l'utilizzo sono consentiti solo a condizioni restrittive.

Riguardo alla regolamentazione della domanda, le franchigie elevate, la marcata preferenza per i generici e i budget assegnati ai medici per le prescrizioni di medicinali vengono valutati come poco favorevoli alla ricerca. Per contro, la Germania adotta una regolamentazione favorevole alla ricerca sul fronte dei rimborsi dei medicinali poiché, contrariamente alla Svizzera, esiste un'unica lista dei medicinali che non vengono rimborsati (lista negativa).

### **Inquadramento**

Da qualche tempo la Germania si interessa del proprio ruolo di piazza economica: nell'ambito della strategia hightech del governo federale relativa al settore biotecnologico è stato constatato che i propulsori dell'innovazione del settore sono insediati perlopiù negli USA, nel Regno Unito o in Svizzera, sebbene la Germania offra un panorama imprenditoriale vasto e variegato. Secondo le stime del Ministero federale dell'istruzione e della ricerca (BMBF), la Germania ospita oltre 500 imprese biotecnologiche, ossia più di qualunque altro Paese europeo. La maggior parte di queste imprese si dedica allo sviluppo di terapie innovative; tuttavia, a causa dei lunghi tempi di sviluppo, la loro commercializzazione procede a rilento.

Secondo il Ministero federale erano urgentemente necessari nuovi approcci strategici per collegare fra loro tutti gli attori rilevanti nella catena di creazione del valore del settore biofarmaceutico. A metà del 2007 il BMBF si è posto l'obiettivo di conferire una nuova strutturazione alla politica di promozione nell'ambito dello «sviluppo farmaceutico innovativo». L'impulso per questa riorganizzazione dovrebbe essere impartito dalla nuova «Pharma-Initiative für Deutschland»<sup>156</sup> (Iniziativa farmaceutica per la Germania). L'iniziativa rappresenta un approccio globale che punta a organizzare le misure esistenti e nuove misure del BMBF nel campo della ricerca sulla salute e della biotecnologia, in modo tale da colmare le lacune nella catena di creazione del valore e rafforzare la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali in Germania. La dotazione finanziaria complessiva dell'iniziativa farmaceutica per la Germania fra il 2007 e il 2011 è stata pari a circa 800 milioni di euro, che sono stati messi a disposizione per attività di ricerca fondamentale e orientata all'applicazione nel campo della salute e della biotecnologia.

Un elemento importante è il concorso BioPharma, in cui consorzi a conduzione aziendale si confrontano proponendo i migliori progetti strategici per un'organizzazione efficiente della catena di creazione del valore in campo biofarmaceutico. Questi gruppi auto-organizzati devono essere in grado di sviluppare concettualmente e implementare in modo esemplare delle innovazioni biofarmaceutiche economicamente rilevanti, dalla ricerca fino all'applicazione. Al centro di questa collaborazione deve essere posta una strategia comune, pianificata quanto più dettagliatamente possibile, per attuare a livello pratico nel modo più efficace possibile questo processo pluriennale.

I progetti di ricerca che verranno realizzati nell'ambito dei consorzi dovranno essere sviluppi biofarmaceutici che si trovano ancora in uno stadio iniziale, ma per i quali è già prevedibile l'ingres-



so in studi clinici. Gli studi di omologazione clinici puri non possono essere promossi utilizzando i fondi del BMBF. Fra le 37 candidature pervenute sono stati scelti 3 consorzi<sup>157</sup>.

Per sviluppare una politica dell'innovazione coerente nella tecnologia medica, nel 2011 il Ministero federale dell'istruzione e della ricerca, il Ministero federale dell'economia e della tecnologia e il Ministero federale della salute hanno lanciato il processo strategico nazionale «*Innovationen für die Medizintechnik*» (Innovazioni per la tecnologia medica), che si prefigge di individuare le sfide nel campo della tecnologia medica e di presentare agli esponenti politici delle raccomandazioni d'intervento.

Alla fine del 2012 è stato presentato il rapporto conclusivo redatto da un gruppo pilota composto da rappresentanti della scienza, della clinica, dell'industria e degli assicuratori malattia.<sup>158</sup>

Secondo l'opinione degli autori, è necessario aumentare l'efficacia della ricerca e dello sviluppo, accorciare i tempi di sviluppo, incrementare l'attività d'investimento sulla piazza economica e garantire un rapido accesso a un mercato regolamentato per i dispositivi medici innovativi con un'adeguata utilità per i pazienti.

Per migliorare la competitività dell'economia, occorre potenziare le interfacce fra il settore della tecnologia medica e gli altri rami dell'industria, definire nuovi modelli di business in collaborazione con una molteplicità di imprese, fornitori di prestazioni e finanziatori e migliorare le condizioni quadro per rendere gli studi clinici più efficaci e finanziabili. Inoltre, deve essere garantita l'implementazione uniforme delle prescrizioni normative di portata europea e deve essere accelerata l'armonizzazione nella regolamentazione a livello internazionale.

L'efficienza del sistema sanitario potrebbe essere aumentata ad esempio spostando l'attenzione primaria della misurazione della qualità nell'assistenza sanitaria dall'analisi delle strutture e dei processi a grandezze di misura orientate al paziente e all'outcome e studiando l'utilizzo dei dispositivi medici non solo nell'ambito degli studi clinici, ma in misura maggiore anche nella prassi sanitaria. Inoltre occorrerebbe prestare maggiore attenzione al potenziale dei registri medici per l'assistenza sanitaria e le innovazioni.

La capacità innovativa della ricerca verrebbe rafforzata se il fabbisogno di assistenza concreto venisse maggiormente assunto a punto di partenza della promozione della ricerca, se venisse avviato uno scambio paritario fra industria e ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria e se venissero superati i confini interdisciplinari nella formazione e nel perfezionamento. In questo contesto, il BMBF intende concentrare i suoi sforzi in un nuovo programma di promozione della tecnologia medica.

## **C. SINGAPORE**

### **Motivazione della valutazione**

Il finanziamento delle prestazioni sanitarie a Singapore è nettamente diverso rispetto alle soluzioni europee. Oltre alle consuete franchigie, il sistema prevede il Medical Savings Account (Medisave) obbligatorio<sup>159</sup>, l'assicurazione volontaria Medishield per le spese sanitarie elevate, il fondo Medifund a finanziamento statale per le cittadine e i cittadini indigenti nonché il sistema d'assicurazione privato Eldersshield per le persone anziane. L'elevata quota di partecipazione<sup>160</sup> è uno dei fattori che ha portato gli autori dello studio metrobasel a classificare la regolamentazione dei pazienti e la legislazione sul lato della domanda come complessivamente meno favorevoli alla ricerca rispetto alla regolamentazione dell'offerta. A titolo di confronto, secondo l'opinione degli autori solo la Svizzera applica una regolamentazione delle e dei pazienti ancora meno favorevole alla ricerca, fra gli altri in ragione della franchigia differenziata per i medicinali generici.



Nell'ambito del confronto incrociato, la città-Stato presenta i valori migliori relativamente alla regolamentazione dell'offerta: determinazione libera dei prezzi non appena il preparato ottiene l'omologazione, nessuna procedura statale sistematica di revisione dei prezzi o regolamentazioni dei rendimenti. Favorevole alla ricerca sarebbe anche la gestione stessa della ricerca: lo «Human Cloning and Other Prohibited Practices Act» stabilisce le condizioni quadro, mentre la ricerca sulle cellule staminali viene promossa attivamente dal 2008 con la Stem Cell Society.

Le misure per la protezione della proprietà intellettuale ricordano un mix di carota e bastone: non appena i medicinali ottengono l'omologazione a Singapore, si applica lo sfruttamento internazionale. Tuttavia l'industria può, nell'ambito di sistemi di commercializzazione verticali, ridurre gli effetti delle importazioni parallele che ritiene indesiderati. Anche l'esclusiva dei dati, assicurata per cinque anni, è meno favorevole alla ricerca rispetto alle regolamentazioni corrispondenti vigenti nell'UE o in Svizzera. Per contro, Singapore garantisce il patent linkage e tutela i titolari di brevetti da una «prematura introduzione dei generici».

La regolamentazione delle omologazioni ottiene una valutazione negativa nel confronto con i Paesi esaminati, tuttavia nettamente migliore di quella della Svizzera, sebbene entrambi i mercati abbiano dimensioni ridotte (Singapore: 5,1 milioni di abitanti). Questo è probabilmente dovuto soprattutto alla durata della procedura (Singapore: 400 giorni per una procedura ordinaria; Svizzera secondo metrobasel: 486 giorni), poiché procedure simili come l'iter abbreviato per i medicinali già omologati all'estero o una procedura semplificata per i preparati già commercializzabili negli USA, nel Regno Unito, in Australia, nell'UE o in Canada sono note anche in Svizzera.

Oltre all'elevata franchigia per le e i pazienti, a indebolire l'orientamento favorevole alla ricerca sul lato della domanda è la regolamentazione dei fornitori di prestazioni: i budget per le prescrizioni e le direttive relative ai trattamenti del Ministry of Health agiscono da freno sull'attività di ricerca, mentre la mancanza di una valutazione di tipo economico-sanitario viene valutata positivamente.

### **Inquadramento**

In seguito alla crisi finanziaria mondiale del 1997 e 1998, Singapore ha deciso di diversificare maggiormente la propria economia nazionale e, dal 2000, ha intrapreso sforzi significativi per promuovere la ricerca e la tecnologia in campo biomedico accanto ai rami economici tradizionali di elettronica, ingegneria e chimica: da una parte, il Paese si è prefisso di incentivare gli investimenti diretti dell'estero<sup>161</sup>, dall'altra di rafforzare l'economia interna. L'obiettivo era posizionare Singapore come Paese con settori a elevata creazione di valore aggiunto nel contesto della concorrenza con le altre piazze economiche dell'Asia (sud-orientale). La «[Biomedical Sciences Initiative](#)» di Singapore<sup>162</sup> è concepita a lungo termine e suddivisa in tre fasi: fra il 2000 e il 2005 sono state gettate le basi per la ricerca biomedica<sup>163</sup>. Nel periodo fra il 2006 e il 2010 è stata rafforzata la ricerca clinica e traslazionale.<sup>164</sup> Successivamente, entro il 2015 si vogliono sfruttare maggiormente le opportunità economiche per l'economia nazionale: la ricerca dovrà essere svolta con un più marcato orientamento a obiettivi e compiti concreti nonché in ambiti che promettono un forte potenziale di crescita come la biologia, la tecnologia medica, la nutrizione e la cosmesi. Una chiara necessità di miglioramento si riscontra evidentemente nella collaborazione interdisciplinare fra i ricercatori e altri specialisti, come gli ingegneri, ecc., affinché sia possibile offrire all'industria soluzioni a problematiche concrete.

L'iniziativa viene realizzata da tre agenzie statali: il Biomedical Science Group, l'Agency for Science Technology and Research (A\*Star), che gestisce complessivamente 14 centri di ricerca e 5 consorzi, mette a disposizione fondi per i ricercatori clinici e universitari e organizza programmi di formazione anche per studenti stranieri, nonché la Bio\*One Capital con un valore patrimo-



niale di 700 milioni di dollari USA, che opera investimenti strategici in imprese biotecnologiche e imprese di nuova costituzione allo scopo di far confluire conoscenze e tecnologie a Singapore.

Fino ad oggi, Singapore ha investito oltre 2 miliardi di dollari USA solo nella sua «[Biomedical Sciences Initiative](#)». Di questi, circa 1 miliardo di dollari USA sono stati investiti dal 2006 nel potenziamento della ricerca clinica e traslazionale. Punto chiave locale è il centro Biopolis<sup>165</sup>, in cui migliaia di collaboratori stipendiati da enti privati o dallo Stato si dedicano ai propri progetti di ricerca e sviluppo.

Gli sforzi di Singapore di promuovere il polo biomedico con agevolazioni e aiuti fiscali<sup>166</sup>, con la creazione di un'infrastruttura adeguata e l'insediamento e la formazione di personale specializzato sono stati analizzati relativamente alla loro efficacia transitoria. Secondo i dati di un rapporto pubblicato nel 2010<sup>167</sup>, fra il 2000 e il 2007 il numero degli occupati è aumentato di 5880 unità, raggiungendo quota 11 500 addetti, laddove 1700 posti di lavoro sono stati creati solo nel 2007. Questo, tuttavia, non è stato sufficiente a compensare appieno la perdita di posti di lavoro nell'industria elettronica, essendo quest'ultima caratterizzata da una maggiore intensità del lavoro. Grazie alle capacità di ricerca pubbliche create, Singapore ha potuto intensificare la collaborazione con imprese internazionali come Novartis, Johnson & Johnson o GlaxoSmithKline. Ad oggi, tutte le più note case farmaceutiche sono presenti a Singapore. Gli investimenti diretti esteri nel settore della ricerca e della tecnologia in biomedicina sono aumentati da circa 10 miliardi nel 2001 a oltre 35 miliardi di dollari USA nel 2011<sup>168</sup> e hanno costituito il 6,6 per cento di tutti gli investimenti esteri. Come fattori di successo citiamo un governo forte e un'amministrazione pubblica efficiente, un'infrastruttura funzionante, personale specializzato e ben formato, una protezione efficace della proprietà intellettuale, una regolamentazione liberale della ricerca, la Health Science Authority come unica autorità di riferimento, sufficienti possibilità di finanziamento sotto forma di capitali di rischio, incentivi fiscali interessanti nonché la formazione di cluster<sup>169</sup>.

Si tratta di fattori che vengono menzionati anche in altri studi.<sup>170</sup> Per il resto, nell'ambito di questi confronti internazionali fra Paesi, la politica industriale di Singapore in riferimento alla promozione della ricerca ottiene valutazioni migliori rispetto ai Paesi dell'Europa occidentale come ad esempio la Svizzera. Tuttavia, alcuni studi di più ampia portata mostrano che Singapore è dietro alla Svizzera per quanto concerne l'efficienza nella produzione di innovazioni. Pertanto, il confronto fra le regolamentazioni svolto da metrobasel sarebbe stato altamente informativo se avesse incluso nelle analisi anche l'output della ricerca.

Come aspetto chiave, rimane da appurare se i massicci investimenti operati si tradurranno anche in un successo economico durevole. Anche se nel settore della ricerca e della tecnologia in biomedicina si calcolano almeno dieci anni prima di poter parlare di successo economico vero e proprio, appare evidente che fino al 2010 sono state soprattutto le società estere, e in misura minore le piccole e medie imprese, a trarre beneficio dagli sforzi della città-Stato.<sup>171</sup> Inoltre, rispetto all'industria elettronica, il numero di nuovi posti di lavoro creati risulta modesto.

Secondo gli autori sussiste il rischio che, se lo sfruttamento degli effetti sull'intera economia nazionale non verrà migliorato (spill-over), altri Paesi riusciranno ad accaparrarsi le imprese estere, vanificando così gli investimenti finora operati da Singapore. Nei prossimi anni si vedrà in che misura Singapore riuscirà a compiere il salto da uno sviluppo economico guidato principalmente dagli investimenti a uno sviluppo guidato dalle innovazioni. Questo sarebbe possibile attraverso una gestione delle conoscenze e delle capacità più efficace rispetto a quella odierna e l'adozione di misure volte a rafforzare la collaborazione fra gli istituti di ricerca, le cliniche e le università locali per migliorare la capacità innovativa dei ricercatori locali.



Come interventi futuri, il rapporto suggerisce di specializzarsi nella ricerca sulle malattie, sfruttando anche il vantaggio comparativo offerto da una popolazione multietnica (comprendente, fra gli altri, gruppi di popolazione cinesi, indiani e malesi). Come settori vengono citate le malattie tropicali e facilmente trasmissibili come l'influenza aviaria. A questo scopo sarebbe necessario investire ulteriori fondi, nella misura di 1 miliardo di dollari USA, nella ricerca clinica e traslazionale. Inoltre, grazie alla percentuale crescente di consumatrici e consumatori a reddito medio, Singapore potrebbe posizionarsi con successo anche nell'area economica del sud-est asiatico come fornitore di prestazioni sanitarie.

#### **D. REGNO UNITO**

##### **Motivazione della valutazione**

Gli autori tracciano una linea di demarcazione netta fra l'effetto incentivante della regolamentazione britannica dal lato dell'offerta e l'effetto incentivante dal lato della domanda: il servizio sanitario nazionale (NHS) renderebbe poco favorevole alla ricerca soprattutto la regolamentazione sul lato della domanda. Questo sarebbe dovuto al fatto che lo Stato stesso agirebbe come fornitore di prestazioni, assegnerebbe i budget per i medicinali ed emanerebbe direttive cliniche attraverso il National Institute for Health and Care Excellence (NICE), con la conseguenza che il controllo delle prestazioni offerte sarebbe nettamente più forte rispetto a quanto avviene negli altri Stati analizzati. Nell'ambito della regolamentazione dei rimborsi, il Regno Unito mostrerebbe gli stessi valori di Germania e Svizzera. Nonostante la valutazione sanitario-economica di ampia portata svolta dal NICE, le imprese farmaceutiche sarebbero in grado di introdurre tempestivamente i prodotti sul mercato. Rispetto alla Svizzera, la lista negativa dei medicinali viene valutata più favorevolmente rispetto alla lista positiva della Svizzera. Per quanto concerne i pazienti, il Regno Unito applicherebbe una regolamentazione più favorevole alla ricerca rispetto a Germania, Singapore e Svizzera, laddove gli autori valutano la franchigia non differenziata delle e dei pazienti come caratteristica comparativamente più favorevole alla ricerca.

Nettamente più favorevole alla ricerca rispetto agli altri due Stati europei è la regolamentazione del Regno Unito sul lato dell'offerta. In particolare l'approccio liberale nella gestione della ricerca sulle cellule staminali vale al Regno Unito il primo posto in classifica, ex equo con Singapore, nel campo della regolamentazione della ricerca. Riguardo alle omologazioni e alla proprietà intellettuale, i valori risultano uguali a quelli della Germania in ragione dell'appartenenza all'UE. Rispetto al 2008, gli autori valutano la regolamentazione dei prezzi meno favorevole alla ricerca; questo perché, nel 2009, nell'ambito della negoziazione del Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS), il Ministero della sanità ha imposto una sostanziale riduzione dei prezzi sui medicinali esistenti. Contrariamente a molti altri Paesi europei, il Regno Unito stabilisce il guadagno massimo che le imprese farmaceutiche possono conseguire con la vendita dei preparati contenenti un nuovo principio attivo.



### **Inquadramento**

Alla fine del 2013 scade, dopo il consueto periodo di cinque anni, l'accordo vigente del Department of Health (DOH) con l'Associazione dell'industria farmaceutica ABPI. Al suo posto, il governo intende adottare una cosiddetta determinazione dei prezzi basata sul valore (Value-based Pricing). Per i nuovi medicinali, quindi, si passerà da una regolamentazione dei rendimenti a una determinazione dei prezzi. Secondo le intenzioni del governo, questa misura dovrebbe garantire ai pazienti del NHS un migliore accesso a medicinali efficaci, promuovere l'innovazione in settori finora scarsamente esplorati e assicurare un utilizzo ottimale delle risorse del NHS. A questo potrebbero accompagnarsi prezzi più bassi per i medicinali esistenti e prezzi più elevati per le cosiddette innovazioni rivoluzionarie o radicali. La procedura di consultazione si è svolta fra il 20 giugno e il 31 luglio 2013.<sup>172</sup>

La volontà di promuovere maggiormente le innovazioni scaturisce, da un lato, dal fatto che i nuovi medicinali considerati innovativi verrebbero utilizzati dal NHS solo con un certo ritardo rispetto ad altri Stati europei. Dall'altro lato, si inserisce nella strategia a lungo termine con cui il governo si prefigge di sostenere l'industria britannica delle scienze della vita con diverse misure. Il governo ha definito, in due documenti, i principi corrispondenti:

La «[Strategy for UK Life Sciences](#)»<sup>173</sup> è una strategia a lungo termine che persegue l'obiettivo di rafforzare il contesto dell'industria delle scienze della vita attraverso il miglioramento della collaborazione di mondo scientifico e industriale, il miglioramento delle condizioni quadro economiche e la garanzia di una disponibilità costante delle capacità necessarie. La strategia prevede, ad esempio, una strutturazione più rapida ed efficiente dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle innovazioni radicali nell'ambito dell'«Early Access Scheme», l'attuazione di investimenti nella ricerca biomedica per 310 milioni di sterline britanniche (di cui 130 milioni di sterline nella medicina personalizzata) e il lancio di un portale Internet migliorato, in grado di offrire informazioni sugli studi clinici a un ampio bacino di utenti. Si prevede inoltre di posizionare il Regno Unito come centro della medicina sperimentale nell'ambito del National Institute for Health Research (NIHR). Il governo intende altresì migliorare la formazione professionale e la collaborazione fra i cluster e gli enti pubblici.

La strategia «[Innovation, Health and Wealth \(IHW\)](#)»<sup>174</sup> si prefigge di abbattere quegli ostacoli che si sarebbero creati negli scorsi decenni e avrebbero impedito l'utilizzo di innovazioni economicamente vantaggiose nel NHS. Fra le misure di lungo corso figurano la creazione di un sistema che garantisca l'assunzione di terapie innovative e, pertanto, il miglioramento della trasparenza riguardo all'adozione e alla diffusione dell'innovazione all'interno del NHS. A questo scopo, le Academic Health Science Networks (AHSNs) sono state istituite per riunire rappresentanti del NHS, della scienza e dell'industria.

## **E. USA**

### **Motivazione della valutazione**

Secondo gli autori, gli USA presentano un sistema sanitario regolamentato in modo molto liberale, pur considerando nell'analisi i programmi statali come Medicare e Medicaid, che interessano circa un terzo della popolazione. Attualmente, circa il 15 per cento della popolazione non sarebbe assicurata né attraverso programmi statali, né attraverso il datore di lavoro.

La retrocessione degli Stati Uniti di 0,02 punti (-3,3%) nell'indice globale è motivata dagli autori con la riforma sanitaria del Presidente Obama – un effetto che, tuttavia, sarebbe solo transitorio. Nel 2009, nell'ambito del nuovo «[Patient Protection and Affordable Act](#)» l'industria farmaceutica si è impegnata a concedere sconti del cinquanta per cento ai pazienti Medicare con franchigia elevata, sconti maggiori per gli assicurati Medicaid e contributi finanziari alla riforma sanitaria per un importo totale di 28 miliardi di dollari USA. L'estensione dell'obbligo assicu-



rativo, promossa dal Governo, potrebbe compensare ampiamente gli ammanchi prodotti dalla riduzione dei prezzi e delle franchigie.

Sul lato dell'offerta, la regolamentazione dei prezzi, poco restrittiva nonostante tutte le misure menzionate, la rapida omologazione dei nuovi medicinali (mediana: 395 giorni, procedura Fast Track: 274 giorni) e l'ampliata protezione della proprietà intellettuale vengono valutate come caratteristiche favorevoli alla ricerca. Il periodo di cinque anni dell'esclusiva dei dati è di certo molto più breve rispetto ai periodi applicati in Europa o in Svizzera, tuttavia nell'ambito della valutazione gli USA compensano questo aspetto anche impedendo l'autorizzazione dei prodotti che potrebbero violare diritti in campo brevettuale (patent linkage). Nettamente meno favorevole alla ricerca rispetto a Singapore o al Regno Unito risulta essere la regolamentazione della ricerca, in quanto l'impiego di fondi pubblici nella ricerca sulle cellule staminali sarebbe possibile solo in misura limitata.

Rispetto alla Svizzera, la valutazione della regolamentazione della domanda appare molto più favorevole alla ricerca, poiché i medicinali vengono introdotti tempestivamente sul mercato e possono essere adeguatamente pubblicizzati; inoltre, eccezion fatta per i programmi statali, si riscontra una scarsa applicazione di liste dei medicinali, promozione dei generici e modelli di capitation.

### **Inquadramento**

I progressi compiuti nella ricerca e nella tecnologia in campo biomedico nel XX secolo sono stati resi possibili da Paesi come gli Stati Uniti d'America che, grazie ai loro National Institutes of Health (NIH) finanziati da fondi pubblici, hanno contribuito in misura decisiva al raggiungimento di risultati rivoluzionari nel campo della terapia genetica o dei tessuti artificiali. Soprattutto dopo il 1980, gli USA hanno registrato un rafforzamento della propria posizione di testa grazie alla vastità del mercato, alla formazione dei prezzi (perlopiù) libera per i prodotti biomedici, alla garanzia della proprietà intellettuale e alla capacità di attirare ricercatori esteri di talento nelle proprie università d'eccellenza.

Alcuni rappresentanti del mondo della ricerca, dell'industria e di istituti indipendenti ritengono che questa posizione dominante sia minacciata dagli sforzi messi in campo da Paesi come Cina, Germania, India, Svezia, Singapore, Svizzera e Regno Unito.

Questi Paesi avrebbero infatti incrementato sensibilmente il sostegno finanziario alla ricerca biomedica: entro il 2015, ad esempio, la Cina investirà 308,5 miliardi di dollari USA nel settore della ricerca biotecnologica. L'Impero di Mezzo disporrebbe già di oltre un terzo delle capacità mondiali per il sequenziamento genetico. Anche altri Paesi, quali ad esempio Singapore e il Regno Unito, hanno investito somme molto più consistenti rispetto agli Stati Uniti d'America nella ricerca orientata all'applicazione.

L'aspetto maggiormente criticato dagli autori è la promozione pubblica della ricerca degli USA, giudicata poco prevedibile e coerente, e da cui deriverebbero effetti negativi sugli investitori privati.<sup>175</sup>

Oltre a migliorare la qualità e la quantità della ricerca, questi Paesi avrebbero anche individuato dei meccanismi per sostenere gli imprenditori impegnati nel campo della biomedicina e rafforzare la commercializzazione dei prodotti e dei processi.<sup>176</sup> Nell'ambito di strategie di lungo periodo, questi Stati hanno migliorato anche il contesto per l'innovazione biomedica con misure fiscali (introduzione di cosiddetti «patent boxes»), riforme delle condizioni quadro normative e un più rapido accesso dei medicinali al mercato.

I punti deboli del sistema statunitense sarebbero le procedure di omologazione sempre più



complesse, rigide e poco chiare messe in atto dalla Food and Drug Administration (FDA), un'imposizione fiscale delle imprese poco concorrenziale (inclusa la questione della deducibilità delle spese per ricerca e sviluppo) e la svantaggiosa politica dei rimborsi, che ostacolerebbe l'accesso alle prestazioni mediche.

Con le seguenti misure, gli Stati Uniti d'America potrebbero riappropriarsi del loro ruolo di leadership mondiale:

- promozione della medicina rigenerativa, ad esempio attraverso il rafforzamento della ricerca con cellule staminali embrionali o dello sviluppo di processi di nanomedicina grazie a incentivi sul piano del diritto brevettuale, della fiscalità e della garanzia della qualità, nonché mettendo a disposizione mezzi finanziari adeguati;
- incentivazione dei ricercatori stranieri a proseguire la loro attività nel campo della ricerca e della tecnologia in biomedicina attraverso il rilascio dei corrispondenti permessi di domicilio;
- rafforzamento del ruolo delle università nel quadro del trasferimento di tecnologie;
- accelerazione delle procedure di FDA e NIH mediante un potenziamento delle risorse;
- snellimento delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio per i dispositivi medici;
- riduzione dell'onere fiscale delle imprese dal 35 per cento al valore medio del 22 per cento applicato negli Stati OCSE;
- aumento dei crediti d'imposta per le spese sostenute per attività di ricerca e sviluppo.



## 5.4 Conclusione

Diversi confronti fra Paesi mostrano che:

- la Svizzera ha creato un ecosistema che la rende estremamente concorrenziale e innovativa; per questo, offre condizioni quadro interessanti per la ricerca e la tecnologia in biomedicina;
- la Svizzera possiede un'eccellente capacità di creare nuove conoscenze e utilizzarle nella prassi con la massima efficacia sotto forma di brevetti, pubblicazioni scientifiche e applicazioni concrete. Il piazzamento ai primi posti delle classifiche nei più svariati settori, come la politica dell'educazione e del mercato del lavoro, la politica monetaria e fiscale, l'ampia protezione della proprietà intellettuale, la collaborazione attiva di ricerca e industria, la disponibilità di infrastrutture efficienti e di condizioni quadro istituzionali è dimostrazione della solidità e della vasta portata del successo della Svizzera;
- il successo della politica svizzera nel settore della ricerca e della tecnologia in biomedicina si riflette non solo nel crescente valore aggiunto di questi settori e nel piazzamento della Svizzera al primo posto in diversi indicatori d'innovazione internazionali, ma anche in un approvvigionamento della popolazione con prodotti e servizi sanitari riconosciuto come qualitativamente elevato;
- anche molti altri Stati stanno puntando sulla ricerca e la tecnologia in biomedicina come settore trainante della crescita economica. Lo fanno in considerazione del progressivo incremento delle persone con reddito crescente, del forte cambiamento demografico che sta interessando vaste regioni del mondo, della conseguente maggiore domanda di servizi sanitari e del potenziale economico correlato a queste evoluzioni;
- Stati come la Danimarca, la Finlandia e la Svezia sono fra i leader mondiali nel campo dell'innovazione e stanno conquistando posizioni sempre più solide nella biomedicina in ragione della mancanza di alternative promettenti;
- concorrenti importanti come la Germania, il Regno Unito, Singapore o i Paesi dell'Europa del Nord come la Svizzera hanno adottato strategie a lungo termine per la promozione dell'innovazione e il miglioramento della piazza economica, ciascuna delle quali si basa sulle esigenze dei singoli Paesi. In particolare nel caso di Singapore, che ha operato cospicui investimenti finanziari nella promozione della propria piazza economica, sussistono interrogativi sull'efficacia a lungo termine di questi sforzi e anche sui benefici per l'economia locale;
- la Germania, Singapore, gli Stati Uniti, il Regno Unito e la Svizzera, in qualità di concorrenti importanti, si differenziano soprattutto sul piano di una regolamentazione più o meno favorevole alla ricerca in materia di fornitori di prestazioni e determinazione dei prezzi, nonché sul piano della regolamentazione che influisce direttamente sulle e sui pazienti. Secondo gli autori del confronto fra Paesi, la Svizzera offre condizioni comparativamente poco favorevoli alla ricerca in particolare per quanto riguarda i temi «prezzi» e «pazienti»;
- per porre rimedio a questa valutazione negativa, la Svizzera dovrebbe rinunciare a misure che, come la determinazione di prezzi massimi, la promozione dei generici e l'applicazione di franchigie, sono finalizzate a contenere l'aumento dei costi a un livello finanziabile e godono di un ampio consenso politico;
- la Svizzera deve portare avanti la sua strategia a lungo termine;
- molti fattori concorrono alla competitività a livello locale, regionale e nazionale. Per preservare in modo duraturo la piazza economica svizzera con i suoi numerosi settori ad elevato tenore innovativo, è quindi necessario considerare le catene di creazione del valore nella loro globalità. A questo riguardo occorre tenere presente che le singole fasi della creazione di valore (ricerca, sviluppo, vendita) vengono spesso realizzate in diversi Paesi, dove sono sottoposte alle rispettive norme locali;
- misure di miglioramento mirate potrebbero essere opportune nel singolo caso, ma spesso non



- conseguono l'efficacia durevole auspicata;
- tutti gli attori della politica, della ricerca e dell'industria devono fornire il proprio contributo affinché la Svizzera mantenga il proprio ruolo di principale piazza economica. L'obiettivo di preservare condizioni quadro il più possibile vantaggiose per la ricerca e la tecnologia in campo biomedico e di creare ulteriori condizioni quadro è pertanto un processo continuo che dovrà essere perseguito al di là del presente piano direttore;
  - le misure statali e private devono essere regolarmente verificate in termini di efficacia, adeguatezza ed economicità.

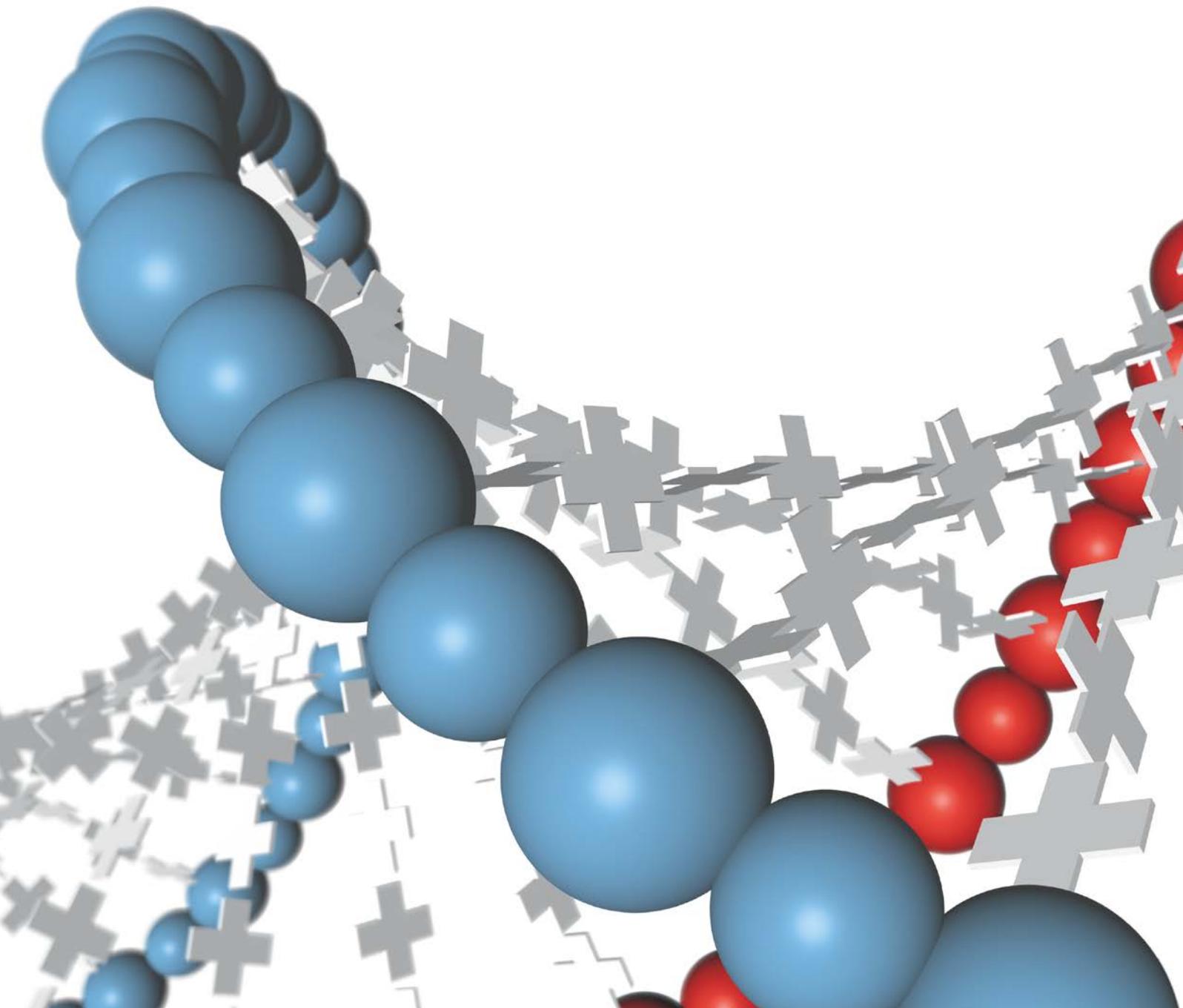


6

## PIANO DIRETTORE DEL CONSIGLIO FEDERALE

Sulla base della formulazione degli obiettivi, in una prima fase verranno menzionati i fattori di successo che emergono dalle considerazioni precedentemente esposte e concorrono alla realizzazione di una ricerca e una tecnologia in biomedicina forti. In questo contesto vengono identificati anche i potenziali ambiti d'intervento. Successivamente verrà illustrata una panoramica delle misure deliberate dal Consiglio federale. Per raggiungere anche l'effetto duraturo auspicato, il Consiglio federale adotta delle misure di accompagnamento.

Informazioni dettagliate sui singoli ambiti d'intervento, sugli obiettivi perseguiti dal Consiglio federale, sulle misure necessarie allo scopo e sulla verifica del raggiungimento degli obiettivi sono riportate ai capitoli 7 a 9.





## 6.1 Scopo del piano direttore

Il Consiglio federale intende preservare condizioni quadro il più possibile vantaggiose per la ricerca e la tecnologia in campo biomedico e creare ulteriori condizioni quadro nonché, al contempo, garantire alla popolazione svizzera l'accesso fisico e finanziariamente sostenibile ai progressi conseguiti e ai nuovi prodotti realizzati nel settore della ricerca e della tecnologia in biomedicina.

## 6.2 Fattori di successo per la ricerca e la tecnologia in biomedicina

Dai confronti fra Paesi, dalla letteratura scientifica e dai colloqui con gli attori emergono i seguenti requisiti essenziali per un settore della ricerca e della tecnologia in biomedicina concorrenziale:

- la ricerca e l'industria dispongono di un numero sufficiente di collaboratori qualificati;
- nell'ambito della libertà di ricerca socialmente riconosciuta, la ricerca in campi promettenti quali le cellule staminali embrionali, la biotecnologia e i processi della nanomedicina viene consentita nella più ampia misura possibile e, se necessario, supportata con adeguati strumenti di promozione;
- il mercato della sanità deve essere in grado di assorbire il più possibile le innovazioni e, quindi, i nuovi prodotti;
- le nuove conoscenze create devono essere integrate rapidamente in applicazioni commerciabili, laddove lo scambio fra scuole universitarie, industria e utilizzatori, nonché la disponibilità degli imprenditori a operare investimenti, svolgono un ruolo fondamentale;
- lo studio e lo sviluppo delle tecnologie biomediche devono essere supportati da incentivi sul piano del diritto brevettuale e dell'esclusiva dei dati;
- i requisiti di polizia sanitaria relativi all'autorizzazione alla commercializzazione garantiscono applicazioni di elevata qualità, sicure ed efficaci, che a loro volta rafforzano la fiducia delle e dei pazienti nelle tecnologie biomediche;
- le tecnologie biomediche si contraddistinguono per un rapporto costi-benefici vantaggioso, che a sua volta genera stimoli per le innovazioni;
- le procedure amministrative come l'autorizzazione dei test clinici, l'autorizzazione dei medicinali e dei dispositivi medici per la commercializzazione e le decisioni sul loro rimborso da parte delle assicurazioni malattia obbligatorie devono essere organizzate in modo snello.



## 6.3 Limitazione a misure settoriali specifiche

Gli sforzi intrapresi per migliorare l'attrattiva della piazza economica comprendono un ampio ventaglio di obiettivi e misure che si collocano su due piani d'intervento:

Il primo riguarda le condizioni quadro che caratterizzano le attività economiche in Svizzera trasversalmente a tutti i settori. Queste comprendono la politica monetaria e fiscale, il mantenimento di un mercato del lavoro aperto e flessibile, un buon sistema di educazione e un'infrastruttura efficiente.

Il secondo piano d'intervento riguarda determinati ambiti politici che influenzano le possibilità d'azione specifiche della ricerca e della tecnologia in biomedicina.

### 6.3.1 Misure generali della politica economica

Strumenti quali la politica dell'educazione, la regolamentazione del mercato del lavoro o l'organizzazione del sistema fiscale esercitano un'influenza dimostrabile sulla scelta della piazza economica da parte delle imprese. Tali strumenti, tuttavia, riguardano in generale le condizioni quadro per le attività economiche in Svizzera e possono servire a concentrare nel nostro Paese posti di lavoro a elevata creazione di valore. In considerazione dell'ampia portata del loro effetto, per volontà del Consiglio federale essi non sono oggetto del presente piano direttore: i concetti fondamentali della politica economica non possono essere discussi né riformati dalla prospettiva di singoli settori economici, sebbene la misura in esame rivesta una grande importanza per la ricerca e la tecnologia in biomedicina. Questo riguarda ad esempio le misure di politica fiscale così come sono state richieste nelle mozioni trasmesse al Parlamento in merito al presente piano direttore.

### 6.3.2 Misure specifiche

Il presente piano direttore intende pertanto illustrare le misure della Confederazione con cui possono essere preservate condizioni quadro il più possibile vantaggiose per la ricerca e la tecnologia in biomedicina ed essere create ulteriori condizioni quadro attraverso un'organizzazione attrattiva del contesto che riveste un'importanza particolare per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di tecnologie biomediche.

- La promozione mirata dell'innovazione e della ricerca viene integrata da una protezione della dignità, della personalità e della salute dell'essere umano nella ricerca che scaturisce da disposizioni di politica della sanità e viene accettata a livello internazionale.
- L'organizzazione dell'accesso al mercato, della sorveglianza del mercato da parte dello Stato e del rimborso delle tecnologie biomediche da parte dei sistemi di assicurazione sociale influenza l'attività innovativa, la commercializzazione dei prodotti e dei servizi e (probabilmente) la scelta della piazza economica.
- Poiché la Confederazione deve perseguire anche altri obiettivi oltre alla promozione della ricerca e della tecnologia, quali ad esempio la finanziabilità dell'assicurazione sociale o la sicurezza dell'approvvigionamento, la regolamentazione dei mercati dei prodotti deve essere valutata nel contesto dell'agenda di politica sanitaria del Consiglio federale «Sanità2020».



## 6.4 Ambiti d'intervento e misure

### 6.4.1 Ambiti d'intervento

Il Consiglio federale ha identificato gli otto ambiti d'intervento seguenti, che sono stati sottoposti a un'analisi approfondita:

1. Formazione e perfezionamento, aggiornamento
2. Condizioni quadro strutturali della ricerca finanziata pubblicamente
3. Condizioni quadro giuridiche della ricerca sull'essere umano
4. Disponibilità di dati sulla salute
5. Sistema di regolazione dell'accesso al mercato e di controllo
6. Rimborso da parte dell'assicurazione sociale
7. Malattie rare (Orphan Diseases)
8. Protezione della proprietà intellettuale

Per ciascun ambito d'intervento ha definito, sulla base di un'analisi della problematica, una corrispondente necessità d'intervento. Per raggiungere gli obiettivi formulati per il rispettivo ambito d'intervento, il Consiglio federale ha deliberato diverse misure. Laddove necessario ha coinvolto gli attori interessati nella pianificazione o nell'attuazione di tali misure. Infine ha stabilito con quali modalità dovrà essere verificato il raggiungimento degli obiettivi. Informazioni dettagliate sui singoli ambiti d'intervento sono riportate nei capitoli 7 a 9.



## 6.4.2 Inserimento delle misure nella strategia della Confederazione

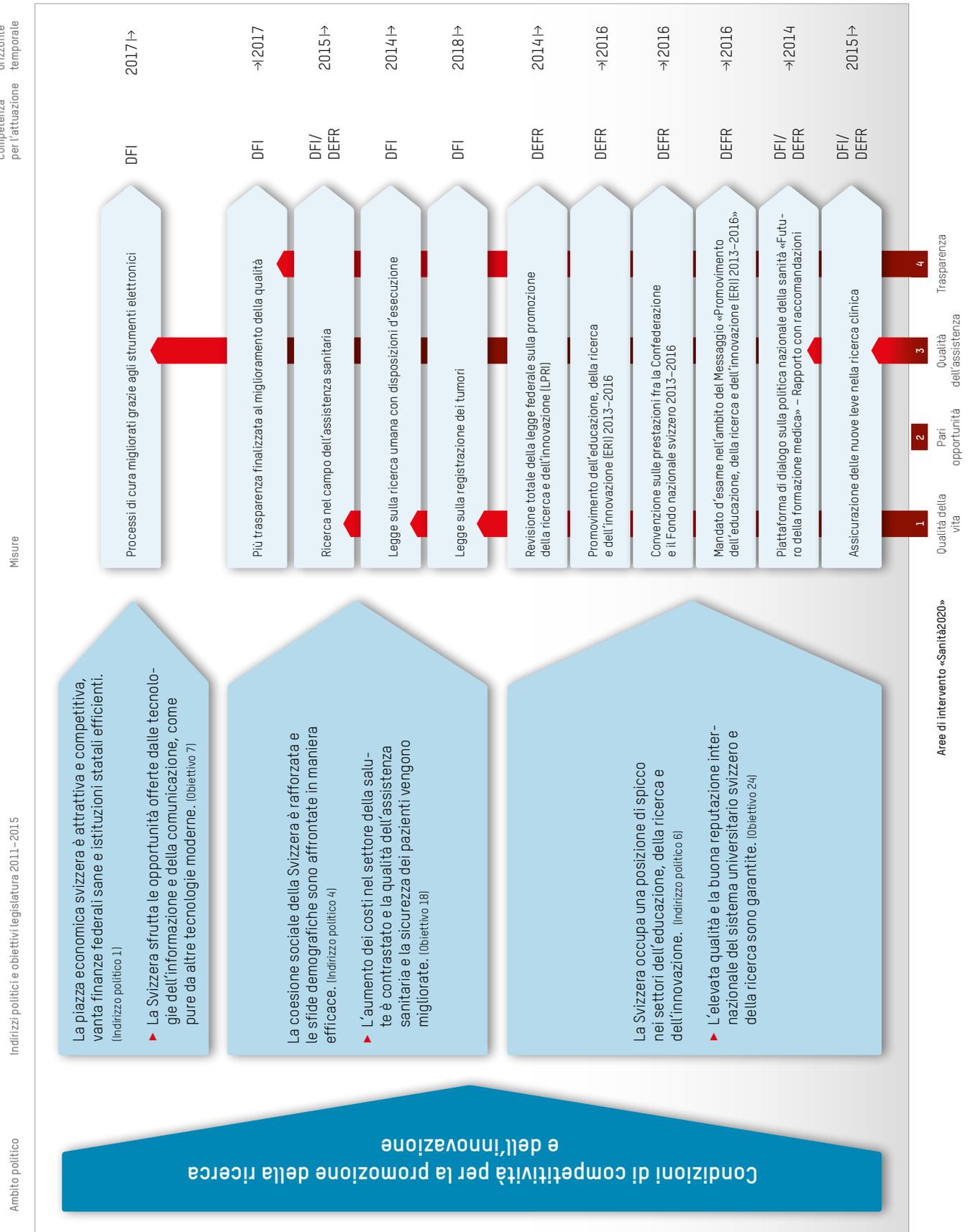


Figura 7a: Misure nel campo delle condizioni di competitività per la promozione della ricerca e dell'innovazione

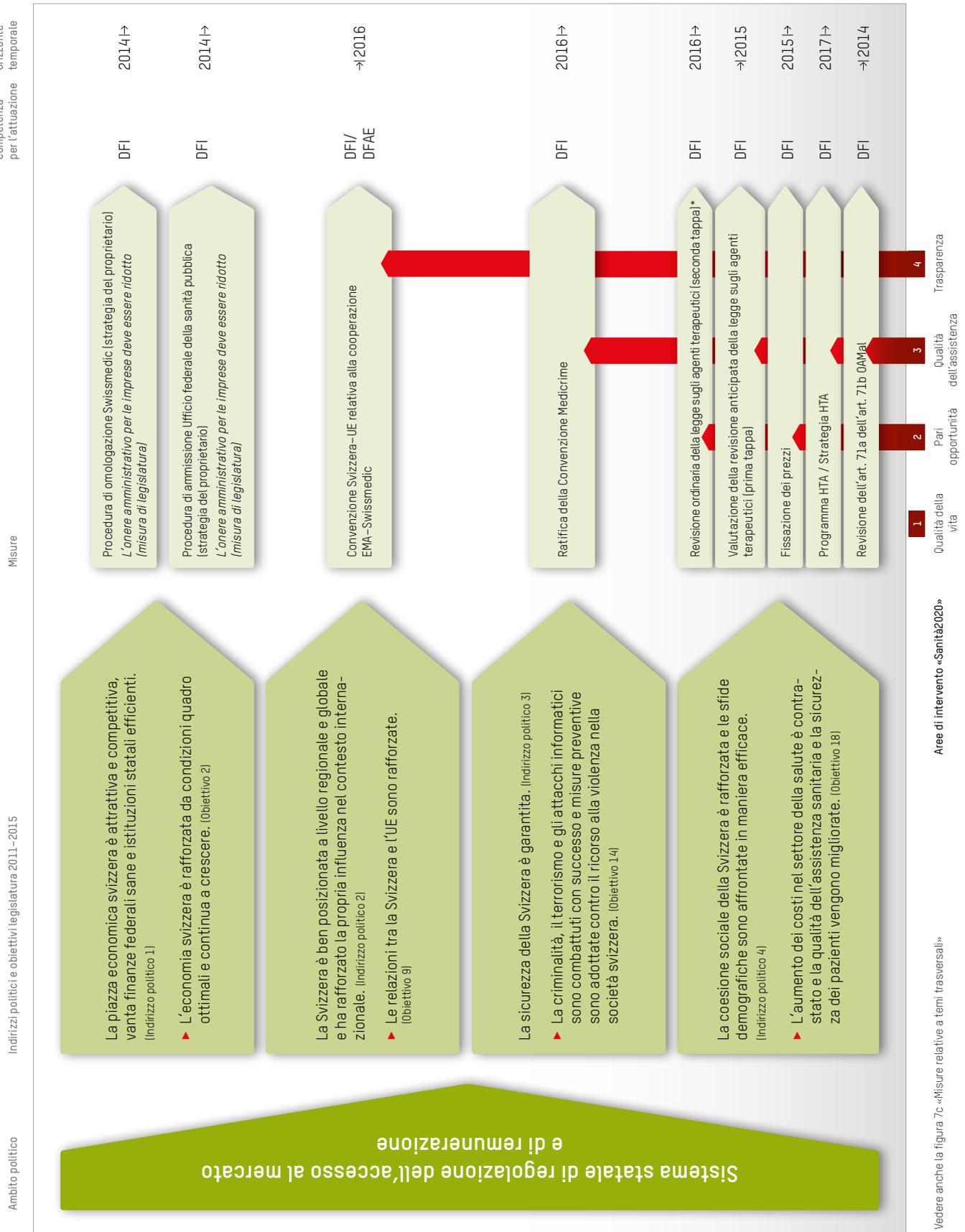


Figura 7b: Misure nel settore del sistema statale di accesso al mercato e delle remunerazioni



Figura 7c: Misure relative a temi trasversali



L'asse orizzontale delle figure 7a, 7b e 7c mostra in che modo le misure si inseriscono nella strategia che il Consiglio federale ha deliberato per la legislatura.<sup>177</sup> In alcuni casi si tratta di misure espressamente contenute nel programma di legislatura, come ad esempio la revisione totale della legge sulla promozione della ricerca e dell'innovazione o la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici. Altre misure perseguono gli stessi obiettivi del programma di legislatura, tuttavia non sono state indicate poiché costituiscono misure del dipartimento competente. Citiamo a titolo di esempio gli sforzi volti ad aumentare l'efficienza delle procedure di omologazione e ammissione che, in ultima analisi, producono anche una riduzione dell'onere amministrativo per le imprese.

L'asse verticale delle figure 7a, 7b e 7c mostra quali misure fanno parte dell'agenda di politica sanitaria del Consiglio federale «Sanità2020».



## 6.5 Misure di accompagnamento

Per garantire che le misure del piano direttore decise dal Consiglio federale raggiungano l'effetto duraturo auspicato, vengono adottate le seguenti misure di accompagnamento:

### 6.5.1 Analisi d'impatto delle regolamentazioni

Ad oggi sono poche le analisi d'impatto delle regolamentazioni (AIR) che mostrano gli effetti sulla ricerca e sulla tecnologia in biomedicina. Per poter formulare un giudizio più fondato sull'efficacia dell'operato statale, le unità amministrative della Confederazione devono sottoporre sistematicamente i progetti di legge e altre attività rilevanti, prima della loro adozione, a un'analisi dei possibili effetti sulla ricerca e sulla tecnologia in biomedicina. Questo riguarda ad esempio il diritto in materia di agenti terapeutici e ricerca sull'essere umano, il diritto in materia di assicurazioni sociali o la legislazione per la promozione della ricerca e dell'innovazione.

### 6.5.2 Valutazione dei singoli settori

La verifica periodica dell'operato statale ai sensi dell'articolo 170 della Costituzione federale comprende anche una valutazione periodica della legislazione e della relativa esecuzione. Le misure del piano direttore devono essere valutate in base alla loro attuazione, a condizione che non si tratti già di valutazioni.



### 6.5.3 Informazione del pubblico

L'Ufficio federale della sanità pubblica informerà periodicamente, con le modalità adeguate, sullo stato di attuazione del piano direttore.

### 6.5.4 Piattaforme per lo scambio di informazioni

Nell'ambito dei lavori di redazione del piano direttore è emersa la necessità di migliorare lo scambio fra i gruppi d'interesse, ma anche all'interno dell'Amministrazione federale. Dal 2014 si provvederà a creare e, in parte, a potenziare le corrispondenti piattaforme esterne e interne alla Confederazione. Queste comprendono le piattaforme con i gruppi d'interesse, già presenti nelle singole misure, e un gruppo di lavoro interdipartimentale che dovrà essere istituito. La frequenza dello scambio verrà determinata in base alle esigenze delle singole piattaforme.

### 6.5.5 Valutazione della situazione 2018

Il Consiglio federale è consapevole che il presente rapporto non è che un'istantanea delle decisioni deliberate dal Parlamento e dal Consiglio federale allo scopo di rendere il contesto della ricerca e della tecnologia in biomedicina quanto più possibile attrattivo.

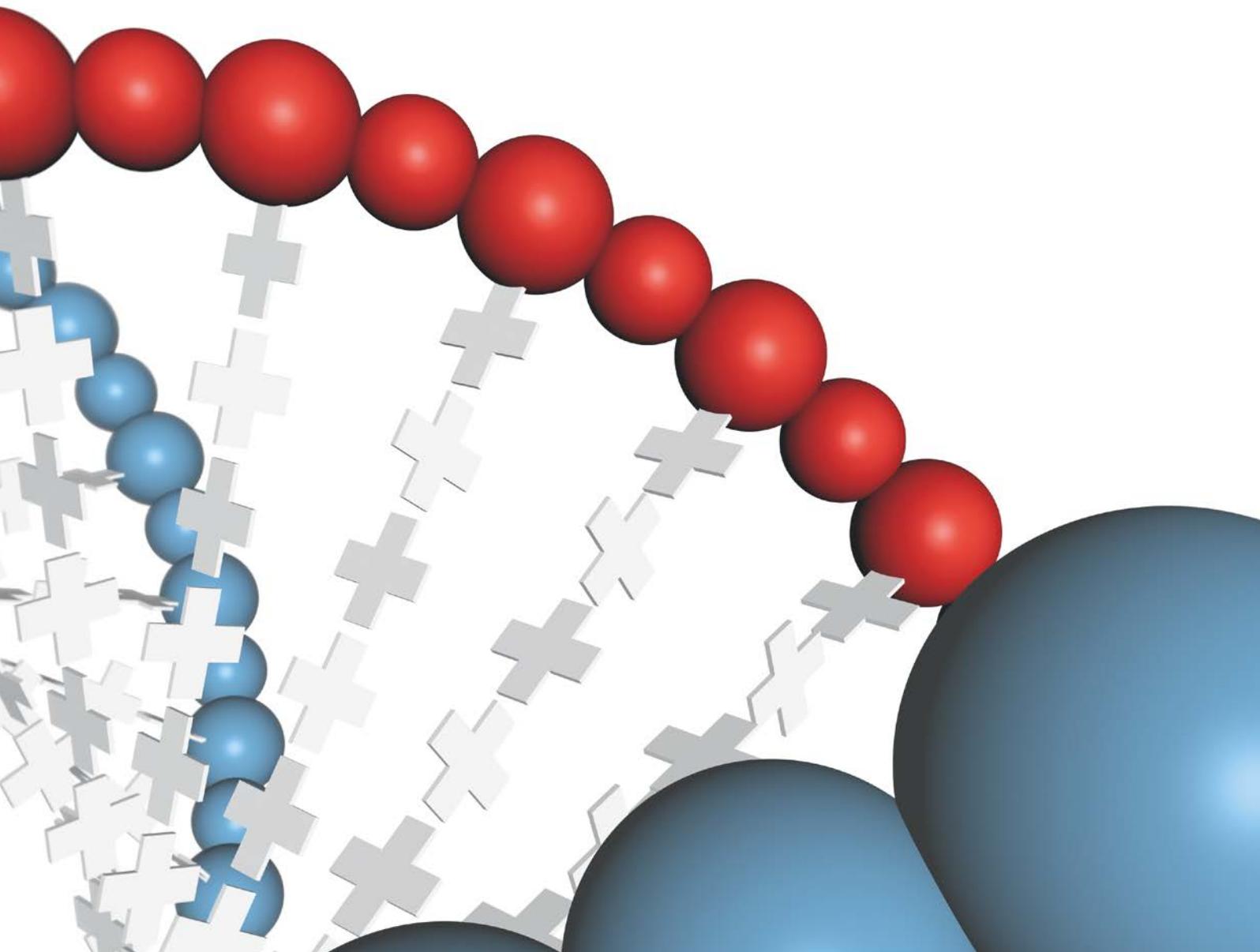
Fra cinque anni verrà presentato un nuovo rapporto che illustrerà la situazione a quella data, tratterà un bilancio intermedio delle misure adottate oggi e, se necessario, proporrà ulteriori misure. A questo scopo dovranno essere raccolti anche dati che ad oggi sono perlopiù mancanti.



7

## **CONDIZIONI DI COMPETITIVITÀ PER LA PROMOZIONE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE**

All'inizio di questo capitolo vengono descritti più in dettaglio i fattori che influenzano la ricerca clinica in Svizzera. A questo riguardo è possibile identificare diversi fattori globali e nazionali. Il diritto in materia di ricerca sull'essere umano, le condizioni quadro strutturali per la ricerca finanziata con fondi pubblici, la formazione e il perfezionamento, l'aggiornamento, nonché la disponibilità di dati sulla salute concorrono a creare condizioni di competitività per la promozione della ricerca e dell'innovazione. Per ciascun ambito vengono pertanto descritti la necessità d'intervento, gli obiettivi perseguiti per migliorare la situazione, le misure già decise e le misure programmate, nonché la misurazione del raggiungimento degli obiettivi.





Competenza per l'attuazione temporale

Misure

Indirizzi politici e obiettivi legislatura 2011-2015

Ambito politico

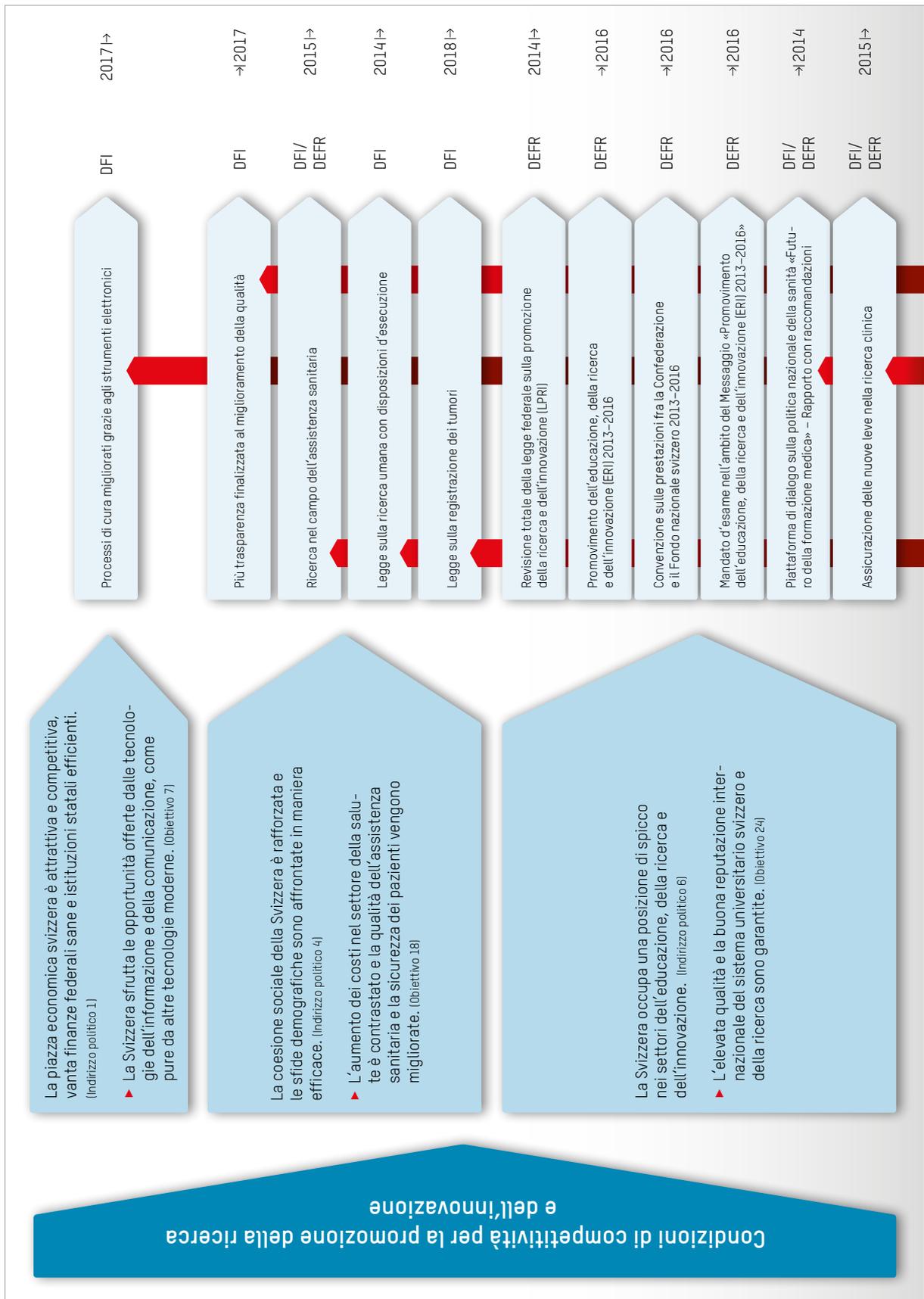


Figura 7a: Misure nel campo delle condizioni di competitività per la promozione della ricerca e dell'innovazione



## 7.1 Fattori d'influenza della ricerca clinica in Svizzera

Il rapporto di gestione 2012 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic, indica che il numero delle sperimentazioni cliniche notificate con medicinali è diminuito da 318 nel 2009 a 273 nel 2010, scendendo ulteriormente a 237 nel 2012.<sup>178</sup> Una diminuzione comparabile del 25 per cento circa è stata registrata dalle domande di test clinici nell'Unione Europea dal 2007 al 2011.<sup>179</sup> Per ricercare le cause di questa flessione sono stati visionati ulteriori documenti.<sup>180</sup> Nel complesso sono stati identificati 16 fattori, raggruppati in quattro unità:



Figura 8: Fattori d'influenza della ricerca clinica in Svizzera

In che modo i singoli fattori influenzano lo sviluppo della ricerca clinica in Svizzera?

Da diversi fronti, le condizioni quadro giuridiche in Svizzera vengono ripetutamente indicate come causa principale per la diminuzione della ricerca clinica. Nei mesi di ottobre e novembre 2012 questa affermazione è stata esaminata in modo approfondito con l'ausilio di interviste guidate con esperti.<sup>181</sup>

I risultati vengono illustrati separatamente nei paragrafi seguenti. Il primo gruppo indica i fattori e le tendenze globali (7.1.1), la cui influenza sulla ricerca clinica in Svizzera viene considerata importante. Questi fattori esulano dal raggio d'azione delle regolamentazioni svizzere. Il secondo gruppo comprende i fattori nazionali (7.1.2), che possono parimenti esercitare un effetto sullo sviluppo della ricerca clinica ma che, tuttavia, sono influenzabili dalla Svizzera.



### 7.1.1 Fattori globali

Le persone intervistate concordano sul fatto che tre fattori globali (fattori 1–3) influenzano significativamente la diminuzione della ricerca clinica in Svizzera.

#### **Spostamento in Paesi con reclutamento semplificato (fattore 1)**

L'elevata densità demografica dei Paesi asiatici e sudamericani rende possibile l'esecuzione di studi su vasta scala. Questi Paesi risultano interessanti per studi sulle malattie frequenti. La partecipazione agli studi permette alle persone malate in questi Paesi di accedere a un'assistenza sanitaria. Lo standard della ricerca nei Paesi asiatici e sudamericani sarebbe paragonabile al livello europeo, mentre i costi sarebbero sensibilmente inferiori. Sulla base di un confronto internazionale, gli studi stimano che nel 2005 una sperimentazione clinica condotta in Germania costava oltre il 50 per cento in più rispetto agli USA, mentre i corrispondenti costi in Argentina, Cina e India ammontavano a circa un terzo.<sup>182</sup>

#### **Spostamento delle sedi degli studi verso «nuovi» mercati (fattore 2)**

La dimensione dei mercati di sbocco concorre a determinare la scelta della sede dello studio. La presenza in loco rappresenta un vantaggio concorrenziale per l'industria farmaceutica. I medicinali vengono sempre più frequentemente testati là dove sono venduti.

#### **Incremento degli studi multinazionali (fattore 3)**

Per l'esecuzione di grandi studi pivotali di fase III<sup>183</sup>, le imprese multinazionali puntano direttamente su Paesi come gli USA o l'UE poiché il loro protocollo prescrive uno standard elevato ed è possibile disporre di un elevato numero di pazienti per gli studi. Per contro, il mercato svizzero è ristretto e i costi per gli studi sono relativamente elevati.

In Svizzera le condizioni locali per la ricerca a scopo commerciale sono favorevoli soprattutto per gli studi sugli agenti terapeutici delle fasi I e II, poiché il numero di partecipanti necessario è piuttosto ridotto e la ricerca e l'assistenza soddisfano i requisiti qualitativi. La tendenza agli studi multinazionali, soprattutto di portata europea, si evidenzia anche nella ricerca accademica. Secondo una delle persone intervistate, questo ha come conseguenza il trasferimento di maggiori fondi per la ricerca dall'Europa verso la ricerca svizzera, piuttosto che viceversa.



## 7.1.2 Fattori nazionali

### **Risorse per l'attività di ricerca (fattori da 4 a 8)**

Fra le persone intervistate è emerso un ampio consenso su una carenza di ricercatrici e ricercatori clinici in riferimento al fattore conoscenze ed esperienza (fattore 4) e su una carenza dovuta al carico di lavoro (fattore 5). Secondo le persone intervistate, la situazione già criticata nel rapporto del Consiglio svizzero della scienza 2002<sup>184</sup>, ossia l'insufficiente conoscenza delle ricercatrici e dei ricercatori clinici sulle ultime scoperte della biologia molecolare e dell'epidemiologia come pure sulle problematiche cliniche, sarebbe migliorata grazie ad alcune misure (costituzione di Clinical Trial Units [CTU], rafforzamento delle offerte di formazione e perfezionamento). La necessità di una maggiore professionalizzazione continuerebbe ad essere avvertita negli ospedali cantonali. Uno dei motivi principali alla base della carenza di ricercatrici e ricercatori clinici viene individuato nella crescente pressione sui costi negli ospedali. Questo farebbe sì che il trattamento dei pazienti abbia la priorità rispetto alla ricerca. La ricerca verrebbe svolta sacrificando il tempo libero. Una possibile soluzione sarebbe rappresentata dal modello «protected time», ossia il reddito e il tempo di lavoro per l'attività clinica e l'attività di ricerca dovrebbero essere distinti. Per l'attività di ricerca sarebbe importante avere esperienza in entrambi gli ambiti, poiché questo aiuterebbe il medico sperimentatore a formulare interrogativi di rilevanza clinica.

La qualità scientifica (fattore 6) viene definita dalle persone intervistate come complessivamente elevata, soprattutto nel confronto internazionale. La qualità degli studi dipenderebbe dalla professionalizzazione, che a sua volta verrebbe dimostrata dai contenuti del protocollo. Secondo una delle persone intervistate, spesso studi simili vengono condotti con protocolli diversi. Per le indicazioni ampiamente diffuse sarebbe necessaria un'armonizzazione, ad esempio un protocollo standardizzato. In questo ambito emerge la necessità di recuperare il ritardo accumulato nella cosiddetta ricerca libera.

Per alcune delle persone intervistate, la carriera nella ricerca clinica (fattore 7) è troppo poco interessante, la considerazione della ricerca clinica troppo scarsa. In generale, la soglia di accesso a una carriera accademica per l'ottenimento dell'abilitazione sarebbe troppo elevata in Svizzera. Altre persone intervistate sottolineano che la motivazione intrinseca è determinante per l'impegno nella ricerca.

Risposte disomogenee sono state ottenute riguardo all'influenza del finanziamento pubblico (fattore 8). Circa la metà delle persone intervistate è concorde nell'affermare che la promozione degli studi di ottimizzazione delle terapie e dei progetti di ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria sia insufficiente. L'altra metà sottolinea che il finanziamento è meno importante della qualità scientifica, a condizione che sia presente un'infrastruttura sufficiente.

### **Regolamentazione ed esecuzione (fattori da 9 a 12)**

Le persone intervistate concordano nell'affermare che il dispendio economico richiesto dall'attuale procedura di autorizzazione (fattore 9) sia in generale eccessivo e costituisca un ostacolo. La sicurezza della pianificazione sarebbe imprescindibile per l'esecuzione di uno studio, in considerazione del fatto che i probandi devono essere reclutati per tempo e le attività preparatorie devono essere già state svolte prima dell'inizio dello studio, ad esempio attività di chiarimento e redazione della documentazione scritta. Nel confronto internazionale, tuttavia, la Svizzera risulterebbe ben posizionata. Il dispendio dipenderebbe dall'autorità di controllo e dalla sua professionalizzazione (fattore 11). Le persone intervistate concordano sul fatto che sarebbero possibili misure di ottimizzazione soprattutto sul piano dell'uniformazione delle procedure, dell'armonizzazione con le regolamentazioni internazionali (fattore 12), della riduzione delle procedure e delle commissioni d'etica nonché della fissazione dei termini.



Una situazione di disaccordo fra le persone intervistate si riscontra in merito al dispendio necessario per l'esecuzione di una sperimentazione clinica (fattore 10), che si determina in base ai requisiti normativi. Soprattutto la redazione dei rapporti sulle modifiche del progetto risulterebbe molto dispendiosa e viene valutata come eccessiva. Di contro, un terzo delle persone intervistate è d'accordo nell'affermare che il dispendio per la gestione della qualità è necessario e risulta giustificato dalla trasparenza auspicata.

### **Orientamento ai pazienti (fattori da 13 a 16)**

Le persone intervistate hanno espresso valutazioni concordi riguardo alle possibilità di reclutamento di probandi in Svizzera (fattore 13). La possibilità di reclutare un numero sufficiente di partecipanti agli studi dipenderebbe dall'indicazione. In ragione dell'elevato livello di assistenza sanitaria e del ridotto numero di abitanti, verrebbero condotti pochi studi su malattie frequenti come ad esempio il diabete. Per contro, la disponibilità a partecipare agli studi nel caso delle malattie rare e delle malattie maligne non trasmissibili come il tumore sarebbe elevata, in quanto i pazienti sperano in un'ottimizzazione della terapia. La disponibilità diminuisce all'aumentare dell'invasività degli interventi. Un semplice prelievo di sangue verrebbe considerato come invasivo.

Una situazione di consenso è emersa anche relativamente alla protezione dei probandi, che gli intervistati considerano come sufficientemente garantita nella regolamentazione (fattore 14). Una delle persone intervistate ha espresso riserve sul fatto che nella prassi quotidiana della ricerca si tenga realmente in sufficiente considerazione la protezione del paziente.

La maggioranza dei soggetti intervistati condivide l'opinione che la responsabilità civile (fattore 15) non determini un aumento dei costi degli studi, essendo garantita dal promotore.

Il coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali della ricerca clinica (fattore 16) viene giudicato in modo controverso dai soggetti intervistati. Soprattutto i rappresentanti della ricerca commerciale guardano favorevolmente al coinvolgimento, ritenendo che promuova l'accettazione della ricerca clinica. Alcune delle persone intervistate valutano positivamente il coinvolgimento mirato, ad esempio nel caso delle malattie rare, per la scelta del tema di ricerca o per l'elaborazione dei foglietti illustrativi. Una minoranza degli intervistati si mostra piuttosto scettica.

La figura seguente riassume i fattori d'influenza per i quali sussiste un consenso e i fattori per i quali sussiste un dissenso fra gli esperti intervistati.

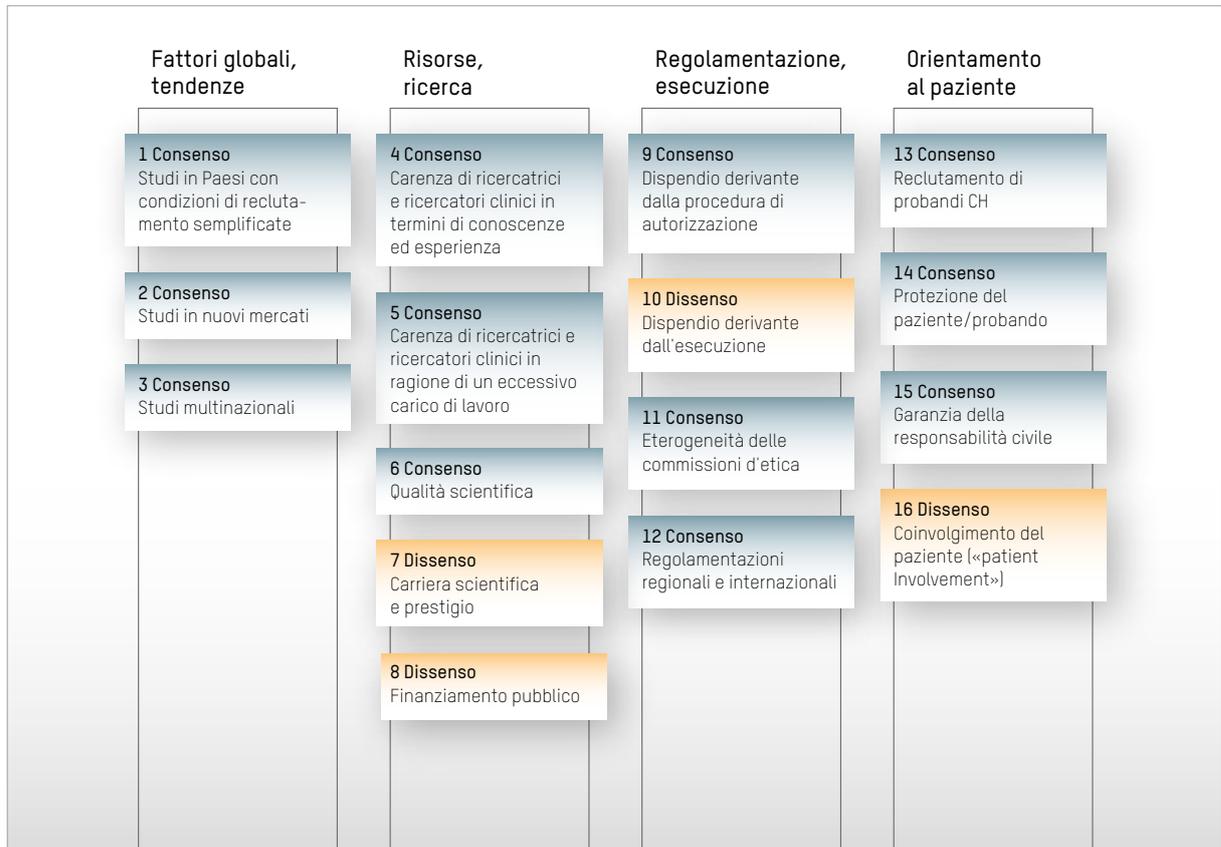


Figura 9: Raffigurazione del consenso dei soggetti intervistati relativamente ai singoli fattori d'influenza

### 7.1.3 Nessuna strategia di nicchia

Nell'ambito delle tavole rotonde è stata affrontata la questione del possibile orientamento della Svizzera a una strategia di nicchia nell'ambito della ricerca clinica. Le organizzazioni invitate hanno respinto questa ipotesi in ragione dell'importanza centrale che la ricerca, in tutte le fasi dello sviluppo dei farmaci e dei dispositivi medici, riveste per la piazza economica elvetica.



## 7.2 Condizioni quadro giuridiche per la ricerca sull'essere umano

### 7.2.1 Situazione iniziale

La regolamentazione della ricerca sull'essere umano in Svizzera si orienta a principi riconosciuti come standard vincolanti a livello mondiale:

Con la Dichiarazione di Helsinki<sup>185</sup> (1964/2008), l'Associazione Medica Mondiale, un raggruppamento di associazioni professionali nazionali di medici, ha definito uno standard per la ricerca sull'essere umano che viene osservato con grande attenzione anche al di fuori dell'ambiente medico. Oltre alla ricerca con soggetti umani, la Dichiarazione include la ricerca con materiale umano identificabile e con altri dati identificabili. I principi più importanti riguardano la richiesta di un protocollo di ricerca scritto ed esaustivo, la scientificità della ricerca, la registrazione del progetto in una banca dati accessibile pubblicamente, il consenso libero e informato della persona partecipante, l'attenta valutazione dei rischi e degli aggravii prevedibili in rapporto ai benefici attesi e l'esame di qualunque progetto di ricerca da parte di una commissione d'etica indipendente.

La «Guideline for Good Clinical Practice» (1996; «ICH-GCP Guideline») della ICH<sup>186</sup>, un'organizzazione non governativa dell'industria farmaceutica e delle autorità di controllo dei medicinali di Europa, Nordamerica e Giappone, è oggetto di grande considerazione in tutto il mondo. Contiene direttive relative all'esecuzione degli studi clinici con prodotti farmaceutici su soggetti umani («clinical trials») ed è riconosciuta nella legislazione svizzera sugli agenti terapeutici<sup>187</sup> come standard vincolante che deve essere rispettato nelle sperimentazioni cliniche con medicinali. Nella prassi, tuttavia, i principi in essa sanciti vengono applicati anche per altri progetti nel campo della ricerca sull'essere umano. Anche la «ICH-GCP Guideline» fa riferimento alla Dichiarazione di Helsinki e comprende in particolare i principi universalmente riconosciuti del consenso informato, del rapporto ammissibile fra rischio e beneficio, della scientificità e della verifica da parte di commissioni d'etica indipendenti.

Entrambi i regolamenti si ritrovano nei documenti ufficiali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, la Scienza e la Cultura (UNESCO).

Sebbene questi principi siano incontestati e, in alcuni casi, siano stati dichiarati direttamente applicabili, ad oggi la regolamentazione in Svizzera è incompleta e determina un quadro generale poco chiaro.

A livello di legislazione federale sono presenti barriere generalizzate per la protezione delle persone partecipanti ai progetti di ricerca; tali barriere scaturiscono dalla protezione della personalità sancita dal diritto civile e dalle norme di diritto penale, in particolare dalle norme relative alla tutela della vita e dell'incolumità fisica. Prescrizioni specificamente riferite alla ricerca si trovano solo in determinati ambiti, di seguito elencati, che trovano fondamento in disposizioni della Costituzione federale.<sup>188</sup>



### **Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici)**

L'efficacia e la sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici devono essere verificate prima dell'introduzione sul mercato nell'ambito di sperimentazioni cliniche. Le prescrizioni contenute nella legge sugli agenti terapeutici per la protezione delle persone partecipanti a tali sperimentazioni si concretizzano nell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. Le direttive più importanti riguardano il rispetto dei principi della buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP), l'ottenimento del consenso dopo un'attività di informazione esaustiva, nonché la garanzia della totale indennità delle persone partecipanti in caso di danno.

La legge sugli agenti terapeutici disciplina anche il controllo delle sperimentazioni cliniche. Oltre ad ottenere il voto positivo della commissione d'etica, ciascuna sperimentazione clinica con agenti terapeutici deve essere notificata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), che la autorizza previa verifica (cosiddetta notificazione). Le commissioni d'etica designate dai Cantoni valutano le sperimentazioni da un punto di vista etico e ne verificano la qualità scientifica in considerazione delle circostanze locali.

### **Legge sui trapianti**

La legge sui trapianti disciplina le sperimentazioni cliniche sul trapianto di organi, tessuti e cellule umani. In sostanza, la legge dichiara applicabili le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici.

### **Legge sulle cellule staminali**

La legge sulle cellule staminali (LCEL) stabilisce a quali condizioni cellule staminali embrionali umane possono essere derivate da embrioni soprannumerari, prodotte nell'ambito della fecondazione in vitro e utilizzate a scopi di ricerca. Rimane per contro vietata la ricerca sugli embrioni in vitro.

### **Legge sulla medicina della procreazione**

La legge sulla medicina della procreazione (LPAM) disciplina i metodi della procreazione con assistenza medica, tuttavia non fa sostanzialmente riferimento alla ricerca in questo ambito. Ciò nonostante contiene diversi divieti che si estendono anche all'attività di ricerca corrispondente: inammissibili sono ad esempio la produzione di embrioni a scopi di ricerca, gli interventi di modifica del patrimonio genetico delle cellule della via germinale, la terapia genica germinale nonché la clonazione, la creazione di chimere e di ibridi. Per contro, la legge sulla medicina della procreazione non copre la donazione di sperma e oociti a scopi di ricerca, la ricerca con donne gravide, su embrioni e feti in vivo o provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei o su nati morti.

### **Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano**

La legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) disciplina la ricerca solo in riferimento alla riutilizzazione del materiale biologico per esami genetici. Ai sensi di tale legge, gli esami genetici a scopo di ricerca con materiale biologico prelevato per scopi diversi dalla ricerca possono essere condotti solo se viene garantito l'anonimato della persona interessata e se quest'ultima non ha espressamente vietato tale riutilizzazione dopo essere stata informata sui propri diritti.

Per il resto, nella maggior parte dei Cantoni sono in vigore disposizioni relative alla ricerca sull'essere umano, in particolare per quanto concerne la ricerca medica con persone, tuttavia la loro portata e il loro grado di dettaglio presentano profonde differenze. Ad eccezione di pochi Cantoni che non hanno emanato alcun tipo di prescrizione riguardo alla ricerca sull'essere umano, le legislazioni cantonali contengono regolamenti sulla ricerca medica con persone.



Tali regolamenti assumono spesso come vincolanti le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche relative alla ricerca sull'essere umano o la «Buona prassi degli studi clinici».<sup>189</sup>

## 7.2.2 Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione

Le Camere federali hanno individuato già da qualche tempo la mancanza di una regolamentazione svizzera unitaria in materia di ricerca sull'essere umano e hanno attribuito al Consiglio federale mandati corrispondenti:<sup>190</sup>

Il popolo sovrano e la politica riconoscono l'importanza della ricerca sull'essere umano:

negli scorsi anni, la Svizzera ha sottoscritto convenzioni internazionali come la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sulla biomedicina, 1997)<sup>191</sup>, posta in vigore per la Svizzera il 1° novembre 2008. Essa contiene, fra le altre cose, disposizioni relative ai progetti di ricerca con persone. La ricerca con persone è consentita solo se non esiste metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani avente efficacia paragonabile.<sup>192</sup> Vengono inoltre sanciti i principi generali sul consenso informato, sul rapporto rischi-benefici e su un esame indipendente del progetto di ricerca. La Convenzione sulla biomedicina lascia al singolo Stato la facoltà di garantire una protezione che si estenda oltre lo standard in essa definito.

Il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo alla ricerca sull'uomo (2005) concretizza e completa i principi enunciati nella Convenzione sulla biomedicina in materia di ricerca biomedica. Abbraccia l'insieme delle attività di ricerca nell'ambito della salute associate a interventi su persone. Il Protocollo aggiuntivo contiene inoltre disposizioni dettagliate relative all'esame affidato alle commissioni d'etica e specifica i documenti che devono essere sottoposti a queste ultime.

Con l'articolo 118b della Costituzione federale, dal 7 marzo 2010 la Confederazione dispone di un'ampia competenza in materia di regolamentazione della ricerca sull'essere umano. Il 30 settembre 2011, le Camere federali hanno adottato la legge federale sulla ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUm),<sup>193</sup> che entrerà in vigore il 1° gennaio 2014 in concomitanza con le relative ordinanze.

## 7.2.3 Obiettivi delle misure di miglioramento

La legge sulla ricerca umana concretizza il mandato costituzionale di regolamentazione della ricerca sull'essere umano nella misura in cui la tutela della dignità e della personalità della persona lo richiama. Al contempo intende contribuire a creare condizioni quadro favorevoli per la ricerca sull'essere umano.

Le disposizioni attualmente disseminate in varie leggi a livello federale e cantonale in materia di ricerca sull'essere umano vengono raccolte e completate in una regolamentazione unitaria. Le disposizioni corrispondenti contenute nella legge sulla ricerca umana sostituiscono le disposizioni generali sulla ricerca, in particolare della legge sui trapianti e della legge sugli agenti terapeutici, come pure le prescrizioni presenti in alcuni Cantoni.



#### 7.2.4 Misure già adottate o pianificate

Nel 2012 il Consiglio federale ha condotto l'indagine conoscitiva sulle disposizioni d'esecuzione relative alla legge sulla ricerca umana (ordinanze sulla ricerca umana, ORUm). Le disposizioni del diritto d'esecuzione concretizzano gli obiettivi della legge, in particolare quelli inerenti le esigenze etiche, scientifiche e giuridiche da rispettare nell'ambito della ricerca umana. Le esigenze amministrative e giuridiche si orientano all'entità del rischio per la persona che partecipa alla ricerca.

Questa idea dell'adeguamento al rischio si fonda, dove possibile, sui procedimenti applicati nella prassi e influisce sulle esigenze in materia di sicurezza, sulla responsabilità civile e sulle procedure di autorizzazione e notifica; è inoltre intesa ad alleggerire gli oneri amministrativi, in particolare nel caso di progetti di ricerca che comportano un potenziale di rischio relativamente ridotto. È stata elaborata in stretta collaborazione con le autorità e le organizzazioni interessate, nonché con rappresentanti della ricerca. Al contempo, il diritto d'esecuzione contribuisce, mediante l'uniformizzazione delle procedure amministrative sotto l'egida delle commissioni d'etica cantonali e l'armonizzazione con le prescrizioni internazionali, a creare condizioni quadro ideali per la ricerca in Svizzera.

La Svizzera sarà il primo Paese al mondo a introdurre a livello legislativo la classificazione in funzione dei rischi raccomandata sul piano internazionale. Per questo motivo, le categorie e i criteri presentati nelle bozze di progetto relative alle disposizioni d'esecuzione durante l'indagine conoscitiva sono stati sottoposti a un test pratico. Il progetto pilota è stato condotto in collaborazione con numerose importanti commissioni d'etica<sup>194</sup>. Oltre 230 tra ricercatrici e ricercatori hanno dato la propria disponibilità a fornire i propri protocolli di studio per il progetto pilota e a classificare lo studio già autorizzato sulla base dei nuovi criteri. Nel complesso, il progetto pilota ha mostrato che la classificazione e i criteri definiti possono essere perlopiù applicati senza difficoltà e che risulta possibile raggiungere la semplificazione auspicata delle procedure.

La classificazione sensata e adeguata alla prassi delle sperimentazioni cliniche in funzione dei rischi è attualmente pure l'obiettivo di lavori svolti nel quadro dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e dell'Unione europea (UE). Il 17 luglio 2012, ad esempio, la Commissione europea ha pubblicato all'attenzione del Parlamento europeo e del Consiglio europeo il disegno di un nuovo regolamento concernente le sperimentazioni cliniche con medicinali. Tale regolamento, contenente tra l'altro anche regole adattate ai rischi, è inteso a sostituire la vigente direttiva 2001/20/UE. Da un primo esame di questo nuovo disegno e sulla base delle informazioni finora raccolte da contatti con rappresentanti della Commissione UE emerge che le ordinanze relative alla legge sulla ricerca umana consentono più agevolazioni rispetto a questo disegno.

Per altro, anche l'OCSE ha elaborato delle raccomandazioni per la classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali in funzione dei rischi, che sono state pubblicate a marzo 2013.<sup>195</sup> L'Ufficio federale della sanità pubblica è stato coinvolto nella redazione delle raccomandazioni in modo da garantire l'armonizzazione del diritto d'esecuzione svizzero con le raccomandazioni dell'OCSE. Il 20 settembre 2013 il Consiglio federale ha adottato le disposizioni d'esecuzione relative alla legge sulla ricerca umana e le ha poste in vigore unitamente alla legge il 1° gennaio 2014.



## 7.2.5 Valutazione di ulteriori misure richieste

### **Disposizioni d'esecuzione relative alla legge sulla ricerca umana**

In occasione delle due tavole rotonde tenutesi in merito al piano direttore, l'ASSM/SAIK/oncosuisse e l'industria farmaceutica hanno richiesto che l'onere amministrativo per la presentazione di studi venga ridotto rispetto ad oggi e che le procedure di autorizzazione complessive delle commissioni d'etica e di Swissmedic si svolgano con maggiore efficienza. Sono stati inoltre richiesti depositi paralleli presso le commissioni d'etica e Swissmedic nonché una professionalizzazione delle commissioni d'etica.

L'applicazione di direttive riconosciute a livello internazionale, come la Good Clinical Practice dell'ICH (GCP) è stata oggetto di valutazioni discordanti. Secondo SAKK/oncosuisse, l'osservanza di queste direttive dovrebbe essere obbligatoria solo per gli studi necessari per l'omologazione di agenti terapeutici. Per la ricerca clinica su «problematiche accademiche», l'osservanza dei principi della GCP sarebbe sufficiente. Per la Federazione delle associazioni svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti (DVSP), l'applicazione di queste direttive contribuisce significativamente alla garanzia della qualità della ricerca clinica.

L'OSP e la DVSP sottolineano la necessità di una ricerca indipendente. Misure importanti sarebbero la dichiarazione dei fondi utilizzati, le direttive per le ricercatrici e i ricercatori e un registro dei progetti di ricerca autorizzati. Per quest'ultimo, Interpharma/Scienceindustries/Vips auspicano un portale centrale per le presentazioni delle domande, al fine di ridurre l'onere per il promotore.

Le ordinanze sulla ricerca umana accolgono queste richieste nell'ambito delle prescrizioni della legge sulla ricerca umana. Nel settore delle sperimentazioni cliniche, l'onere amministrativo e temporale complessivo per la ricerca dovrebbe essere oggetto di una riduzione generalizzata, in particolare esistono agevolazioni sostanziali per la ricerca clinica meno rischiosa. Positivo è l'effetto dei miglioramenti nella procedura di autorizzazione, nello specifico attraverso la ripartizione delle competenze e le procedure parallele presso le commissioni d'etica e le altre autorità di controllo (in particolare Swissmedic, UFSP) nonché attraverso l'introduzione di commissioni direttive per i progetti di ricerca multicentrici. Grazie a queste misure, le durate delle procedure possono essere ridotte sensibilmente. La classificazione in funzione dei rischi porta inoltre a requisiti semplificati relativi all'autorizzazione e all'esecuzione di progetti con rischi paragonabilmente bassi per le persone partecipanti (categoria di rischio A).

Dall'altra parte, la classificazione in funzione dei rischi determina per le ricercatrici e i ricercatori la necessità di motivare la categoria di rischio richiesta, e questo implica un lieve incremento dell'onere in fase di elaborazione della documentazione di domanda. A questo si aggiunge il nuovo obbligo di registrazione per le sperimentazioni cliniche per garantire l'aumentata trasparenza della ricerca perseguita a livello politico.

Per quanto concerne l'indipendenza della ricerca, il promotore e lo sperimentatore, come pure le altre persone coinvolte nella sperimentazione clinica, devono garantire l'integrità scientifica. Ai probandi e alla commissione d'etica devono essere inoltre rivelati il promotore e la fonte di finanziamento principale della sperimentazione clinica.

Lo SPOG (Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera) auspica che le organizzazioni esenti da imposta nell'ambito della ricerca clinica accademica per i bambini vengano esonerate dagli emolumenti per le ispezioni e le procedure delle commissioni d'etica e di Swissmedic.



Con la nuova ripartizione delle competenze, gli emolumenti saranno riscossi prevalentemente nell'ambito delle procedure delle commissioni d'etica cantonali. La riscossione degli emolumenti rientra pertanto completamente nella sovranità del rispettivo Cantone. La Confederazione ha consapevolmente rinunciato a esercitare un'influenza su questo aspetto.<sup>196</sup> In caso di prestazioni eccezionali dell'Istituto per gli agenti terapeutici riguardo a questi studi, l'esonero dagli emolumenti dovrebbe essere compensato con contributi federali.<sup>197</sup>

### 7.2.6 Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive

Nell'ambito dell'attuale processo di elaborazione delle disposizioni d'esecuzione relative alla legge sulla ricerca umana, il Consiglio federale ha rivolto un'attenzione particolare a queste richieste. All'inizio del 2013 il Dipartimento federale dell'interno ha conferito all'Amministrazione l'incarico di coinvolgere rappresentanti dei gruppi direttamente interessati nell'elaborazione delle ordinanze sulla ricerca umana in considerazione degli obiettivi della legge sulla ricerca umana e del piano direttore. Il riscontro pervenuto da importanti gruppi d'interesse relativamente al coinvolgimento è stato positivo.

### 7.2.7 Misurazione del raggiungimento degli obiettivi

Gli obiettivi definiti con la legge sulla ricerca umana verranno valutati quattro anni dopo l'entrata in vigore.



## 7.3 Condizioni quadro strutturali per la ricerca finanziata pubblicamente

### 7.3.1 Il sistema di promozione svizzero

La legge federale sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPRI<sup>198</sup>) disciplina i compiti e le responsabilità degli organi di ricerca in riferimento al loro ruolo e alla loro funzione nell'ambito della promozione della ricerca e dell'innovazione della Confederazione. La regolamentazione si incentra pertanto sul sistema di promozione statale. Il tasso di successo della Svizzera nell'ottenimento di fondi di finanziamento in seno ai programmi quadro di ricerca dell'UE<sup>199</sup> (in particolare il programma «Salute» e lo European Research Council [ERC]) come pure l'elevata considerazione internazionale di cui godono le pubblicazioni scientifiche delle ricercatrici e dei ricercatori operanti in Svizzera<sup>200</sup> dimostrano che il sistema di promozione svizzero è molto efficace. Anche un confronto contenuto in un rapporto del Consiglio federale pubblicato di recente<sup>201</sup> relativo agli strumenti e ai meccanismi di finanziamento in tre Paesi europei (Germania, Regno Unito, Paesi Bassi) conferma questa affermazione. Un confronto diretto fra i sistemi di promozione e le relative basi giuridiche applicabili risulta tuttavia estremamente complesso in considerazione dei sistemi politici profondamente diversi, dei livelli politici estremamente diversi in altri Paesi e delle conseguenti regolamentazioni relative all'organizzazione e alle responsabilità. In questa sede verranno pertanto elencate le caratteristiche principali che caratterizzano il sistema di promozione svizzero:

ai sensi della Costituzione, la promozione della ricerca e dell'innovazione è un compito fondamentale della sfera di competenza della Confederazione (art. 64 Cost.). Nell'ambito dell'attuazione secondo la LPRI, il sistema di promozione svizzero è organizzato in modo centralizzato e viene gestito praticamente da due organi di promozione (FNS e CTI), contrariamente a quanto avviene in altri Paesi europei (ad es. Germania, Francia, Regno Unito) che dispongono di più organi di promozione. Un'altra peculiarità della Svizzera è costituita dal fatto che il finanziamento della promozione della ricerca e dell'innovazione da parte del FNS e della CTI costituisce esclusivamente un compito della Confederazione (questo ad esempio contrariamente alla Germania, dove la Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG, assimilabile al FNS, viene cofinanziata dai Länder).

La promozione pubblica della ricerca e dell'innovazione da parte del FNS e della CTI è concepita in modo competitivo e i temi di ricerca vengono generati sostanzialmente secondo un approccio «bottom-up». Anche nei casi in cui la Confederazione indica direttive e priorità tematiche, queste da una parte vengono preparate secondo un approccio «bottom-up» e con la forte partecipazione di comitati scientifici, dall'altra parte vengono attuate presso il FNS e la CTI con strumenti di promozione concepiti esclusivamente secondo criteri competitivi. Né i fondi di promozione del FNS, né i fondi della CTI prevedono alcun tipo di quota a favore di scuole universitarie o singoli centri di ricerca. In entrambi i casi, l'assegnazione dei fondi avviene attraverso la promozione dei progetti. Il criterio di selezione determinante è, secondo l'ambito di competenza del FNS e della CTI, l'eccellenza scientifica e il potenziale innovativo (orientato al mercato) dei progetti.

La ricerca competitiva viene promossa anche attraverso la partecipazione, finanziata dalla Confederazione, della Svizzera ai programmi di ricerca dell'UE. Inoltre, la Confederazione sostiene direttamente il finanziamento di base delle scuole universitarie (università cantonali e scuole universitarie professionali, istituzioni del settore dei PF) che, a loro volta, impiegano per la ricerca una parte del loro budget risp. la maggior parte del loro budget nel settore dei PF. Il livello eccellente della ricerca in Svizzera si basa anche su questo finanziamento stabile e cospicuo delle scuole universitarie.



Ulteriori misure di promozione della Confederazione in ambito nazionale sono il supporto sussidiario degli stabilimenti di ricerca al di fuori delle scuole universitarie nonché la ricerca dell'Amministrazione federale per adempiere ai propri compiti. Anche qui si rilevano differenze di sistema sostanziali rispetto ad altri Paesi. Mentre (ad es. in Germania o Francia), alle scuole universitarie si affiancano numerose istituzioni di ricerca finanziate pubblicamente, in Svizzera il numero di queste istituzioni di ricerca è molto limitato. Lo stesso vale per la ricerca dell'Amministrazione federale, settore in cui altri Paesi europei dispongono di numerose istituzioni di ricerca assegnate alle rispettive autorità ministeriali (e, talvolta, anche di organismi di promozione dedicati a temi specifici).

In Svizzera, la promozione della ricerca e dell'innovazione attraverso la Confederazione viene integrata – come già detto – da un'attività di ricerca dell'economia privata eccezionalmente elevata nel confronto internazionale. Questa situazione costituisce uno dei maggiori vantaggi della Svizzera rispetto ad altri Paesi OCSE.

## 7.3.2 Misure concrete per la promozione della ricerca

### **A. FONDAMENTI E ANALISI**

I rapporti del Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia (CSST) degli anni 2002<sup>202</sup> e 2006<sup>203</sup> raccomandano misure specifiche per la promozione in particolare della ricerca clinica e traslazionale. I messaggi concernenti il promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione negli anni 2008–2011 e 2013–2016 indicano con quali misure la Confederazione, in particolare nel settore dei PF e attraverso la promozione attuata dal Fondo nazionale svizzero (FNS), promuove la ricerca biomedica e, nello specifico, la ricerca clinica risp. traslazionale nell'ambito delle proprie possibilità finanziarie e delle proprie competenze.

Le analisi bibliometriche mostrano che l'impatto delle pubblicazioni svizzere nel settore della ricerca della medicina clinica è fortemente aumentato. All'inizio degli anni 2000 ha superato il valore medio mondiale, mentre all'inizio degli anni '80 era praticamente inferiore del 30 per cento rispetto alla media mondiale. Nel periodo 2005–2009 la Svizzera si è attestata al quinto posto a livello mondiale dopo gli USA, i Paesi Bassi, il Belgio e la Danimarca.<sup>204</sup>

### **B. FONDO NAZIONALE SVIZZERO (FNS)**

#### **I. Misure nella ricerca biomedica e clinica**

Negli ultimi anni il FNS ha partecipato agli sforzi volti a portare la ricerca clinica in Svizzera a un livello competitivo nel confronto internazionale. Con il supporto di studi di coorte, la creazione e il collegamento in rete delle Clinical Trial Units e il Programma speciale medicina universitaria (Spezialprogramm Universitäre Medizin, SPUM) sono state realizzate infrastrutture importanti e avviate iniziative i cui frutti potranno essere raccolti nei prossimi anni. Una sfida importante negli anni a venire sarà pertanto costituita dal potenziamento, dall'ulteriore ottimizzazione e dall'armonizzazione di questi strumenti laddove necessario.

#### **Clinical Trial Units (CTU) e Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)**

Nel periodo ERI 2008–2011/2012 il FNS ha sostenuto con un finanziamento iniziale la costruzione di sei Clinical Trial Units (CTU) negli ospedali universitari di Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo nonché nell'ospedale cantonale San Gallo. Una CTU assume di norma la funzione di una Contract Research Organisation (CRO) accademica. Le CTU hanno essenzialmente tre funzioni principali<sup>205</sup>:



- garanzia della qualità nella preparazione degli studi clinici fino all'approvazione (commissioni d'etica; Swissmedic/notificazione);
- garanzia e controllo della qualità nell'esecuzione degli studi;
- compiti di perfezionamento e qualificazione.

I finanziatori delle CTU (ospedali universitari o cantonali), il «Collège des Doyens» delle facoltà di medicina e l'ASSM hanno fondato nell'autunno 2009 la federazione Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). La SCTO è la piattaforma di cooperazione centrale per la ricerca clinica e orientata ai pazienti in Svizzera. Il suo obiettivo principe è rendere la ricerca clinica attrattiva e competitiva in termini di innovazione e qualità nel contesto concorrenziale internazionale. La SCTO intende raggiungere questi obiettivi adoperandosi attivamente per una cultura degli studi di elevato livello qualitativo e armonizzata a livello nazionale – inclusi il perfezionamento e l'aggiornamento necessari a questo scopo –, supportando la creazione di una rete nazionale, promuovendo l'integrazione della ricerca clinica nazionale nelle reti internazionali e gettando ponti fra mondo accademico, industria e autorità. Inoltre, la SCTO è impegnata in linea generale per la creazione di condizioni quadro favorevoli nel settore della ricerca clinica e svolge funzioni di coordinamento nell'ambito degli studi multicentrici e della mediazione degli studi. La SCTO è inoltre la coordinatrice svizzera per la partecipazione alla European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN), che riveste un ruolo rilevante in particolare nella ricerca sulle malattie rare. Una ricerca efficiente sulle malattie rare necessita di un numero adeguato di pazienti; pertanto, l'integrazione nelle reti internazionali, come quella resa possibile dall'ECRIN, è di importanza centrale.

#### **Periodo ERI 2013–2016**

La necessità di miglioramento emerge in particolare per quanto riguarda la trasmissione delle conoscenze dalla ricerca fondamentale alla ricerca applicata orientata ai pazienti («translational research»), la promozione delle nuove leve nella ricerca clinica e il sostegno degli studi clinici avviati a livello accademico.

Nell'ambito della convenzione sulle prestazioni con la Confederazione per il periodo ERI 2013–2016 si prevede l'attuazione da parte del FNS delle misure seguenti nell'ambito della ricerca biomedica e clinica sulla scorta delle possibilità finanziarie:

- Promozione di singoli progetti.
- Sostegno delle CTU: copertura dei costi di servizio con i contributi ai progetti.
- Promozione della ricerca traslazionale: in prosecuzione dello SPUM (vedere sopra), dovranno essere sostenuti, senza direttive tematiche, studi multicentrici pluriennali per il trasferimento delle conoscenze dalla ricerca fondamentale alla ricerca medica.
- Promozione dell'Investigator-Driven Clinical Research (IDCR): l'acronimo IDCRC designa i progetti di ricerca che vengono avviati e condotti da ricercatrici e ricercatori. Questi costituiscono un elemento importante della ricerca clinica orientata al paziente e sono il presupposto per un miglioramento continuo della medicina. Per gli studi clinici di tipo multicentrico condotti da consorzi importanti che, finora, in ragione dei costi elevati, hanno potuto ricevere solo in rarissimi casi un supporto finanziario dal FNS a copertura dei costi, verrà predisposto un budget proprio al di fuori della promozione libera dei progetti.
- Sgravo delle ricercatrici e dei ricercatori come incentivazione alla carriera: per sostenere ulteriormente l'instaurazione di carriere durature nella ricerca medica, il FNS introduce una dispensa parziale per le ricercatrici e i ricercatori attivi nella ricerca clinica («protected time»).
- Infrastrutture per la ricerca biomedica:
  - la promozione degli studi di coorte esistenti, che permettono di raccogliere e valutare dati



relativi a malattie specifiche su un lungo periodo di tempo, viene proseguita ed estesa agli studi longitudinali con popolazioni umane.

- Viene introdotta per la prima volta la promozione del collegamento in rete a livello nazionale e internazionale delle biobanche rilevanti per la ricerca.
- Con queste misure di promozione delle infrastrutture, il FNS crea una base di dati fortemente interconnessa a livello nazionale e internazionale e di grande utilità per la ricerca e la società.

## **II. Poli di ricerca nazionali (PRN) nel settore medico**

Oltre alle suddette misure specifiche per la promozione della ricerca clinica, nel settore medico e biomedico operano quattro poli di ricerca nazionali da cui si attendono impulsi importanti per la ricerca traslazionale sia sul piano contenutistico sia sul piano strutturale.

### **PRN «TransCure»**

Il PRN NFS «TransCure – dalla fisiologia del trasporto allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici» persegue l'integrazione delle discipline fisiologia, biologia strutturale e chimica e sviluppa nuove strategie terapeutiche per il trattamento delle principali malattie. Le proteine trasportatrici e i canali ionici svolgono un ruolo importante in tutti i processi fisiologici del corpo umano. Le disfunzioni di queste proteine potrebbero essere implicate nello sviluppo di malattie come diabete, ipertensione, osteoporosi e disturbi neurodegenerativi e sono rilevanti anche nelle malattie cardiache e nei tumori. I ricercatori del PRN «TransCure» si dedicano all'approfondimento della comprensione delle strutture e dei meccanismi di queste proteine. L'obiettivo è ampliare la conoscenza del funzionamento delle proteine trasportatrici e dei canali in modo tale da poter sviluppare nuovi medicinali.

### **PRN «SYNAPSY»**

Il PRN «SYNAPSY – basi sinaptiche delle malattie psichiche» è dedicato allo studio dei meccanismi neurobiologici dei disturbi psichici e cognitivi. Una sfida importante della psichiatria, infatti, è comprendere meglio la genesi di queste patologie. Le conoscenze acquisite dovranno permettere lo sviluppo di strumenti diagnostici e approcci terapeutici migliori. Il PRN «SYNAPSY» costituisce l'interfaccia fra la ricerca preclinica e lo sviluppo clinico e getta un ponte fra le neuroscienze e la psichiatria. Il polo di ricerca contribuisce alla formazione di una nuova generazione di psichiatri che dispongono, da una parte, di una vasta competenza clinica e, dall'altra, di solide conoscenze dei fondamenti neurobiologici delle funzioni e delle disfunzioni psichiche.

### **PRN «Oncologia molecolare»**

Il PRN «Oncologia molecolare – dalla ricerca di base all'applicazione terapeutica» rafforza la ricerca svizzera sui tumori. In collaborazione con partner presenti in diversi ospedali universitari e con l'industria farmaceutica, le ricercatrici e i ricercatori studiano nuove terapie anticancro. Mettono in luce i meccanismi di formazione del tumore e cercano di tradurre queste conoscenze in approcci terapeutici. In questo modo, il PRN «Oncologia molecolare» getta dei ponti fra la ricerca fondamentale e la ricerca clinica sui tumori. I progetti di ricerca si concentrano su aspetti diversi della biologia elementare dei tumori e studiano la reazione delle cellule sane al cancro. Grazie al PRN, la ricerca sui tumori a Losanna è stata rafforzata e riorganizzata. Nel campus dell'ospedale universitario CHUV è stato creato un centro di ricerca sui tumori in cui gruppi del PF di Losanna e dell'università lavorano in stretta collaborazione.

### **PRN «Kidney.CH»**

Il PRN «Reni e controllo dell'omeostasi» è la prima rete di ricerca al mondo a condurre studi di ampia portata tematica sui processi fisiologici nel rene sano e malato. L'obiettivo è acquisi-



re conoscenze per sviluppare nuovi approcci preventivi, diagnostici e terapeutici finalizzati al trattamento dei pazienti con disturbi renali. Negli ultimi anni si è registrato un forte incremento del numero delle patologie renali. I pazienti affetti da patologie renali croniche rischiano di sviluppare malattie secondarie quali ipertensione od osteoporosi. La riduzione della funzionalità renale ha conseguenze devastanti per l'organismo, poiché i reni sono preposti al mantenimento dell'equilibrio delle più diverse sostanze nel corpo (omeostasi). L'omeostasi è fondamentale per il buon funzionamento del corpo e, quindi, per una vita sana.

## **C. SETTORE DELLE SCUOLE UNIVERSITARIE**

### **I. ETH Medical Strategy**

I Politecnici federali (PF di Zurigo e PF di Losanna) sono attualmente impegnati in un ampio ventaglio di sviluppi tecnologici che hanno il potenziale per contribuire a migliorare la diagnosi e la terapia di numerose malattie. L'importanza crescente delle scienze della vita e della tecnologia medica offre l'opportunità di instaurare una collaborazione fruttuosa fra PF, cliniche universitarie e facoltà di medicina. Nell'ambito della ETH Medical Strategy si vuole instaurare una stretta collaborazione trasversalmente a istituzioni e settori specialistici nell'ambito dell'insegnamento e della ricerca fra il settore PF, le facoltà di medicina presso le Università di Berna, Losanna, Ginevra, Zurigo e Basilea, e gli ospedali universitari (sviluppo di Medical Schools che combinano sistematicamente ingegneria, medicina e biologia).

Obiettivi nel settore della formazione:

- garanzia di una formazione scientifica e tecnologica dei futuri medici;
- formazione di medici orientati alla ricerca per la ricerca traslazionale d'eccellenza.

Obiettivi nel settore della ricerca:

- creazione di consorzi formati da rappresentanti degli ospedali universitari, delle facoltà di medicina e degli istituti del settore dei PF;
- iniziativa per la ricerca traslazionale e clinica coordinata (vedere sotto, SwissTransMed).

### **II. Platforms for translational research in medicine (SwissTransMed)**

Nell'ambito dei contributi legati ai progetti, la Conferenza universitaria svizzera (CUS) sosterrà nel periodo 2013–2016 il progetto di cooperazione e innovazione SwissTransMed, a cui partecipano le università dotate della facoltà di medicina ed entrambi i PF. Lo scopo delle piattaforme per la ricerca traslazionale in ambito medico può essere descritto come segue:

«Scopo delle piattaforme è riunire gli scienziati operanti nella ricerca fondamentale e nella ricerca clinica, gli ingegneri, i medici clinici, le studentesse e gli studenti di tutti i principali settori e contribuire a una migliore comprensione delle malattie, allo sviluppo di nuovi approcci diagnostici, preventivi e terapeutici e a una migliore gestione clinica dei pazienti. Le piattaforme devono essere considerate come 'unità d'innovazione' nazionali nel rispettivo ambito clinico, aventi per obiettivo la promozione di una comprensione comune dei fondamenti molecolari e patofisiologici delle malattie, delle forme di manifestazione cliniche nonché delle sfide a livello di terapia, epidemiologia e prevenzione e lo sviluppo di approcci tecnologici e farmaceutici per vincere queste sfide.

Le piattaforme intendono agevolare la comprensione reciproca fra ricercatori operanti nella ricerca fondamentale, ingegneri, ricercatori clinici, metodologi e medici clinici utilizzando le diverse culture e contribuire allo sviluppo di una lingua comune. Intendono offrire un contesto ottimale per la promozione e il miglioramento delle competenze relative alle metodologie della ricerca fondamentale e della ricerca clinica nonché per la promozione della competenza clinica necessaria nel trattamento dei pazienti.



Le piattaforme intendono rappresentare ambiti innovativi delle scienze mediche di elevato livello accademico e i loro membri devono essere considerati alla stregua di pionieri nel loro campo. Dovranno essere create fino a sei piattaforme translazionali, ciascuna delle quali sarà incentrata su un settore clinico specifico.»

### **III. Hochschulmedizin Zürich**

Alla fine di settembre 2012 è stata lanciata l'associazione «Hochschulmedizin Zürich», che si prefigge di collegare in rete e rafforzare in modo mirato le attività di ricerca e le teorie del PFZ, dell'Università di Zurigo e dell'ospedale universitario di Zurigo. Per il PFZ, la fondazione dell'associazione costituisce un ulteriore passo avanti nello sviluppo continuo della ricerca medica in corso già da anni. Con la fondazione del dipartimento «Scienze e tecnologia della salute», il PFZ ha riunito gli ambiti di ricerca nel settore della medicina. L'associazione «Hochschulmedizin Zürich» intende contribuire, nello specifico, ad accelerare e ottimizzare la traslazione clinica (trasferimento dei risultati della ricerca nella prassi clinica).

### **D. SOSTEGNO FEDERALE DIRETTO**

Dal 1992 il Gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro (SAKK) (incl. SPOG) viene finanziato direttamente dalla Confederazione sulla base della LPRI (art. 16 LPRI) come gruppo cooperativo per una patologia specifica. Il Gruppo riceve contributi federali per l'infrastruttura (nello specifico il centro di coordinamento centrale) nonché per lo sviluppo e l'esecuzione di studi clinici multicentrici a livello nazionale e internazionale. Il SAKK svolge pertanto un ruolo di promotore. L'attività di ricerca del SAKK è improntata a un approccio multimodale. Il SAKK sviluppa studi di fase I, II come pure di fase III e li svolge in Svizzera e, in collaborazione con partner, all'estero.



### 7.3.3 Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione

La necessità d'intervento e le corrispondenti misure previste sono presentate nel programma pluriennale del Fondo nazionale svizzero per gli anni 2012–2016 nonché nel messaggio del Consiglio federale sul promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione negli anni 2013–2016.

### 7.3.4 Obiettivi delle misure di miglioramento

- Mantenimento duraturo dei centri di competenza istituiti per la pianificazione e l'esecuzione di studi clinici presso gli ospedali universitari e presso l'ospedale cantonale di San Gallo (Clinical Trial Units / Swiss Clinical Trial Organisation);
- Garanzia dell'assunzione dei costi di trattamento e cura previsti negli studi clinici avviati a livello accademico secondo lo standard terapeutico stabilito (ma che costituiscono in parte terapie «off-label use»).

### 7.3.5 Misure già adottate o pianificate

#### **A. CLINICAL TRIAL UNITS / SCTO**

Nel periodo ERI 2013–2016 deve essere verificato in che modo il finanziamento strutturale della rete globale SCTO può essere assicurato in modo duraturo. In vista del periodo ERI 2017–2020 dovrà inoltre essere chiarita l'organizzazione del finanziamento federale diretto della ricerca clinica ai sensi del futuro articolo 15 LPRI.

Nell'ambito del prossimo messaggio periodico ERI per il periodo 2017–2020 verrà riferito in merito all'attuazione delle misure e al raggiungimento degli obiettivi.

#### **B. ASSUNZIONE DEI COSTI DI TRATTAMENTO E CURA NELL'AMBITO DEGLI STUDI**

Sono attualmente in esame i seguenti approcci risolutivi relativi all'assunzione dei costi di trattamento e cura nell'ambito degli studi avviati in ambiente accademico.

##### **Collaborazione fra ricerca e industria**

La ricerca e l'industria rafforzano la loro collaborazione affinché i fabbricanti riflettano nel minor tempo possibile le nuove conoscenze acquisite nella ricerca / le nuove terapie standard attraverso la presentazione di domande di adeguamento delle informazioni specialistiche. I ricercatori definiscono a questo proposito le modalità con cui la terapia standard può essere definita.

##### **Rimunerazione nel quadro dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie**

L'UFSP verifica se, attraverso un adeguamento delle disposizioni dell'articolo 71a e dell'articolo 71b dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)<sup>206</sup>, sia possibile derogare al requisito della verifica del singolo caso se le e i pazienti partecipano a studi clinici avviati in ambito accademico.

L'applicazione degli articoli 71a e 71b OAMal in generale verrà valutata dall'Ufficio federale della sanità pubblica entro la fine del 2013. In base all'esito della valutazione, entro la metà del 2014 verrà stabilito se dovranno essere apportati miglioramenti all'applicazione di questa regolamentazione ed eventuali adeguamenti degli articoli 71a e 71b.<sup>207</sup> Parallelamente, l'Ufficio federale della sanità pubblica chiarirà la questione dell'assunzione dei costi di trattamento e cura negli studi avviati in ambito accademico.



### 7.3.6 Valutazione di ulteriori misure richieste

#### **Finanziamento e promozione della ricerca clinica**

L'ASSM auspica un finanziamento indipendente delle strutture di ricerca clinica affinché in tutti gli ospedali universitari possano essere istituiti dei centri autonomi per la ricerca traslazionale e clinica. In collaborazione con H+ e Intergenerika opera per garantire il finanziamento e il rafforzamento delle Clinical Trial Units e dell'organizzazione mantello Swiss Trial Organisation.

Secondo la DVSP, la qualità della ricerca clinica dovrebbe essere garantita grazie al supporto di dipartimenti di ricerca specializzati o CTU. Al contempo, la DVSP si dichiara favorevole all'allocazione di più fondi pubblici per le attività di ricerca e innovazione, che rimarrebbero sotto il controllo dello Stato. La Federazione dei medici svizzeri (FMH) propone dei programmi di promozione per la ricerca clinica e per i giovani ricercatori clinici.

La SAKK/lo SPOG auspica il mantenimento del finanziamento federale diretto sulla base dell'articolo 16 LPRI.

Questi temi sono già oggetto del mandato di verifica SEFRI 2013–2016 della Confederazione; in merito ai risultati di tale verifica, il Consiglio federale riferirà nell'ambito del messaggio ERI 2017–2020. Una serie di programmi speciali nel campo della biologia e della medicina è prevista nel periodo 2013–2016 in base alla convenzione sulle prestazioni fra la Confederazione e il FNS.

#### **Promozione della ricerca sui medicinali per uso pediatrico**

Lo SPOG richiede che la ricerca condotta in relazione a medicinali per uso pediatrico da parte di organizzazioni senza scopo di lucro con sostanze nuove e già presenti sul mercato venga supportata e promossa. Solo in questo modo sarebbe possibile colmare anche la grossa lacuna esistente nella gestione dei medicinali, che si è già palesata per gli adulti.

Con la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, la Confederazione sta già intraprendendo sforzi considerevoli nel campo dei medicinali per uso pediatrico. La promozione e il supporto della ricerca passano infatti attraverso gli strumenti generali della promozione della ricerca. Il supporto degli studi e della creazione di reti di studio rientrano nell'ambito di competenze del FNS. Nell'ambito della SCTO, il FNS sostiene il lancio di un progetto per la creazione di una rete nella ricerca pediatrica (Swiss PedNet) che verrà realizzato nell'ambito della nuova cattedra di farmacologia pediatrica istituita a Basilea. In linea di principio, in questa cattedra potrà confluire l'esperienza specifica derivante dall'esecuzione di studi clinici in campo pediatrico a livello nazionale e internazionale. Dall'ambiente pediatrico è giunta inoltre la proposta di collegare a questa cattedra una banca dati informativa sulle applicazioni pediatriche.

### 7.3.7 Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive

Il Consiglio federale ritiene che al momento non sussista alcuna necessità di ulteriori misure nel proprio ambito di competenze.

### 7.3.8 Misurazione del raggiungimento degli obiettivi

Il Consiglio federale riferisce nell'ambito del messaggio ERI 2017–2020 sui risultati del mandato di verifica e sulle misure adottate dal FNS.



## 7.4 Formazione e perfezionamento, aggiornamento

### 7.4.1 Situazione iniziale

Dal 2007, la legge federale sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPMed) disciplina la formazione e il perfezionamento, l'aggiornamento come pure l'esercizio professionale nei settori della medicina, dell'odontoiatria, della chiropratica, della farmacia e della veterinaria.<sup>208</sup> Nell'interesse della sanità pubblica, questa legge definisce direttive intese a promuovere la qualità della formazione, del perfezionamento e dell'esercizio professionale. La legge prescrive competenze generali e competenze professionali specifiche in termini di conoscenze, abilità, capacità e attitudini e disciplina l'esame federale e l'accreditamento dei cicli di formazione e di perfezionamento nonché i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della professione e gli obblighi professionali. A queste professioni regolamentate viene così conferita una cornice normativa e legittimata sul piano della politica della sanità che, tuttavia, garantisce alle facoltà e alle organizzazioni responsabili del perfezionamento la massima autonomia possibile.

#### **A. FORMAZIONE**

Presso le cinque facoltà di Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo è possibile frequentare un corso di studi completo in medicina di sei anni, ossia conseguire diplomi di bachelor e master. Presso l'Università di Neuchâtel è possibile seguire il primo anno di bachelor. A Friburgo è possibile conseguire il bachelor nell'ambito di un corso di studi triennale e, successivamente, conseguire il livello master presso un'altra sede. Ad oggi, circa 800 tra studentesse e studenti in medicina concludono ogni anno il loro ciclo di formazione con un diploma federale di medico. Come indicato nel rapporto pubblicato in adempimento alla mozione 08.3608 «Una strategia per combattere la mancanza di medici e promuovere la medicina di base», questa cifra deve essere portata a 1200-1300 medici all'anno. Questo incremento è necessario per poter stabilizzare il volume di lavoro medico attualmente disponibile con risorse proprie. L'aumento delle capacità in termini di titoli di studio è prioritario anche nel contesto della ricerca clinica e traslazionale.

Come spiegato, i contenuti dei cicli di studio delle professioni mediche universitarie vengono disciplinati con la legge sulle professioni mediche (LPMed).

Relativamente alla ricerca, l'articolo 6 LPMed indica come obiettivo formativo generale (pertanto valido sia per la medicina umana che per la farmacia) la competenza di comprendere i principi e i metodi della ricerca scientifica.

La decisione in merito al modo in cui gli obiettivi devono essere raggiunti viene lasciata alla libertà organizzativa delle facoltà. Sulla base degli obiettivi formativi della LPMed, la Commissione interfacoltà di medicina svizzera (CIMS), in collaborazione con le facoltà di medicina, i rappresentanti dei medici e la Confederazione, ha elaborato il catalogo svizzero degli obiettivi didattici (SCLO) per il corso di studi in medicina.<sup>209</sup> Questo fornisce chiare indicazioni riguardo agli obiettivi degli studi in medicina e funge da documento di base per l'esame federale per l'ottenimento del diploma di medico. In numerosi obiettivi didattici, «general objectives», ma anche «discipline-related objectives», viene fatto riferimento alle competenze in materia di lavoro scientifico e all'attività di ricerca. Anche la piattaforma «Ausbildung Pharmazie» (Formazione in farmacia, PAP), in cui sono rappresentate tutte le facoltà e i dipartimenti di farmacia della Svizzera, ha elaborato in collaborazione con Pharmasuisse un catalogo degli obiettivi didattici comune.<sup>210</sup> Questo indica in modo esplicito le competenze richieste dal lavoro scientifico. Anche questo catalogo costituisce, sul piano contenutistico, un documento di base per l'esame federale.



Anche il settore dei PF esamina, nell'ambito della propria autonomia, misure per il rafforzamento della formazione medica (ETH Medical Strategy). I due PF ambiscono a una più stretta collaborazione con le facoltà di medicina allo scopo di creare delle passerelle nella formazione del personale specializzato medico. In futuro, a coloro che hanno concluso un bachelor presso i PF dovrà essere consentito, a determinate condizioni, di accedere a un semestre superiore di studi in medicina presso un'università cantonale. In questo modo si vuole garantire la formazione scientifica e tecnologica dei futuri medici e ottenere un maggior numero di medici orientati alla ricerca da impiegare nella ricerca traslazionale d'eccellenza.

Ogni anno circa 170 tra studentesse e studenti conseguono il diploma federale in farmacia dopo avere superato l'esame federale. Gli studi possono essere seguiti presso le tre sedi di studio Università di Ginevra, Università di Basilea e Politecnico federale di Zurigo.

## **B. PERFEZIONAMENTO**

Per l'organizzazione del perfezionamento e l'attuazione degli obiettivi di perfezionamento ai sensi della LPMed è responsabile, nel campo della medicina umana, l'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) della FMH. Con l'Ordinamento del perfezionamento professionale (Weiterbildungsordnung, WBO) della FMH, le 43 società specializzate responsabili dei cicli di perfezionamento dispongono di una base comune per la definizione delle direttive. I singoli programmi di perfezionamento vengono concepiti, gestiti e attuati dalle società specializzate in base a queste direttive. I cicli di perfezionamento che sfociano in un titolo federale di perfezionamento vengono accreditati nell'ambito di un ciclo di sette anni ai sensi della legge sulle professioni mediche. Nel 2011 tutti i cicli di perfezionamento sono stati accreditati con successo per l'ultima volta. L'articolo 17 capoverso 1 LPMed richiede l'estensione e l'approfondimento delle conoscenze, delle attitudini, delle capacità, delle modalità di comportamento e delle competenze sociali acquisite nel corso della formazione. Inoltre, nella legge sulle professioni mediche viene sancito l'obbligo di aggiornamento come obbligo professionale. È stata quindi sostanzialmente posta la base giuridica che si fonda, anche per quanto riguarda la ricerca, nello specifico la ricerca clinica e la ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria, sulla continuità e sulla coerenza della formazione e del perfezionamento nel campo della medicina umana come pure della farmacia.



## 7.4.2 Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione

In linea generale va detto che, con la LPMed, è stato definito il quadro normativo per la formazione e il perfezionamento e non si evidenzia alcuna necessità d'intervento in termini di modifiche di legge. È inoltre opportuno menzionare le numerose misure già adottate per rafforzare la ricerca clinica. Per ottenere un numero sufficiente di nuove leve con formazione specifica per la ricerca clinica, già durante il ciclo di studio devono essere forniti più stimoli in favore dell'attività scientifica e della ricerca. Questo implica che, già durante il ciclo di studio, devono essere previste possibilità di approfondimento (studio complementare) e, soprattutto, l'armonizzazione e il collegamento con la fase di perfezionamento devono essere concepiti e organizzati prima. È tuttavia necessario sottolineare che, proprio le ricercatrici e i ricercatori clinici, nonostante una sensibilizzazione e un profilamento precoci come ricercatori, devono essere formati come medici in quanto la ricerca clinica, come la ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria, è una ricerca orientata ai pazienti e proprio per questo aspetto si distingue dalla ricerca fondamentale biomedica. Le studentesse e gli studenti interessati devono pertanto continuare a superare l'esame federale e conseguire il diploma in medicina.

Occorre chiarire se e con quali modalità possono essere create in misura maggiore rispetto ad oggi carriere sistematiche e trasparenti per le nuove leve scientifiche; inoltre dovrebbe essere incentivata la creazione di reti nell'ambito della formazione e del perfezionamento per le persone interessate alla ricerca. Questo richiede trasparenza sugli interlocutori e le strutture interni alle società specializzate e alle organizzazioni responsabili del perfezionamento, nonché presso le facoltà e gli ospedali. La necessità d'intervento sembra tuttavia concentrarsi nella fase di perfezionamento. La fase di perfezionamento è caratterizzata da una stretta compenetrazione di esigenze e interessi ospedalieri, universitari, specialistici e professionali. L'integrazione dei perfezionandi come medici assistenti nella prassi ospedaliera garantisce, da una parte, l'approfondimento di tipo pratico delle loro conoscenze, attitudini e capacità e della loro specializzazione tecnica sotto sorveglianza, dall'altra li espone alla pressione permanente del lavoro e del rispetto dei tempi. Soprattutto per le persone interessate alla ricerca appare spesso difficile conciliare la carriera di ricercatrice o ricercatore con il perfezionamento medico specializzato e il lavoro in ospedale. A questo riguardo viene avanzata regolarmente la richiesta di saldi orari definiti per l'attività di ricerca durante la fase di perfezionamento. Inoltre, soprattutto in seguito a soggiorni all'estero per finalità di ricerca, risulta difficile trovare in Svizzera strutture adatte per proseguire la propria carriera. A questo riguardo occorre menzionare che ogni anno circa 70 persone lasciano la Svizzera per finalità puramente attinenti alla ricerca o per finalità di ricerca, educazione e perfezionamento, perlopiù nell'ottica di un successivo rientro in Svizzera. Questo richiede strutture di riferimento per il reintegro delle ricercatrici e dei ricercatori di ritorno da soggiorni all'estero per attività di ricerca e il coordinamento con il perfezionamento per medici specialisti. In linea generale va detto che non esiste un vero e proprio perfezionamento nell'ambito dell'attività di ricerca clinica. È quindi lecito domandarsi se a questo riguardo sussista una vera e propria lacuna e se e chi potrebbe eventualmente fornire questo servizio di perfezionamento. Inoltre si pone l'interrogativo relativo alla carriera professionale accademica, nello specifico la domanda se le doppie cattedre siano auspicabili e realizzabili.



### 7.4.3 Obiettivi delle misure di miglioramento

Le strutture e i profili della formazione e del perfezionamento devono essere organizzati in modo tale che un maggior numero di nuove ricercatrici e nuovi ricercatori clinici dotati di una formazione più specifica possano essere ottenuti, preparati e avviati alla carriera professionale all'interno di ospedali universitari, centri di ricerca, autorità e nell'industria.

### 7.4.4 Misure già adottate o pianificate

In merito alla creazione di posti di studio aggiuntivi nella medicina umana possono decidere soltanto le università o i loro finanziatori. La formazione dei medici rientra nella sfera di responsabilità dei Cantoni, i quali sono consapevoli dell'urgenza della questione e, in alcuni casi, hanno già deciso a favore di un incremento della capacità formativa (Zurigo, Losanna) o sono in procinto di esaminare tale possibilità (Basilea, Berna, Ginevra). Anche altre sedi universitarie stanno valutando l'ipotesi di erogare un sussidio per la formazione medica (ad es. San Gallo, Lucerna, Ticino). A questo riguardo, l'Università della Svizzera italiana (USI) ha già ricevuto dal Gran Consiglio ticinese un mandato concreto per l'elaborazione di un master in medicina. I dipartimenti di studio di farmacia delle università e dei PF riconoscono che la galenica rappresenta un problema. Questo è emerso anche riguardo all'esame federale: di conseguenza, ora le facoltà vogliono aumentare e potenziare queste competenze.

### 7.4.5 Valutazione di ulteriori misure richieste

#### **Ricercatrici e ricercatori clinici più numerosi e meglio preparati**

L'ASSM constata che, in Svizzera, sono troppo poche le nuove leve con una buona formazione per la ricerca traslazionale e la ricerca clinica. Propone di creare una filiera di ricerca clinica nel perfezionamento, con eventuale acquisizione di competenze già durante gli studi in medicina. Le facoltà di medicina dovrebbero essere incaricate di avviare opportune misure negli studi e nel perfezionamento. Le Clinical Trial Units dovrebbero essere incaricate o accreditate principalmente per la formazione e il perfezionamento nella ricerca clinica e le competenze acquisite dovrebbero essere attestare in un documento ufficiale. Anche H+ e Interpharma/Scienceindustries/Vips individuano una necessità di miglioramento della formazione e del perfezionamento dei ricercatori clinici.

Secondo la FMH, il numero delle ricercatrici e dei ricercatori clinici è insufficiente. Con una formazione garantita dal punto di vista finanziario di un maggior numero di studenti in medicina e il perfezionamento di più medici assistenti come potenziali ricercatori si vuole ottenere un rafforzamento della formazione e del perfezionamento in termini di orientamento alla ricerca clinica.

Secondo l'opinione di SAKK/oncosuisse, la ricerca clinica dovrebbe essere inserita nella programmazione delle università come disciplina fondamentale. Inoltre, dovrebbe essere rafforzata la collaborazione con altre facoltà (biologia/statistica). Si dovrebbero altresì creare regolamenti chiari in riferimento alle autrici e agli autori, come pure al tempo di lavoro, affinché per i giovani medici possa essere generato uno stimolo e una certa pianificabilità (della carriera).

In seguito alle tavole rotonde sono stati condotti diversi colloqui con i diretti interessati per andare a fondo dei problemi segnalati. In questo contesto è emersa una sostanziale disponibilità a collaborare all'individuazione di soluzioni. Sussiste tuttavia ancora poca chiarezza sulla natura dei problemi e sull'effettiva necessità d'intervento.



Con il coinvolgimento di ricercatrici e ricercatori clinici occorre analizzare le domande seguenti:

1. Perché attualmente non è disponibile un numero sufficiente di nuove leve?
2. Qual è il fabbisogno di nuove leve?
3. Quali ostacoli si frappongono attualmente a una carriera come ricercatrice o ricercatore o fanno apparire tale carriera come poco interessante?

Per rispondere a questi quesiti è utile costituire, nell'ambito della piattaforma Futuro della formazione medica (Zukunft ärztliche Bildung, ZäB), un gruppo di lavoro che accerti i motivi dell'attuale carenza, rilevi il potenziale di ottimizzazione dei provvedimenti finora intrapresi e proponga misure concrete sul breve e medio termine. In quanto piattaforma permanente che riunisce i protagonisti della politica della sanità e dell'educazione, ZäB è predestinata a questo compito. Di questo gruppo di lavoro devono far parte, oltre alla Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI), alla Conferenza universitaria svizzera (CUS), risp. alla Conferenza dei rettori delle università svizzere (CRUS) e all'UFSP, anche rappresentanti delle facoltà (CIMS) e dei dipartimenti, nonché le organizzazioni responsabili per il perfezionamento (ISFM e Pharmasuisse). Devono essere inoltre coinvolti l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) e la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), nonché altri protagonisti del settore ospedaliero e industriale. I lavori preparatori per il gruppo di lavoro sono in corso e il gruppo di lavoro è stato incaricato. Elaborerà il proprio rapporto entro la primavera 2014.

Successivamente al rapporto sarà possibile concordare con i protagonisti misure a breve e medio termine.

### **Più farmaciste e farmacisti**

Intergenerika individua una necessità d'intervento sul fronte del reclutamento di personale specializzato dotato di una buona formazione nello sviluppo galenico. Incrementando l'attrattiva del ciclo di studio in farmacia dovrebbe essere garantito il fabbisogno di farmaciste e farmacisti dell'industria farmaceutica.



#### 7.4.6 Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive

Il Consiglio federale auspica che venga fatta maggiore chiarezza sulle aree della ricerca clinica in cui sussiste una necessità d'intervento e sulle misure da adottare. Questo perché le misure di miglioramento nel campo della formazione, del perfezionamento e dell'aggiornamento esercitano la propria efficacia solo con un certo scarto temporale.

Al contempo, diverse richieste non riguardano la Confederazione, ma soprattutto i Cantoni, le università, gli ospedali e le organizzazioni professionali. Questo acuisce la necessità di intraprendere un'azione concertata se si vuole assicurare il polo di ricerca e tecnologia Svizzera sul medio-lungo termine.

Entro la fine del 2014 il Consiglio federale vuole essere informato sulla necessità d'intervento e sulle misure pianificate.

#### 7.4.7 Misurazione del raggiungimento degli obiettivi

Entro la primavera 2014 sarà presentato un primo rapporto del gruppo di lavoro della piattaforma Futuro della formazione medica (ZäB) con raccomandazioni che si baseranno sui provvedimenti già attuati, e quindi porteranno avanti la politica attuale, ancorché intensificandola. Entro la fine del 2014 il Consiglio federale vuole essere informato sulla necessità d'intervento e sulle misure pianificate. Dopo quattro anni, le misure verranno valutate e saranno tenute in considerazione sia nell'accREDITAMENTO dei cicli di formazione ai sensi della legge federale sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero (LPSU), sia dei cicli di perfezionamento ai sensi della LPMed, così che la Confederazione possa formulare eventuali condizioni.



## 7.5 Dati sulla salute

### 7.5.1 Situazione iniziale

La raccolta, l'analisi e l'interpretazione sistematica di dati correlati alle malattie è fondamentale per la lotta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili come il tumore. La legge federale del 18 dicembre 1970<sup>211</sup> per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie) attribuisce grande importanza all'osservazione dell'evento patologico. Le esperienze maturate al riguardo indicano che la disponibilità di informazioni adeguate è essenziale per l'elaborazione e l'attuazione di opportune misure per la protezione della salute pubblica.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization, WHO) cita l'osservazione dell'evento patologico e la raccolta standardizzata di dati sui fattori di rischio, sull'incidenza delle malattie e sulla mortalità dovuta a malattia fra le sei misure per la prevenzione e la lotta contro le malattie non trasmissibili.<sup>212</sup>

I registri rivestono un ruolo fondamentale nella rilevazione e nella valutazione sistematica dei dati correlati alle malattie.<sup>213</sup> I registri clinici raccolgono dati dettagliati sulla malattia e la terapia somministrata alle e ai pazienti trattati in un determinato ospedale, ente ospedaliero o in una rete di cure allo scopo di confrontare e valutare diversi approcci terapeutici o le strutture sanitarie.

I registri epidemiologici servono a monitorare la situazione epidemiologica presso una data popolazione (registri su base di popolazione). La registrazione sul lungo periodo di tutti i nuovi casi di una determinata malattia permette di accertare l'evoluzione nel tempo e nello spazio della diffusione della patologia (monitoraggio). Ciò presuppone un rilevamento per quanto possibile esaustivo dei casi.

Alla fine del 2012, oltre al Registro Svizzero dei Tumori Pediatrici esistevano 14 registri dei tumori cantonali o regionali che rilevano le patologie tumorali dell'80 per cento circa della popolazione svizzera. L'Istituto nazionale per l'epidemiologia e la registrazione del cancro (fondazione NICER) raccoglie i dati a livello nazionale.

Oltre a quelli cantonali o regionali dei tumori, in Svizzera esistono vari registri nei quali sono rilevate altre malattie. Nella maggior parte dei casi si tratta di strumenti a scopo di ricerca oppure di strumenti volti a migliorare la qualità dei trattamenti. Ne è un esempio il «National Registry of Acute Myocardial Infarction» (AMIS Plus), un registro degli infarti cardiaci nel quale vengono rilevate e analizzate le misure diagnostiche e terapeutiche adottate per le e i pazienti infartuati degli ospedali partecipanti. Grazie ai dati rilevati è possibile osservare come evolve nel tempo il profilo di rischio per gli infarti cardiaci, come avviene l'introduzione di nuovi concetti terapeutici nella quotidianità clinica e quale impatto hanno su prognosi e costi.

Altri esempi di registri clinici correlati a una malattia esistenti in Svizzera sono il Registro delle malattie reumatiche della Fondazione SCQM (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases), il Registro nazionale per la malattia renale policistica autosomica dominante (MRPAD), il Registro per le malattie polmonari interstiziali e orfane (SIOLD) e il Registro svizzero dell'emofilia (SSE).

Tali registri non sono gestiti dalla Confederazione o dai Cantoni, ma da associazioni od organizzazioni professionali, fornitori di prestazioni e dall'industria.<sup>214</sup>

Tuttavia, le informazioni non sono importanti solo a livello di prevenzione e trattamento. Affinché sistemi complessi come la sanità possano funzionare in modo efficiente ed efficace, gli attori necessitano delle informazioni rilevanti per la fornitura, la fatturazione e la gestione delle prestazioni.



I fornitori di prestazioni della sanità svizzera dispongono sostanzialmente delle informazioni necessarie per l'erogazione diretta delle prestazioni. Sia a livello cantonale che a livello federale, le autorità sanitarie fondano la propria attività di sorveglianza e controllo su basi giuridiche corrispondenti per l'ottenimento di dati, che sono il risultato di processi politici. Tuttavia, una necessità d'intervento sussiste a vari livelli.

## 7.5.2 Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione

Secondo un'approfondita analisi<sup>215</sup> del sistema sanitario svizzero condotta dall'OCSE e dall'OMS, la trasparenza limitata, la mancanza di una direzione strategica mirata e la lacunosità delle basi statistiche e analitiche determinano una necessità d'intervento.

A questo riguardo, nell'ambito della sua agenda di politica sanitaria «Sanità2020», il Consiglio federale individua le seguenti aree d'intervento:

### **Più trasparenza finalizzata al miglioramento della qualità**

Sebbene la Svizzera vanti un sistema sanitario eccellente, la trasparenza in relazione alle prestazioni fornite, alla loro utilità e ai loro costi è insufficiente. Ciò ostacola la direzione strategica, impedendo o frenando i miglioramenti. Inoltre, nella scelta del fornitore di prestazioni, le e i pazienti non dispongono di informazioni sufficienti. Manca una concorrenza reale in termini di qualità, che agisca positivamente sul livello qualitativo dei trattamenti, sui benefici e sui costi. È possibile sviluppare la qualità misurandola e garantendo la trasparenza. Un processo di miglioramento della qualità viene sostenuto e accelerato attraverso la pubblicazione di dati di qualità, pubblicati a livello dei singoli fornitori di prestazioni. Questo è anche uno degli scopi della pubblicazione degli indicatori di qualità dell'Ufficio federale della sanità pubblica.

### **Accesso ai dati sulla salute attraverso strumenti elettronici**

Ad oggi, solo il 50 per cento circa degli ospedali e meno di un terzo dei medici di ambulatorio gestisce la documentazione medica delle e dei propri pazienti in forma elettronica (cartella clinica elettronica). Inoltre, attualmente non è stato raggiunto un consenso sugli standard semantici da utilizzare per la documentazione medica.

### **Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria**

Ad oggi mancano le informazioni necessarie (conoscenze di tipo interventistico e orientativo) per strutturare l'assistenza sanitaria in modo ottimale. Le basi di dati sono lacunose e la ricerca scientifica nel campo dell'assistenza sanitaria è ancora poco sviluppata. Nella ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria (Health Services Research), la Svizzera è rimasta indietro rispetto ad altri Paesi (USA, UK, NL, D).

In molti settori dell'assistenza sanitaria mancano basi scientifiche per consentire decisioni fondate sull'evidenza. La ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria è scarsamente o per nulla ancorata a livello istituzionale. Il concatenamento degli attori e il coordinamento delle attività sono insufficienti e manca una promozione della ricerca a livello nazionale che sia completa e basata su un concetto.

### **Promozione della registrazione delle malattie non trasmissibili**

Vista l'eterogeneità delle leggi e delle regolamentazioni cantonali, l'organizzazione e le modalità della registrazione dei tumori non è uniforme e i dati a livello nazionale sono quindi incompleti. Il Consiglio federale vuole porre rimedio alle carenze dell'attuale sistema di registrazione dei tumori e favorire la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. Una necessità d'intervento viene individuata anche dal Parlamento nella forma dell'iniziativa parlamentare «Registro nazionale dei tumori» (07.501).



### 7.5.3 Obiettivi delle misure di miglioramento

#### **Più trasparenza finalizzata al miglioramento della qualità**

L'orientamento nel sistema sanitario deve essere facilitato creando trasparenza per tutti gli attori e, in particolare, per la popolazione. Sono pertanto necessarie basi di dati perfezionate e una valutazione mirata. La rilevazione e la pubblicazione degli indicatori della qualità ai sensi dell'articolo 22a della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) devono essere proseguite e rafforzate. La valutazione deve avvenire attraverso una preparazione integrata e appropriata per i diversi gruppi d'interesse.

#### **Accesso ai dati sulla salute attraverso strumenti elettronici**

Vengono promossi l'utilizzo di standard semantici unitari per la documentazione medica e l'impiego di sistemi di documentazione medica (cartelle cliniche) da parte di tutti i gruppi di fornitori di prestazioni.

#### **Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria**

La ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria contribuisce a migliorare la qualità, l'efficacia e la redditività del nostro sistema sanitario. Si incentra sull'assistenza sanitaria fornita alla popolazione negli ospedali, negli studi medici e presso altre istituzioni sanitarie e comprende la fornitura di prestazioni di prevenzione e diagnosi precoce (prevenzione delle malattie).

#### **Promozione della registrazione delle malattie non trasmissibili**

La creazione di una regolamentazione unitaria sull'intero territorio svizzero con l'obiettivo di raggiungere sul medio termine un rilevamento nazionale, esaustivo e completo di tutte le nuove patologie tumorali nonché dei dati sull'evoluzione delle malattie, sul tempo di sopravvivenza e sulla qualità del trattamento.

### 7.5.4 Misure già adottate o pianificate

#### **Più trasparenza finalizzata al miglioramento della qualità**

Dal 2006 l'UFSP valuta sistematicamente i dati dell'Ufficio federale di statistica relativi alla statistica medica degli ospedali e, per ciascun ospedale acuto della Svizzera, redige un dossier di circa 310 pagine. Il dossier si basa su numeri di casi, tassi di mortalità e valori percentuali che contengono informazioni sulle procedure di trattamento. La valutazione individuale dettagliata permette agli ospedali di effettuare un'analisi approfondita. La successiva pubblicazione contiene oltre 170 indicatori per ciascun ospedale presentati su cinque pagine nonché commenti esplicativi degli ospedali. Gli indicatori si riferiscono a 40 gruppi di malattie specifici, quali infarto cardiaco, ictus cerebrale, polmonite, interventi al seno nelle donne o la sostituzione dell'anca o dell'articolazione del ginocchio. Dal numero di casi si desume il grado di esperienza acquisito da un determinato ospedale nell'ambito del trattamento di una malattia. Per quanto riguarda la mortalità, accanto al tasso di mortalità grezzo (numero osservato di decessi, diviso per il numero dei casi trattati) viene indicata una mortalità attesa, definita in funzione della struttura del singolo paziente (età e sesso). Dal confronto fra il tasso grezzo e il tasso atteso è possibile desumere un indicatore di qualità. I tassi di mortalità sono inoltre un indicatore per verifiche approfondite e miglioramenti nei nosocomi interessati. Durante la fase pilota nei primi due anni, gli ospedali dovevano dare il proprio consenso alla pubblicazione; dal rapporto 2008, vengono pubblicati i dati di tutti gli ospedali acuti.

Con le basi di dati attuali risulta difficile definire degli indicatori di qualità per fornitori di prestazioni diversi dagli ospedali acuti, sebbene il legislatore abbia previsto esplicitamente il rilevamento e la pubblicazione di questi indicatori. Sono pertanto stati previsti l'ampliamento e il miglio-



ramento delle basi di dati e della loro analisi. L'UFS prevede il lancio di una serie di rilevamenti statistici nel settore ambulatoriale (progetto MARS). Si sta inoltre valutando la possibilità di un rilevamento dei dati degli assicurati a livello individuale al fine di aumentare la trasparenza e la direzione strategica del sistema sanitario.

#### **Accesso ai dati sulla salute attraverso strumenti elettronici**

La definizione degli standard semantici sarà uno dei compiti principali nell'ambito dell'attuazione della «Strategia eHealth Svizzera» nei prossimi anni. Come misura complementare, nella legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (13.050, FF 2013 4559 ss.) vengono definite le condizioni quadro per un dossier elettronico standardizzato del paziente a livello nazionale (sistema secondario). In questo modo viene fornito indirettamente anche un contributo alla divulgazione della documentazione medica da parte dei fornitori di prestazioni stessi (sistemi primari).

#### **Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria**

L'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) è stata incaricata dall'UFSP di elaborare entro la fine del 2013 in qualità di capofila e con il coinvolgimento di vari gruppi di utilizzatori (Confederazione, Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori, pazienti, ecc.) un concetto globale relativo alla ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria, che dovrà fungere da base per un nuovo programma nazionale di ricerca (PNR). Il concetto fornisce essenzialmente risposta alla domanda riguardo al tipo di ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria di cui la Svizzera ha bisogno. La medicina di famiglia e le cure mediche di base costituiranno uno dei temi portanti.<sup>216</sup>

La proposta per un PNR «Versorgungsforschung» (Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria) verrà presentata a gennaio 2014. Il Consiglio federale deciderà alla fine del 2014 in merito al lancio del PNR.

Inoltre, la ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria e la ricerca concomitante verranno definite nella strategia della qualità della Confederazione come una delle aree d'azione rilevanti, presupposto determinante per il miglioramento della qualità nel sistema sanitario. La ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria è ancorata anche nella strategia nazionale contro il cancro 2014–2017.

#### **Promozione della registrazione delle malattie non trasmissibili**

Il 7 dicembre 2012, il Consiglio federale ha avviato la procedura di consultazione sulla legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (legge sulla registrazione dei tumori, LRT). La procedura di consultazione si è conclusa il 22 marzo 2013. Il 30 ottobre 2013, dopo aver preso visione dei risultati della procedura di consultazione, il Consiglio federale ha incaricato il DFI di elaborare legge e messaggio entro la fine del 2014.

## 7.5.5 Valutazione di ulteriori misure richieste

Nell'ambito delle tavole rotonde è stata formulata la richiesta seguente:

#### **Banca dati sulla salute**

Il progresso tecnologico nei metodi della genetica molecolare ha già permesso alla «personalized medicine», o medicina personalizzata, di diventare realtà. Questo è correlato a un'enorme quantità di dati che vengono rilevati in modo efficiente, affidabile, duraturo e anonimizzato e che, secondo l'ASSM, dovrebbero essere messi a disposizione della ricerca clinica. L'ASSM ritiene che, senza banche dati sulla salute ben concepite e disponibili per la ricerca clinica, la competitività della Svizzera nell'ambito della ricerca umana non potrà essere preservata sul lungo termine. Su questo fronte, i sistemi sanitari della Gran Bretagna e dei Paesi scandinavi presenterebbero evidenti vantaggi. Anche gli USA e la Cina avrebbero già investito cospicue somme in questo



sviluppo. L'UE starebbe pianificando il programma faro ITFoM.<sup>217</sup>

Il programma IT Future of Medicine (ITFoM) si prefigge di sfruttare i potenziali delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per rivoluzionare la sanità. Da ciascun individuo viene prodotta una sempre maggiore quantità di dati che dovrebbe essere tradotta in conoscenze applicabili. Le nuove indicazioni acquisite con questo metodo devono facilitare le decisioni mediche e preventive per le e i pazienti. Attraverso l'integrazione dei dati disponibili vengono creati modelli informatici dei processi biologici che riproducono la persona nella sua interezza. Ciascun individuo è diverso, pertanto i modelli devono essere adattati in modo ottimale a ognuno e riflettere tutte le caratteristiche anatomiche, fisiologiche e genetiche di ogni paziente. L'approccio di ITFoM dovrà pertanto spianare la strada a una medicina personalizzata efficace.

I progressi tecnologici dovrebbero presto consentire di eseguire, in poche ore, un'analisi completa del genoma individuale, dell'insieme delle proteine e dei metaboliti dei pazienti. Sulla base di questi dati e con l'ausilio di tecnologie informatiche innovative, i medici riuscirebbero a fornire raccomandazioni significativamente più precise nell'ottica di una terapia o di una consulenza sanitaria. Questo riguarderebbe l'impiego dei medicinali, i possibili rischi per la salute, le conseguenze del cambiamento dello stile di vita o raccomandazioni relative a determinate diete o misure riabilitative.

Attraverso il modello, il medico curante otterrebbe informazioni sul beneficio atteso e sui rischi, che sarebbero basate direttamente sui dati individuali del rispettivo paziente. Questo approccio si baserebbe su modelli informatici di ultima generazione. I modelli individualizzati accompagnerebbero i pazienti in tutte le fasi del sistema sanitario, così che i trattamenti risulterebbero infinitamente più efficaci, mentre gli effetti avversi potrebbero essere ridotti al minimo.

La richiesta di una banca dati sulla salute viene menzionata anche nella mozione della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura CN «Schaffung einer Datenbank zu genetischen Untersuchungen» (Creazione di una banca dati delle analisi genetiche, 12.3978). La mozione vuole, fra le altre cose, incaricare il Consiglio federale della creazione di una banca dati nazionale in cui confluiscono i risultati delle analisi genetiche. I contenuti della banca dati dovrebbero essere messi a disposizione in forma anonima per finalità di ricerca. Il Consiglio federale respinge la mozione, indicando fra le altre cose che la creazione di una nuova banca dati di questo tipo, lanciata e gestita dalla Confederazione, non è compito della Confederazione. Spetterebbe eventualmente ai ricercatori interessati istituire una banca dati di questo genere che, eventualmente, potrebbe essere supportata nei limiti degli strumenti ordinari e dei mezzi disponibili della promozione della ricerca. Il 20 marzo 2013, il Consiglio nazionale ha fatto seguito alle argomentazioni del Consiglio federale respingendo entrambe le mozioni.<sup>218</sup>

#### **Raccolta di dati relativi all'«off-label use»**

SAKK/oncosuisse richiedono che il ricorso all'«off-label use» dei nuovi medicinali venga rilevato in un registro e valutato periodicamente dal punto di vista dell'efficacia e della sicurezza.

Il monitoraggio dell'utilizzo al di fuori dell'ambito omologato dall'Istituto per gli agenti terapeutici Swissmedic («off-label») è di competenza dei Cantoni. Questi ultimi dovrebbero avviare opportune misure a riguardo.



## 7.5.6 Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive

La richiesta di utilizzare le quantità di dati generate nell'ambito delle analisi di genetica molecolare per la ricerca clinica è comprensibile. Il Consiglio federale ritiene che la creazione di una nuova banca dati lanciata e gestita dalla Confederazione non sia compito della Confederazione, ma spetti ai ricercatori interessati che, eventualmente, potrebbero essere supportati nei limiti degli strumenti ordinari e dei mezzi disponibili della promozione della ricerca.

## 7.5.7 Misurazione del raggiungimento degli obiettivi

### **Più trasparenza finalizzata al miglioramento della qualità**

Gli obiettivi relativi alla creazione di strutture nazionali adeguate e alla garanzia di un finanziamento duraturo per il miglioramento della qualità sono stati raggiunti. Inoltre è stata ulteriormente potenziata l'attività di rendiconto sulla qualità.

### **Processi di cura migliorati grazie agli strumenti elettronici**

Fra gli attori interessati sussiste un consenso fino alla fine del 2014 riguardo ai principali standard semantici che dovranno essere utilizzati.

### **Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria**

Autorizzazione del progetto «Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria» da parte dell'UFSP; presentazione di una proposta PNR entro metà gennaio 2014; decisione positiva del Consiglio federale in riferimento al lancio di un PNR «Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria» entro la fine del 2014.

### **Promozione della registrazione delle malattie non trasmissibili**

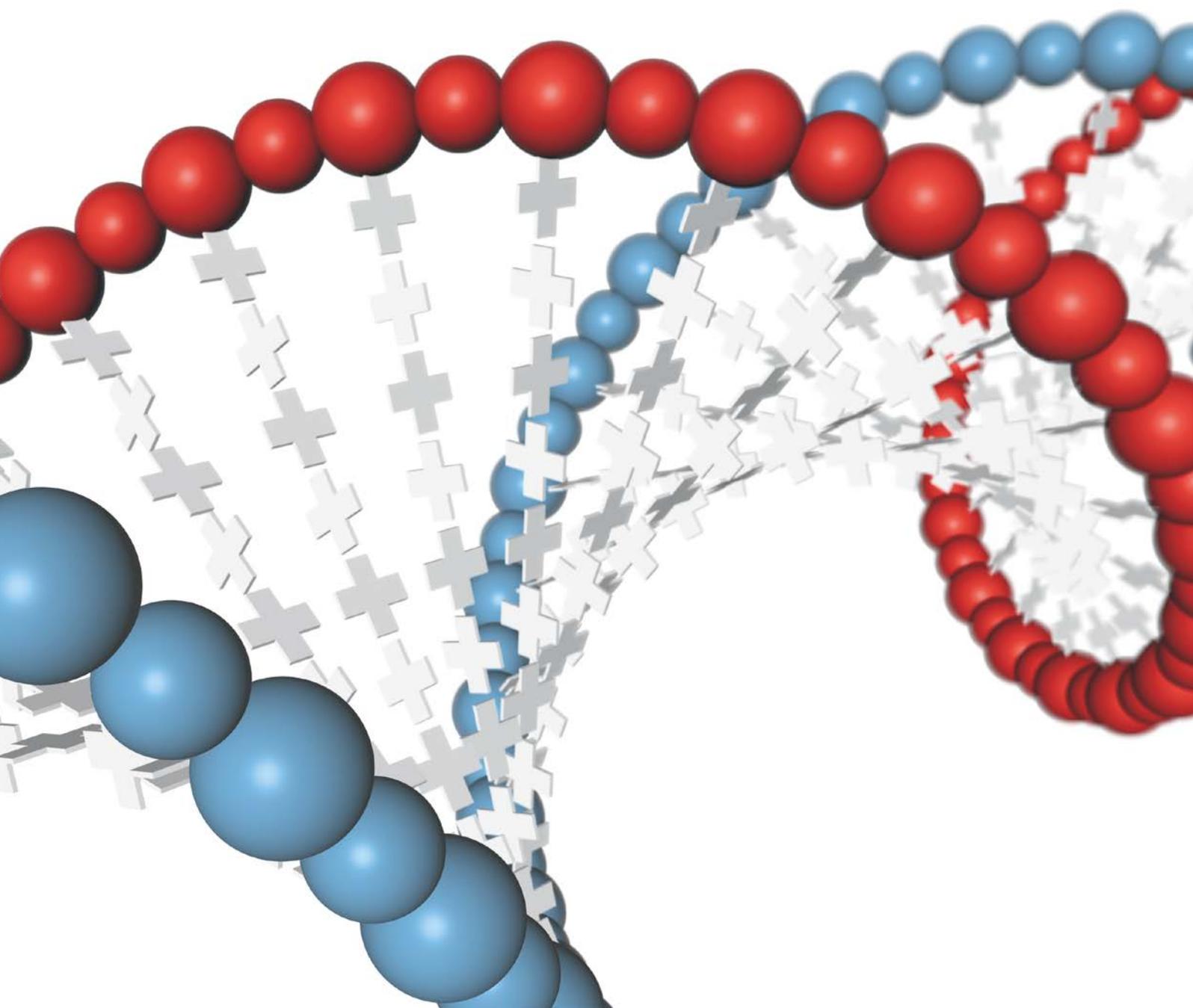
Il messaggio e la bozza della legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali verranno adottati dal Consiglio federale entro la fine del 2014 e trasmessi al Parlamento.

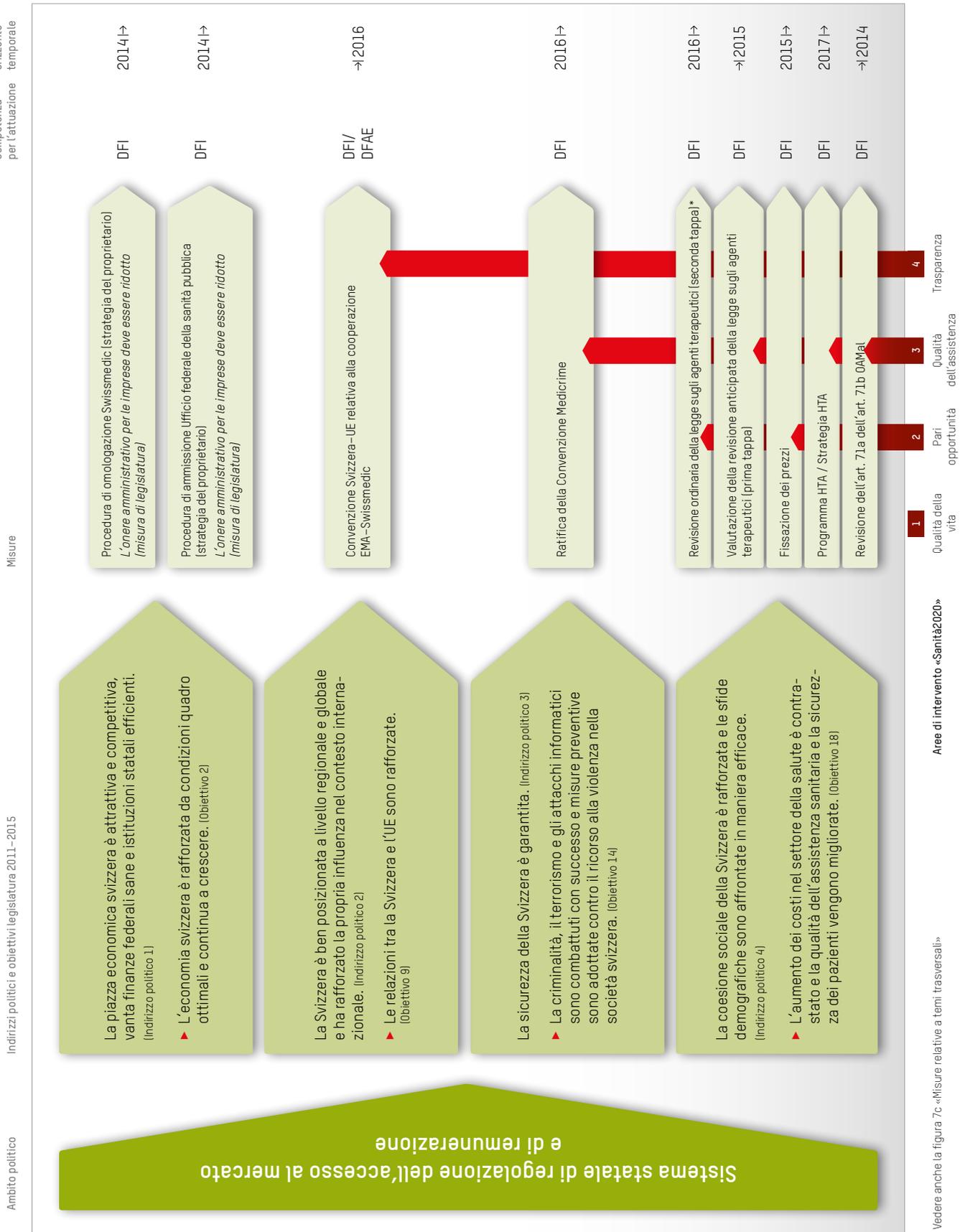


8

## **SISTEMA STATALE DI REGOLAZIONE DELL'ACCESSO AL MERCATO E DI REMUNERAZIONE**

Sia la regolazione dell'accesso al mercato, sia la remunerazione dei prodotti e delle procedure biomedici da parte delle assicurazioni sociali statali influenzano le condizioni quadro della ricerca e della tecnologia in biomedicina. In questo capitolo vengono descritti la necessità d'intervento, gli obiettivi perseguiti per migliorare la situazione, le misure già decise e le misure programmate, nonché la misurazione del raggiungimento degli obiettivi.





\* Vedere anche la figura 7c «Misure relative a temi trasversali»

Figura 7b: Misure nel settore del sistema statale di accesso al mercato e delle remunerazioni



## 8.1 Sistema di regolazione dell'accesso al mercato e di controllo per gli agenti terapeutici

### 8.1.1 Situazione iniziale

Dopo un decennio di lavori preliminari, il 1° gennaio 2002 è entrata in vigore la legge federale del 15 dicembre 2001 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer). Secondo il messaggio del Consiglio federale<sup>219</sup>, con la nuova legge federale dovevano essere raggiunti gli obiettivi seguenti:

- garantire alla popolazione il rifornimento in agenti terapeutici di qualità, sicuri ed efficaci, e contribuire in tal modo alla salute pubblica;
- 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 altri enti che già operano nel settore. Tutto questo permetterà, in un secondo tempo, di sviluppare una rete di collaborazione internazionale.

A dieci anni dall'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, questi obiettivi sono stati ampiamente raggiunti e la normativa ha complessivamente dato prova di efficacia:<sup>220</sup>

la legge sugli agenti terapeutici 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 e contribuisce in modo essenziale a tutelare la salute degli esseri umani e degli animali.

Questo risultato viene raggiunto, da un lato, con un'autorità nazionale di controllo degli agenti terapeutici che autorizza i medicinali previa verifica e, successivamente, si occupa del loro controllo. Dall'altro lato, con l'Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità Europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement, MRA), la Svizzera è integrata nel sistema europeo di controllo e di regolazione dell'accesso al mercato per i dispositivi medici, laddove la verifica dei dispositivi medici prima dell'accesso al mercato avviene attraverso una cosiddetta procedura di valutazione della conformità.

Queste condizioni quadro garantiscono alle e ai pazienti un accesso sicuro e relativamente rapido a circa 8000 medicinali per uso umano e a circa 10 000 tipi di dispositivi medici. Per il 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.



## 8.1.2 Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione

Le nuove conoscenze relative all'utilizzo degli agenti terapeutici, il progresso tecnico e la pressione concorrenziale fra gli attori del mercato crea una dinamica che, data la complessità della materia, pone la società e la politica di fronte a sfide sempre nuove. La produzione, lo smercio e la dispensazione dei medicinali e dei dispositivi medici sono contrassegnati dalla continua attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e forme di distribuzione.

Al contempo è in corso un dibattito controverso sui rischi farmacologici ai quali la società è attualmente disposta a esporre gli individui. A questo si associa anche l'interrogativo su quanto ad esempio le disposizioni attualmente vigenti ostacolino in modo sproporzionato l'accesso al mercato per i medicinali, cosa che si ripercuoterebbe negativamente sull'attrattiva della Svizzera come piazza economica.

Inoltre, alcuni degli obiettivi che erano stati posti nel quadro della legge sugli agenti terapeutici non sono stati completamente raggiunti, oppure lo sono stati ma con un certo ritardo, come ad esempio la sicurezza dell'approvvigionamento.

In questo contesto, il Parlamento e il Consiglio federale hanno individuato una necessità d'intervento nei seguenti ambiti:

### **A. APPROVVIGIONAMENTO GARANTITO DELLA POPOLAZIONE CON PREPARATI IMPORTANTI**

L'approvvigionamento della popolazione con alcuni importanti preparati (di nicchia) potrebbe non essere garantito momentaneamente o a lungo termine. Questo problema è stato affrontato nella revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1<sup>a</sup> tappa, preparati ospedalieri).<sup>221</sup> Queste modifiche di legge sono entrate in vigore il 1<sup>o</sup> ottobre 2010, parallelamente alle disposizioni d'esecuzione emanate dal Consiglio federale. In adempimento a un mandato parlamentare, il Consiglio federale riferirà sulla situazione attuale entro la fine del 2014.<sup>222</sup> Nel caso dell'approvvigionamento con medicinali per uso pediatrico persiste tuttavia una necessità d'intervento che verrà soddisfatta con la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2<sup>a</sup> tappa).<sup>223</sup>

### **B. SEMPLIFICAZIONE DELL'ACCESSO AL MERCATO E MIGLIORAMENTO DELLA TRASPARENZA**

Il Parlamento e il Consiglio federale ritengono inoltre che lo Stato abbia un interesse fondato nel controllo dell'accesso al mercato dei medicinali. Le attuali limitate risorse, tuttavia, vanno utilizzate con maggiore accortezza rispetto a quanto fatto finora, allo scopo di proteggere la salute degli essere umani e degli animali.

In un rapporto sulla semplificazione delle procedure di omologazione esistenti (Rapporto sulla revisione della LOTC)<sup>224</sup>, adottato nell'ambito del messaggio del 25 giugno 2008 sulla revisione parziale della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio, il Consiglio federale ha stabilito un pacchetto di misure con le quali si intendono attenuare, nel settore dei medicinali, gli ostacoli tecnici al commercio.

Parallelamente le Camere federali hanno incaricato il Consiglio federale della revisione di diverse parti della legislazione in materia di agenti terapeutici. Fra queste figurano la semplificazione della procedura di omologazione dei medicinali complementari e fitoterapeutici, la dispensa dall'obbligo di omologazione di singoli preparati prodotti solo in piccole quantità (norma concernente le piccole quantità), le disposizioni relative alla dispensazione dei medicinali, il rafforzamento della sorveglianza del mercato, il miglioramento della terapia farmacologica in campo pediatrico e la regolamentazione dei vantaggi pecuniari.<sup>225</sup>



Questi incarichi vengono adempiuti con la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2<sup>a</sup> tappa).

### **C. PROTEZIONE DALLA CRIMINALITÀ FARMACEUTICA**

Il commercio di agenti terapeutici contraffatti e illegali è in aumento a livello mondiale e genera introiti elevati. Al contempo, ad oggi il rischio di un perseguimento penale per i commercianti coinvolti è basso. Con la crescente diffusione del commercio tramite Internet, la distribuzione internazionale di agenti terapeutici contraffatti è diventata ancora più semplice. Gli agenti terapeutici contraffatti possono costituire un pericolo per la salute pubblica nel caso in cui non siano efficaci o provochino effetti indesiderati. L'impiego di medicinali inefficaci, ad esempio, ritarda un trattamento efficace delle malattie e, nel peggiore dei casi, determina l'invalidità o il decesso delle e dei pazienti. Al contempo, l'assunzione da parte delle e dei pazienti di prodotti contraffatti o il loro utilizzo nella convinzione che si tratti di prodotti originali ha come conseguenza un danno d'immagine e una perdita di fiducia. Per i produttori di medicinali e dispositivi medici, gli agenti terapeutici contraffatti significano perdite di guadagno talvolta di portata milionaria. In assenza di contromisure si determina un continuo incremento dell'onere e, quindi, dei costi che i produttori devono sostenere per produrre agenti terapeutici a prova di contraffazione.

Il Parlamento ha preso in esame la tematica della contraffazione dei medicinali <sup>226</sup> e, il 30 maggio 2011, ha incaricato il Consiglio federale di presentare una modifica legislativa per rafforzare la lotta contro il traffico e la contraffazione di medicinali a tutti i livelli – sia sul piano penale, sia sul piano amministrativo come pure in merito a provvedimenti finanziari. Come riferimento, il Consiglio federale dovrà orientarsi alle disposizioni in materia di lotta al traffico illegale di stupefacenti.

Anche a livello internazionale viene individuata una necessità d'intervento sul piano della lotta contro il commercio di agenti terapeutici contraffatti, pratica che deve essere contrastata congiuntamente: fra il 2007 e il 2010 il Consiglio d'Europa ha elaborato, con il coinvolgimento di esperti svizzeri, la Convenzione sulla contraffazione di prodotti medicali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime<sup>227</sup>). Il testo della convenzione è stato adottato formalmente dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa l'8 dicembre 2010.

Parallelamente ai lavori in seno al Consiglio d'Europa, anche l'UE ha elaborato e adottato una direttiva intesa a impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.<sup>228</sup> Questa direttiva e la Convenzione Medicrime sono complementari: la direttiva UE si incentra sulla sicurezza dei prodotti nella catena di distribuzione legale, mentre la Convenzione pone in primo piano la definizione del comportamento criminale nel commercio illegale.

Una ratifica della Convenzione Medicrime non limita pertanto le opzioni della Svizzera relativamente a un'eventuale adozione autonoma delle disposizioni dell'UE.



### 8.1.3 Obiettivi delle misure di miglioramento

Gli specialisti del settore sanitario e le e i pazienti devono continuare a disporre di un'offerta variata di medicinali di qualità, sicuri ed efficaci, con una spesa più contenuta per l'economia pubblica rispetto ad oggi.

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.

Per quanto riguarda l'organizzazione e la gestione di Swissmedic, gli obiettivi strategici prevedono anche che, entro la fine del 2014, Swissmedic rispetti i termini per il 99 per cento delle domande di omologazione e, inoltre, attui una nuova procedura con preannuncio. A metà del 2013, il rispetto dei termini per tutte le categorie di domande si attestava mediamente al 97 per cento, nel caso delle domande di prima omologazione (innovative e non innovative) i termini sono stati rispettati nel 90 per cento circa dei casi.

### 8.1.4 Misure già adottate o pianificate

#### A. APPROVVIGIONAMENTO GARANTITO DELLA POPOLAZIONE CON PREPARATI IMPORTANTI

Questo problema è stato affrontato con la revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1ª tappa, preparati ospedalieri).<sup>229</sup> Queste modifiche di legge sono entrate in vigore il 1º ottobre 2010, parallelamente alle corrispondenti disposizioni d'esecuzione del Consiglio federale. Il miglioramento della disponibilità di medicinali per uso pediatrico viene preso in esame con la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici.

#### **B. SEMPLIFICAZIONE DELL'ACCESSO AL MERCATO E MIGLIORAMENTO DELLA TRASPARENZA**

Nell'ambito del terzo pacchetto di ordinanze relative alla legge sugli agenti terapeutici, nel 2010 il Consiglio federale ha concretizzato la disposizione in virtù della quale Swissmedic prende in considerazione i risultati degli esami eseguiti su medicinali o procedure già omologati in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente (art. 13 legge sugli agenti terapeutici). L'ordinanza sui medicinali modificata garantisce, da una parte, una procedura di omologazione efficiente e semplificata per i medicinali già omologati all'estero in base a direttive equivalenti. In determinati casi, Swissmedic rinuncia persino, in toto, a eseguire una propria perizia scientifica. Con queste misure, il Consiglio federale auspicava una riduzione del carico di lavoro di Swissmedic che avrebbe permesso all'Istituto per gli agenti terapeutici di ridurre i restanti tempi di elaborazione. Dall'altra parte, intendeva migliorare la disponibilità dei medicinali. Le disposizioni disciplinano inoltre i presupposti e la procedura applicabili per le domande di omologazione che vengono presentate contemporaneamente in Svizzera e all'estero.

I mandati del Parlamento e del Consiglio federale sono stati adempiuti con la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2ª tappa)<sup>230</sup>, che da metà febbraio 2013 è in fase di valutazione da parte della Commissione del Consiglio nazionale incaricata dell'esame preliminare.

Questo progetto contempla, fra gli altri, alcune misure per un'omologazione semplificata dei medicinali complementari e per garantire la disponibilità dei medicinali pediatrici:

per i medicinali tradizionali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica, il Consiglio federale intende ridurre le condizioni poste per la prova di sicurezza e dell'efficacia.



Per migliorare la disponibilità dei medicinali pediatrici, il Consiglio federale propone una «strategia dei tre pilastri».

**Pilastro 1** Un maggior numero di medicinali pediatrici deve essere omologato e reso disponibile. In fase di omologazione vengono richiesti documenti relativi ai medicinali pediatrici. Analogamente al Regolamento CE n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico, le domande di omologazione in Svizzera devono contenere dati pediatrici raccolti conformemente a un piano d'indagine pediatrica. L'industria può richiedere incentivi come la proroga del certificato protettivo complementare (proroga della protezione brevettuale) e/o una proroga dell'esclusiva dei dati. In linea di principio, le disposizioni vengono armonizzate con il diritto UE vigente (1902/2006).

**Pilastro 2** Accesso facilitato alle conoscenze specialistiche acquisite nella prassi pediatrica: le conoscenze esistenti devono essere trasparenti e disponibili. Le informazioni valide sull'utilizzo dei medicinali in pediatria devono essere messe a disposizione in una banca dati nazionale e contribuire alla sicurezza della terapia.

**Pilastro 3** Al fine di migliorare i processi di prescrizione e dispensazione dei medicinali, il Consiglio federale deve avere la possibilità di emanare le direttive necessarie.

Da studi effettuati all'estero si deduce che in Svizzera gli errori nella somministrazione di medicinali a bambini e giovani comportano, di per sé, costi annui pari ad almeno 70 milioni di franchi. Grazie ai miglioramenti nell'ambito dei medicinali pediatrici, i costi di sanità risparmiati potranno essere impiegati per lo sviluppo e la ricerca di nuove terapie.

Per promuovere lo sviluppo di medicinali pediatrici, l'industria farmaceutica dovrà essere indennizzata per il suo impegno supplementare. Il progetto del Consiglio federale prevede miglioramenti della protezione brevettuale e dell'esclusiva dei dati.<sup>231</sup>

### **C. PROTEZIONE DALLA CRIMINALITÀ FARMACEUTICA**

Il 10 giugno 2011 il Consiglio federale ha deliberato a favore dell'adesione alla Convenzione Medicrime e la Svizzera l'ha sottoscritta il 28 ottobre 2011 a Mosca insieme ad altri undici Stati.<sup>232</sup> La Convenzione entrerà in vigore non appena verrà ratificata da cinque Stati, tre dei quali dovranno essere membri del Consiglio d'Europa. Il progetto relativo alla ratifica della Convenzione da parte della Svizzera dovrà essere inviato alla procedura di consultazione alla fine del 2013.

La Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa è il primo accordo internazionale con cui si intende combattere la minaccia per la salute derivante dagli agenti terapeutici contraffatti (medicamenti e dispositivi medici). La Convenzione definisce le fattispecie penali correlate alla produzione, all'offerta e al commercio di agenti terapeutici contraffatti nonché la tutela dei diritti delle vittime di tali reati. Disciplina inoltre la collaborazione nazionale e internazionale fra le autorità interessate. Nella Convenzione, le questioni attinenti alla protezione della proprietà intellettuale (in particolare alla protezione brevettuale) vengono espressamente escluse.

Con la legge sugli agenti terapeutici e le relative disposizioni, la Svizzera dispone già di una base giuridica estremamente valida per poter perseguire i falsificatori di medicinali e le persone che mettono in atto un traffico di medicinali contraffatti. Singoli elementi della Convenzione sono già stati presi in considerazione nell'ambito della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2ª tappa). La ratifica della Convenzione Medicrime richiede tuttavia diverse ulteriori modifiche alla legge sugli agenti terapeutici e ad altre leggi federali. Attualmente le modifiche legislative necessarie sono in fase di preparazione in seno all'Amministrazione. L'adozione del messaggio e del decreto federale è prevista per il 2016.



#### **D. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE STRATEGICA DELL'ISTITUTO PER GLI AGENTI TERAPEUTICI**

Nell'ambito della revisione della legge sugli agenti terapeutici, le disposizioni pertinenti devono essere adeguate ai principi del Rapporto sul governo d'impresa<sup>233</sup>.

Negli ultimi anni Swissmedic ha snellito ulteriormente i processi, ottimizzato l'organizzazione e accresciuto le proprie risorse.

Una nuova procedura con preannuncio consente ai richiedenti di medicinali innovativi di applicare, dal 1° gennaio 2013, una procedura di omologazione più rapida. Questa è associata a un emolumento più elevato che tiene conto del maggiore fabbisogno di pianificazione e coordinamento dell'Istituto, ma che tuttavia è dovuto solo se Swissmedic rispetta tempi di elaborazione più rapidi.

### 8.1.5 Valutazione di ulteriori misure richieste

In occasione delle due tavole rotonde sul piano direttore, sono state presentate le seguenti ulteriori richieste:

#### **Utilizzo della medesima nomenclatura dell'UE**

Intergenerika richiede un'armonizzazione della terminologia con l'UE. Non è possibile che un prodotto (dossier identico) venga omologato in Europa come generico e in Svizzera come preparato con principio attivo noto. Ne risulterebbero soluzioni speciali che andrebbero a svantaggio dell'industria dei generici e produrrebbero costi e prezzi più elevati.

I tipi di omologazione della Svizzera corrispondono in larga parte a quelli dell'UE. Sussistono differenze per quanto riguarda le omologazioni basate sul diritto transitorio e l'omologazione dei medicinali della medicina complementare. Contrariamente all'UE, il diritto svizzero degli agenti terapeutici non conosce il concetto di «generico», ma parla di «medicamento con principio attivo noto»; i generici sono definiti per contro nel diritto dell'assicurazione malattie. Pur non essendo competente per l'esecuzione del diritto dell'assicurazione malattie, finora Swissmedic ha disposto sullo stato di generico di un medicamento. Swissmedic abbandonerà questa prassi alla fine del 2013 e l'UFSP si farà carico di questa verifica.

#### **Omologazione di generici già autorizzati all'estero**

Intergenerika richiede una maggiore applicazione dell'articolo 13 LATer al fine di semplificare ulteriormente l'omologazione dei preparati generici.

Come già detto, il Consiglio federale ha concretizzato questa disposizione di legge.<sup>234</sup> Queste prescrizioni vengono messe in atto da Swissmedic. L'applicazione ai medicinali con principi attivi noti è possibile in qualunque momento se le domande sono identiche e se il richiedente presenta tutte le basi decisionali estere pertinenti.

#### **Termini per l'elaborazione delle domande**

Interpharma, Scienceindustries e Vips sottolineano l'importanza di Swissmedic in quanto istituto per gli agenti terapeutici indipendente ed efficiente per la piazza economica Svizzera. Essi individuano una necessità d'intervento riguardo all'autorizzazione all'immissione in commercio, ambito per il quale richiedono una maggiore efficienza di Swissmedic affinché la Svizzera possa aumentare la propria attrattiva per le prime omologazioni e, quindi, anche per la ricerca clinica. A questo riguardo, un ruolo importante è rivestito dalla domanda con preannuncio, che accorcia del 20 per cento la procedura rispetto alla procedura normale ed è associata a una maggiorazione degli emolumenti del 100 per cento.

L'aumento degli emolumenti nel campo delle omologazioni consentirebbe a Swissmedic di fi-



nanziare ulteriori risorse, necessarie per il rispetto degli obiettivi seguenti: secondo le associazioni industriali, dal 2013 il 95 per cento di tutte le domande con preannuncio devono essere evase entro 270 giorni. Per le altre domande, secondo le associazioni industriali dal 2015 la stessa percentuale deve essere conclusa entro 330 giorni.

Come già detto, negli ultimi anni Swissmedic ha snellito i processi, ottimizzato l'organizzazione e accresciuto le proprie risorse. I tempi di elaborazione richiesti dall'industria possono essere rispettati già oggi. Il Consiglio d'Istituto ha formulato obiettivi ancor più ambiziosi riguardo ai termini di omologazione.<sup>235</sup> Swissmedic prevede infatti di rispettare i tempi di elaborazione menzionati per il 99 per cento delle domande di omologazione entro la fine del 2014.

### **Memorandum of Understanding / Confidentiality Agreement**

Secondo Interpharma, Scienceindustries e Vips, le convenzioni relative allo scambio di informazioni o accordi di più ampia portata fra l'UE/EMA e la Svizzera rafforzano l'efficienza di Swissmedic.

Una convenzione di questo tipo deve comprendere i seguenti punti:

1. scambio di informazioni e di dati, compresi i dati confidenziali;
2. accesso alle basi decisionali e possibilità di discutere delle questioni in sospeso fra i revisori competenti;
3. dialogo nell'ambito delle procedure di omologazione e sorveglianza del mercato in corso per un miglior coordinamento delle relative decisioni;
4. reciproca partecipazione a training;
5. (reciproca) partecipazione a gruppi di esperti (particolarmente rilevanti sono i Working Parties dell'EMA, all'interno dei quali vengono discussi gli sviluppi attuali e i dossier e vengono elaborate le linee guida);
6. accesso alle banche dati e ai registri pubblici (ad es. pediatria).

Una misura di questo tipo sarebbe in linea con la politica attuale del Consiglio federale, tuttavia è subordinata alla disponibilità dell'UE di sottoscrivere una convenzione corrispondente.

### **Gestione strategica dell'Istituto per gli agenti terapeutici**

Per garantire l'indipendenza e la competenza specialistica, SAKK/oncosuisse propongono due misure: da una parte, deve essere istituito un organo di sorveglianza per Swissmedic, dall'altra è necessario integrare nel diritto sugli agenti terapeutici delle disposizioni che garantiscano il perfezionamento tecnico delle collaboratrici e dei collaboratori di Swissmedic.

Ad oggi, l'attività dell'Istituto per gli agenti terapeutici viene già controllata come segue:

1. ogni richiedente può impugnare un'autorizzazione/notificazione non rilasciata davanti al Tribunale amministrativo federale e al Tribunale federale; ciò significa che non solo esiste la possibilità della denuncia all'autorità di sorveglianza, ma anche del ricorso di diritto pubblico.
2. Al contempo, il Dipartimento federale dell'interno in quanto rappresentante del proprietario e il Controllo federale delle finanze assicurano, il primo attraverso un controlling permanente e il secondo mediante revisioni e audit periodici, che vengano tutelati gli interessi della Confederazione relativi a un'autorità di controllo per gli agenti terapeutici efficiente ed efficace.

Il Consiglio d'Istituto, in quanto organo strategico, svolge una funzione centrale per la gestione



dell'Istituto per gli agenti terapeutici. Insieme alla Direzione, è responsabile di garantire che le collaboratrici e i collaboratori soddisfino i requisiti posti alle autorità per gli agenti terapeutici nel contesto internazionale in termini di formazione e perfezionamento.

L'OSP richiede un'indipendenza finanziaria dell'Istituto per gli agenti terapeutici dall'industria farmaceutica. Come misura politica richiede trasparenza riguardo alle relazioni d'interesse nonché la dichiarazione della somma che l'Istituto per gli agenti terapeutici percepisce per i medicinali venduti dall'industria farmaceutica.

Swissmedic ha elaborato un codice di condotta sia per i membri del Consiglio d'Istituto, sia per la Direzione, le collaboratrici e i collaboratori, come pure per i membri delle commissioni consultive composte da esperte ed esperti esterni. Questi codici servono a escludere i conflitti d'interesse e richiedono alle persone interessate di presentare chiarimenti periodici su possibili circostanze che potrebbero sfociare in conflitti d'interesse.

I codici menzionati, unitamente a indicazioni dettagliate sulla questione delle possibili relazioni d'interesse dei membri del Consiglio d'Istituto, nonché delle esperte e degli esperti, sono consultabili sul sito Internet di Swissmedic.

Pubblicamente accessibile è anche il conto annuale dell'Istituto per gli agenti terapeutici, da cui risultano le modalità di finanziamento di Swissmedic, in particolare l'entità dei ricavi derivanti dalle tasse di sorveglianza dovute dalle imprese soggette a regolamentazione (cosiddette tasse per la vendita) e dagli emolumenti procedurali.<sup>236</sup> In questo modo, anche le diverse fonti di finanziamento risultano pubbliche e trasparenti.

### **Assoggettamento dei dispositivi medici al divieto dei vantaggi pecuniari**

Medtech respinge l'assoggettamento dei dispositivi medici al divieto dei vantaggi pecuniari proposto dal Consiglio federale nell'ambito della revisione della legge sugli agenti terapeutici.

Il mercato dei dispositivi medici non è trasparente riguardo al numero dei prodotti commerciati, alle tipologie dei prodotti e ai fatturati, poiché questi agenti terapeutici non vengono omologati dall'Istituto per gli agenti terapeutici. Tuttavia, come già considerato per i medicinali, i vantaggi pecuniari possono influire sulla scelta e, a seconda del dispositivo medico, anche sulla quantità utilizzata (cfr. studio Infrac<sup>237</sup>). La scarsa trasparenza complica di fatto non solo una legiferazione precisa in materia di polizia sanitaria, ma ostacola anche l'esecuzione delle disposizioni del diritto delle assicurazioni sociali (ad es. la legge sull'assicurazione malattie o la legge federale sull'assicurazione per l'invalidità). Pertanto, in adempimento a un mandato parlamentare<sup>238</sup> e preso atto delle richieste del settore della tecnologia medica, il Consiglio federale propone nel suo messaggio del 7 novembre 2012 concernente la revisione della legge federale sugli agenti terapeutici, delle disposizioni intese ad aumentare la trasparenza nell'ambito dei vantaggi pecuniari correlati ai dispositivi medici. Dopo che, attraverso l'esecuzione di queste disposizioni, saranno disponibili maggiori informazioni sull'entità e la tipologia dei vantaggi pecuniari e degli effetti a essi correlati, in una fase successiva verrà considerata la possibilità di ulteriori regolamentazioni e verranno presentate proposte tenendo conto, nel miglior modo possibile, delle peculiarità di questo mercato di prodotti.

Questo progetto è oggetto di dibattito parlamentare da metà febbraio 2013.

### **Trasferimento delle conoscenze acquisite dalla ricerca all'omologazione**

Secondo lo SPOG sarebbe necessario aumentare l'acquisizione di conoscenze sull'applicazione dei medicinali nei bambini. La ricerca clinica accademica in ambito pediatrico deve ottenere condizioni normative e finanziarie migliori per la sua attività. In termini concreti si tratta di trovare un formato che permetta di trasferire le conoscenze acquisite dalla ricerca accademica nello



stato di omologazione dei medicinali.

Con la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici vengono creati degli stimoli intesi a incentivare l'ulteriore sviluppo dei medicinali già omologati ai fini di un loro utilizzo in pediatria. Se un medicamento con un principio attivo il cui brevetto è scaduto viene nuovamente omologato per l'utilizzo in pediatria, deve essere riconosciuta un'esclusiva dei dati di 10 anni (12 anni per gli Orphan Drugs).

Questo progetto è oggetto di dibattito parlamentare da metà febbraio 2013.

### 8.1.6 Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive

Utilizzo della medesima nomenclatura dell'UE e omologazione dei generici già autorizzati all'estero

Il Consiglio federale ha incaricato l'Amministrazione di verificare l'interpretazione del diritto negli ambiti della nomenclatura e di ottimizzare ulteriormente l'esecuzione dell'articolo 13 LATer.

#### **Memorandum of Understanding / Confidentiality Agreement**

Il Consiglio federale intende realizzare una più stretta collaborazione con l'UE nel campo dell'omologazione e della sorveglianza del mercato dei medicinali. Finora la Commissione Europea ha legato l'avvio di trattative formali ai progressi nelle questioni istituzionali. Parallelamente alle trattative auspicate sulle questioni istituzionali, il Consiglio federale vuole tematizzare il proseguimento dei dossier materiali aperti.

#### **Gestione strategica dell'Istituto per gli agenti terapeutici**

Il Consiglio federale è convinto che l'attuale politica della Confederazione in quanto ente proprietario consentirà di raggiungere l'obiettivo prefissato di un Istituto per gli agenti terapeutici indipendente e riconosciuto a livello nazionale e internazionale. Per quanto concerne le questioni di indipendenza, competenza tecnica e trasparenza, il Consiglio federale non individua alcuna area d'intervento che non sia già stata presa in considerazione nell'ambito della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (adeguamenti dell'organizzazione e della gestione strategica dell'Istituto per gli agenti terapeutici) e che le richieste relative a unità amministrative decentralizzate incaricate della sorveglianza economica e della sicurezza secondo il Rapporto sul governo d'impresa del Consiglio federale siano state ampiamente soddisfatte anche per Swismedic. Attualmente il Consiglio federale non ravvede alcuna ulteriore necessità d'intervento.

#### **Assoggettamento dei dispositivi medici al divieto dei vantaggi pecuniari**

Il Consiglio federale continua a essere convinto della necessità di assoggettare i dispositivi medici al divieto dei vantaggi pecuniari. Spetta alle Camere federali il compito di esaminare e decidere in merito alle varie argomentazioni.



## 8.1.7 Misurazione del raggiungimento degli obiettivi

### **A. APPROVVIGIONAMENTO GARANTITO DELLA POPOLAZIONE CON PREPARATI IMPORTANTI**

Da una parte, in adempimento a un mandato parlamentare, il Consiglio federale riferirà sulla sicurezza dell'approvvigionamento entro la fine del 2014.<sup>239</sup> Il rapporto conterrà un primo bilancio delle misure già adottate.

Dall'altra parte, gli effetti della revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1ª tappa, preparati ospedalieri) verranno valutati in un progetto separato.<sup>240</sup>

In base alle indicazioni che ne deriveranno, e che dovrebbero essere parimenti disponibili nel 2014, sarà possibile definire l'entità degli interventi ancora necessari.

### **B. SEMPLIFICAZIONE DELL'ACCESSO AL MERCATO E MIGLIORAMENTO DELLA TRASPARENZA**

Le modifiche deliberate nell'ambito della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, unitamente ai rispettivi adeguamenti delle disposizioni d'esecuzione, entreranno presumibilmente in vigore nel 2016. Gli effetti di questo progetto dovranno essere parimenti sottoposti a una cosiddetta valutazione sommativa. La data verrà stabilita in funzione della modifica definitiva della legge e della data dell'entrata in vigore.

### **C. PROTEZIONE DALLA CRIMINALITÀ FARMACEUTICA**

A mostrare in quale misura sarà possibile raggiungere gli obiettivi della Convenzione saranno i risultati della procedura di consultazione sul progetto, che si aprirà alla fine del 2013.

Se l'orientamento della Convenzione verrà accolto in modo sostanzialmente favorevole dalla maggioranza dei partecipanti alla consultazione, la ratifica avverrà entro la fine del 2016.

### **D. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE STRATEGICA DELL'ISTITUTO PER GLI AGENTI TERAPEUTICI**

Il rispetto degli obiettivi relativi all'osservanza dei termini viene verificato annualmente.

### **E. MEMORANDUM OF UNDERSTANDING / CONFIDENTIALITY AGREEMENT**

Il Consiglio federale persegue la sottoscrizione di un MoU fra Swissmedic e l'EMA. L'obiettivo verrà raggiunto quando le trattative saranno concluse e la cooperazione fra Swissmedic e l'EMA sarà rafforzata. Le tempistiche dipendono anche dal contesto generale delle relazioni Svizzera - UE e dai negoziati in materia di salute con l'UE.



## 8.2 Sistema di remunerazione dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

### 8.2.1 Situazione iniziale

In Svizzera le assicurazioni sociali, le assicurazioni private<sup>241</sup> e le famiglie finanziano i beni e i servizi sanitari. Di questi fanno parte le prestazioni di visita e trattamento da parte di medici, chiropratiche e chiropratici, le prestazioni delle professioni sanitarie non universitarie come fisioterapiste e fisioterapisti, levatrici, psicologhe e psicologi, ecc., i medicinali, i dispositivi medici e le analisi di laboratorio.

Dal punto di vista finanziario, ad assumersi la parte preponderante dei costi è l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) che, dal 1° gennaio 1996, è disciplinata dalla legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal).<sup>242</sup> Con l'introduzione della legge si mirava a garantire a tutta la popolazione l'accesso a cure sanitarie di qualità elevata (obiettivo della copertura sanitaria). Altri scopi erano lo sgravio finanziario delle persone di modeste condizioni economiche mediante riduzione dei premi (obiettivo della solidarietà) e il contenimento dei costi del sistema sanitario e dell'assicurazione malattie (obiettivo del contenimento dei costi).

Nell'ottica degli sforzi della Confederazione di creare condizioni quadro vantaggiose per la ricerca e la tecnologia in biomedicina, ad interessare è primariamente il rimborso dei medicinali e dei dispositivi medici. Nel 2011, il rimborso dei medicinali è ammontato a circa 5,5 miliardi di franchi, pari al 21,9 per cento dell'esborso totale dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. I costi per il rimborso di mezzi e apparecchi nel settore ambulatoriale sono ammontati nel 2011 a circa 380 milioni di franchi. Questo corrisponde all'1,5 per cento delle spese dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Non sono disponibili statistiche in merito all'esborso totale per i dispositivi medici rimborsati nell'ambito delle convenzioni tariffali.



## **A. RIMBORSO DEI MEDICAMENTI IN GENERALE E NEL CASO SINGOLO**

### **I. Rimborso in generale**

Affinché un medicamento venga rimborsato dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), deve comparire nell'elenco delle specialità (ES) ed essere stato prescritto da un medico.

L'elenco delle specialità indica il prezzo massimo determinante per la consegna da parte di farmacisti e farmacisti, medici, ospedali e case di cura. Il prezzo massimo consta del prezzo di fabbrica per la consegna<sup>243</sup>, della parte propria alla distribuzione<sup>244</sup> e dell'imposta sul valore aggiunto.

I presupposti per l'ammissione nell'elenco delle specialità sono:

- il medicamento è omologato da Swissmedic, e
- i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità sono soddisfatti.

Per la valutazione dell'economicità di un medicamento che figura nell'elenco delle specialità è determinante, oltre al confronto trasversale terapeutico (TTP, confronto con i medicamentos che presentano effetti uguali o analoghi), anche il prezzo di fabbrica per la consegna (PFC) applicato all'estero (confronto con i prezzi all'estero, CPE). Gli Stati di riferimento per il confronto sono la Germania, i Paesi Bassi, la Francia, l'Austria, la Danimarca e il Regno Unito.

Dal 1° gennaio 2012, la fissazione del prezzo dei generici avviene in cinque scaglioni (10%, 20%, 40%, 50% e 60%) a seconda del volume di mercato del preparato originale e dei relativi medicamentos in comarketing. Il calcolo dei prezzi dei generici si fonda sul livello medio dei prezzi esteri vigente nei Paesi di riferimento al momento della scadenza del brevetto del preparato originale in Svizzera, misurato sulla confezione maggiormente venduta del preparato originale. Alla scadenza del brevetto, i titolari delle omologazioni dei preparati originali sono liberi di abbassare i propri prezzi al livello di prezzo dei generici o a un livello inferiore.

Al momento dell'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità, nel caso di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione, nonché al momento del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, viene effettuata una verifica del prezzo. Ai fini della valutazione dell'economicità sono determinanti il confronto con i prezzi all'estero e il confronto trasversale terapeutico. Dal 1° giugno 2013, nell'ambito di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione è anche possibile richiedere l'applicazione del cosiddetto modello della prevalenza. Scegliendo questo modello, il titolare dell'omologazione del medicamento rinuncia al 35 per cento della maggiore cifra d'affari attesa in ragione della nuova indicazione. In questo caso, la verifica dell'economicità sulla base del confronto con i prezzi all'estero e del confronto trasversale terapeutico viene eseguita solo in occasione del successivo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. In occasione del riesame alla scadenza del brevetto e in caso di riduzioni del prezzo volontarie entro 18 mesi dall'ammissione nell'elenco delle specialità viene applicato soltanto il confronto con i prezzi all'estero.

Dal 1° ottobre 2009 è in vigore il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. I prezzi dei medicamentos inseriti nell'elenco delle specialità vengono ora sottoposti a riesame a cadenza triennale. Dal 2012, ogni anno circa un terzo dei ca. 2500 medicamentos inseriti nell'elenco delle specialità viene riesaminato per verificare se adempie ancora le condizioni di ammissione.

In concomitanza con il riesame delle condizioni di ammissione dei preparati originali ogni tre anni, vengono riesaminati anche i prezzi dei generici corrispondenti. In questo contesto, i generici vengono considerati economici se i loro prezzi di fabbrica per la consegna sono almeno del 20 per cento inferiori rispetto al livello medio dei prezzi esteri vigente nei Paesi di riferimento per il relativo preparato originale. Se, al momento dell'ammissione nell'elenco delle specialità,



un generico è stato considerato economico a fronte di un prezzo più conveniente del 10 per cento rispetto al livello medio dei prezzi vigente nei Paesi di riferimento, anche nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni verrà considerato economico se il suo prezzo risulterà inferiore del 10 per cento rispetto al livello medio del prezzo del relativo preparato originale.

Il riesame si basa principalmente sul confronto dei prezzi all'estero. Al fine di compensare le fluttuazioni del tasso di cambio, il 21 marzo 2012 il Consiglio federale ha deciso di:

- aumentare il margine di tolleranza applicato fino a quel momento dal 3 per cento al 5 per cento. Questo significa che, su richiesta, il prezzo di fabbrica svizzero per la consegna deve essere abbassato solo a un prezzo che supera il confronto con i prezzi all'estero del margine di tolleranza vigente;
- ricorrere al confronto trasversale terapeutico nell'ambito di questo riesame solo nel caso in cui il confronto con i prezzi all'estero non sia possibile, ossia se il medicamento non è commercializzato in nessuno dei sei Paesi di riferimento o se, dall'ultimo riesame dell'economicità, è stata richiesta l'applicazione del modello della prevalenza.

## **II. Rimborso nel caso singolo**

Secondo la giurisprudenza di lunga data del Tribunale federale, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie può rimborsare, in via eccezionale, anche medicinali al di fuori dell'omologazione di Swissmedic («off-label use») o che non figurano nell'elenco delle specialità a condizione che vengano soddisfatti determinati criteri. Questo avviene, ad esempio, quando è presente un cosiddetto complesso terapeutico o se il medicamento serve a trattare una malattia che abbia esito letale o provochi danni gravi e cronici alla salute e non sia disponibile alcun altro metodo di trattamento efficace. In questo caso, il medicamento deve mostrare un elevato beneficio terapeutico. Il 1° marzo 2011 il Consiglio federale ha disciplinato questa fattispecie nell'ordinanza sull'assicurazione malattie<sup>245</sup> in adempimento a un mandato parlamentare<sup>246</sup> che ha validità per tutti i medicinali, compresi i cosiddetti Orphan Drugs.<sup>247</sup>

In questi casi, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi dei medicinali soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione. Per i medicinali che vengono dispensati al di fuori dell'informazione professionale di Swissmedic (Off-Label-Use) o della limitazione dell'elenco delle specialità, il prezzo indicato nell'elenco delle specialità non può essere superato.

Per i medicinali che non figurano nell'elenco, i costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico.



## **B. RIMBORSO DI DISPOSITIVI MEDICI<sup>248</sup>**

I mezzi e gli apparecchi atti a curare o diagnosticare una malattia e i relativi postumi rientrano nelle prestazioni obbligatorie dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Anche queste prestazioni devono essere efficaci, appropriate ed economiche.<sup>249</sup> Il DFI emana disposizioni corrispondenti sull'obbligo d'assunzione delle prestazioni e sull'entità della remunerazione di mezzi e d'apparecchi sotto forma del cosiddetto elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp)<sup>250</sup>. Questo elenco contiene solo i mezzi e gli apparecchi che possono essere applicati o utilizzati dalla persona assicurata direttamente o eventualmente con l'aiuto di persone non professioniste che collaborano alla diagnosi o alla cura.<sup>251</sup>

Nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) non figurano, per contro, altri dispositivi medici che sono utilizzati da professionisti del settore sanitario nel quadro della loro attività, in particolare anche impianti. La loro remunerazione è stabilita nelle convenzioni tariffali dei relativi fornitori di prestazioni.

L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie rimborsa i mezzi e gli apparecchi contenuti nell'EMAp fino all'importo massimo rimborsabile (IMR) per quanto

- corrispondono alla descrizione di una posizione EMAp;
- sono omologati sul mercato svizzero,<sup>252</sup>
- adempiono il necessario scopo terapeutico o lo scopo di vigilanza del trattamento di una malattia e delle sue conseguenze,
- siano prescritti da un medico o da una chiropratica o chiropratico<sup>253</sup> e
- siano consegnati all'assicurato direttamente da un servizio di consegna autorizzato.<sup>254</sup>

L'IMR dell'EMAp corrisponde di regola a un prezzo medio dei prodotti appropriati disponibili sul mercato.

Nell'ambito di questo importo massimo rimborsabile, l'assicurato può scegliere liberamente uno specifico prodotto idoneo, fermo restando che un eventuale prezzo più elevato<sup>255</sup> è a suo carico. Pertanto, contrariamente ai medicinali dell'elenco delle specialità, i mezzi e gli apparecchi non sono compresi nella protezione tariffale.<sup>256</sup>



## 8.2.2 Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione

Il Parlamento e il Consiglio federale hanno individuato la seguente necessità d'intervento:

### **A. SISTEMA DI FISSAZIONE DEI PREZZI DEI MEDICAMENTI**

Le misure deliberate il 21 marzo 2012 dal Consiglio federale hanno suscitato reazioni contrastanti nei gruppi d'interesse coinvolti. In questo contesto, nell'agosto 2012 il Consiglio federale ha richiesto l'accettazione di un postulato<sup>257. 258</sup>. In quest'ultimo, il Consiglio federale è incaricato di illustrare in un rapporto come si possa procedere in occasione della prossima tornata di fissazione dei prezzi (dal 2015). Ha inoltre dichiarato la propria disponibilità a verificare se e come il meccanismo di fissazione dei prezzi debba essere adeguato sul medio termine, ossia a partire dal 2015.

### **B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

La competenza per la designazione delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie spetta al Dipartimento federale dell'interno, quella per l'elencazione dei medicinali nell'elenco delle specialità all'Ufficio federale della salute pubblica (UFSP). L'aggiornamento degli elenchi avviene perlopiù secondo il sistema della domanda. Sia il Dipartimento che l'Ufficio sono affiancati da commissioni consultive. L'UFSP gestisce le segreterie tecniche di queste commissioni.

I processi e i risultati della designazione delle prestazioni sono stati di recente oggetto di critiche da diversi fronti. In relazione alla critica e alle proposte di miglioramento della politica, dei gruppi d'interesse e dell'Amministrazione viene spesso utilizzato il termine Health Technology Assessment (HTA), a cui viene fatto riferimento come chiave per la soluzione dei problemi.

La Commissione di gestione del Consiglio nazionale (CdG-N)<sup>259</sup> giudica le strutture e i processi attuali complessivamente efficaci, seppur insufficienti, soprattutto in riferimento al riesame delle prestazioni<sup>260</sup> e al riconoscimento precoce delle innovazioni (Horizon Scanning<sup>261</sup>); le risorse e la gestione sarebbero insufficienti. Ha inoltre criticato il fatto che i concetti di efficacia – appropriatezza – economicità non sarebbero definiti e operazionalizzati in misura sufficiente. Nelle sue risposte, il Consiglio federale si riferisce in modo deciso ai principi e ai metodi HTA, sottolinea la collaborazione internazionale nel contesto HTA e menziona l'elaborazione di temi selezionati nell'ambito di un piccolo programma HTA. L'attuazione delle raccomandazioni da parte dell'UFSP è stata in parte realizzata, in parte è ancora in fase di preparazione.

Due mandati del Parlamento<sup>262</sup> richiedono inoltre l'istituzionalizzazione dell'HTA, cosicché la Confederazione venga sostenuta nell'attività di designazione delle prestazioni.



### **C. PROCEDURA DI AMMISSIONE DEI MEDICAMENTI NELL'ELENCO DELLE SPECIALITÀ**

L'elaborazione di una domanda ordinaria, che non viene esaminata nell'ambito della procedura abbreviata, ma che tuttavia viene presentata alla CFM, richiede in base ai termini almeno 18 settimane (126 giorni civili).

La durata delle singole procedure dipende, non da ultimo, dalla possibilità di rispondere, in base al dossier presentato, a tutte le domande relative all'efficacia, all'appropriatezza e all'economicità di un medicamento. Eventuali lacune nelle richieste presentate (dati incompleti, mancata menzione di risultati di studio negativi, indicazione o dosaggio non chiari a causa di informazioni specialistiche provvisorie poiché la procedura di omologazione presso Swissmedic non è ancora conclusa) possono portare a ritardi e rendere necessario presentare nuovamente alla CFM il dossier di domanda integrato e rivisto. Anche una valutazione divergente del beneficio clinico e/o dell'economicità da parte dell'UFSP e del richiedente possono essere causa di ritardi.

L'UFSP intende adottare misure di accelerazione della procedura che rientrano nel suo ambito di competenza. Ad esempio, dal 2009 le domande di prima ammissione per i generici e per i medicinali in comarketing non vengono più presentate alla CFM.

## 8.2.3 Obiettivi delle misure di miglioramento

### **A. SISTEMA DI FISSAZIONE DEI PREZZI**

Per garantire un rimborso efficiente e attento ai costi dei medicinali e l'accesso alle innovazioni, entro il 2015 verrà chiarito se e in quale misura il sistema di fissazione dei prezzi vigente deve essere adeguato.

### **B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

L'istituzionalizzazione dell'HTA deve integrare l'attuale sistema della domanda in particolare nei casi seguenti: questioni complesse; valutazioni comparative di prestazioni nuove e già affermate in un determinato ambito di applicazione; verifica di prestazioni/gruppi di prestazioni esistenti ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal. I compiti di redazione di rapporti HTA a scopo di verifica di prestazioni esistenti vengono definiti nel programma HTA. L'Horizon Scanning deve essere considerato come ulteriore compito.

### **C. PROCEDURA DI AMMISSIONE DEI MEDICAMENTI NELL'ELENCO DELLE SPECIALITÀ**

Il tempo di elaborazione per le domande che devono essere presentate alla Commissione federale dei medicinali deve essere accelerato, l'Ufficio federale della sanità pubblica deve disporre entro 60 giorni civili dopo l'omologazione da parte di Swissmedic in merito a una nuova ammissione o a un'estensione dell'indicazione risp. una modificazione della limitazione.

### **D. RIMBORSO NEL CASO SINGOLO**

Ottimizzazione della regolamentazione o dell'esecuzione del rimborso nel caso singolo (articoli 71a e 71b OAMal).



## 8.2.4 Misure già adottate o pianificate

### **A. SISTEMA DI FISSAZIONE DEI PREZZI**

In occasione della seduta della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) del 30 agosto 2012 sono stati consultati rappresentanti delle associazioni dell'industria farmaceutica, degli assicuratori, delle organizzazioni dei pazienti e degli ospedali sul tema «fissazione dei prezzi dei medicinali». È stato inoltre tenuto con i gruppi d'interesse un dibattito a tre riprese presieduto dal capo del Dipartimento federale dell'interno. In base ai risultati di questo chiarimento e ai dibattiti in corso con i gruppi d'interesse, a decorrere dal 1° gennaio 2015 si provvederà ad adeguare le basi giuridiche pertinenti in relazione al sistema di formazione dei prezzi. Un'audizione a questo riguardo è prevista a maggio 2014.

### **B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

La soluzione ottimale per quanto concerne la struttura e il finanziamento sarebbe costituita dall'integrazione dell'agenzia nelle strutture destinate alla concretizzazione della strategia di qualità nazionale. Non appena saranno chiarite le varianti di tale integrazione, il Consiglio federale potrà condurre un dibattito sui valori chiave essenziali di un'agenzia Health Technology Assessment e decidere in merito all'ulteriore procedura.

### **C. PROCEDURA DI AMMISSIONE DEI MEDICAMENTI NELL'ELENCO DELLE SPECIALITÀ**

Il Consiglio federale ha deciso, in data 1° giugno 2013, che l'Ufficio federale della sanità pubblica deve disporre entro 60 giorni civili dopo l'omologazione da parte di Swissmedic in merito a una nuova ammissione o a un'estensione dell'indicazione risp. una modificazione della limitazione. Questa accelerazione viene attuata presso l'Ufficio federale della sanità pubblica mediante un aumento delle risorse di personale, una migliore preparazione della documentazione da presentare alla Commissione federale dei medicinali (CFM) consultiva dell'UFSP e un maggior numero di sedute della CFM. La decisione relativa all'accelerazione è stata associata a un aumento degli emolumenti per le domande di ammissione all'elenco delle specialità con decorrenza 1° gennaio 2014.

### **D. RIMBORSO NEL CASO SINGOLO**

L'attuazione degli articoli 71a e 71b OAMal viene valutata dall'Ufficio federale della sanità pubblica entro la fine del 2013.<sup>263</sup> In questo contesto, tutti gli assicuratori malattie vengono invitati a presentare le proprie garanzie dell'assunzione dei costi concesse o respinte nel quadro degli articoli 71a e 71b OAMal. Se la valutazione mostrerà che, ad esempio, gli assicuratori malattie respingono sistematicamente le domande di assunzione dei costi ai sensi dell'articolo 71a o dell'articolo 71b OAMal, sebbene i corrispondenti medicinali debbano essere rimborsati, l'Ufficio federale della sanità pubblica interverrà in qualità di autorità di sorveglianza e adotterà opportune misure.



## 8.2.5 Valutazione di ulteriori misure richieste

In occasione delle due tavole rotonde sul piano direttore, sono state presentate le seguenti ulteriori richieste:

### **Procedure di ammissione nell'elenco delle specialità**

I rappresentanti dell'industria farmaceutica (produttori di medicinali originali e generici) richiedono un'accelerazione della procedura di ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità. La FMH si unisce a questa richiesta a condizione che la qualità della procedura e la sicurezza delle e dei pazienti siano garantite.

Intergenerika richiede un rimborso rapido e semplice dei generici e dei biosimilari da parte delle casse, laddove la decisione dovrebbe avvenire senza il coinvolgimento della CFM.

Questa richiesta è soddisfatta dal 2009 per i generici che, come i medicinali in comarketing e le nuove forme galeniche, che vengono offerte allo stesso prezzo delle presentazioni esistenti di un medicinale, non devono più essere presentati alla Commissione federale dei medicinali (CFM). Se tutti i criteri sono soddisfatti, l'ammissione avviene di norma sei settimane dopo la presentazione della domanda.

Le domande di nuova ammissione per preparati originali, le domande di modificazione della limitazione e le estensioni dell'indicazione sono generalmente le istanze più complesse, associate a una documentazione vasta ed esaustiva, che devono essere presentate alla Commissione.<sup>264</sup> Lo stesso vale anche per l'ammissione di biosimilari.

Interpharma, Scienceindustries e Vips richiedono che i nuovi medicinali e indicazioni vengano ammessi nell'elenco delle specialità di norma entro 60 giorni dopo l'omologazione da parte di Swissmedic, che le procedure di ammissione presso l'Ufficio federale della sanità pubblica diventino più efficienti e che la CFM consultiva si riunisca in seduta ogni due mesi. Ai fini della misurazione del raggiungimento degli obiettivi viene proposto che, nel 2013, venga emessa, entro 60 giorni, una decisione per l'80 per cento delle domande di ammissione nell'elenco delle specialità, portandole al 95 per cento nel 2014. Il rispetto delle tempistiche prestabilite dovrebbe essere sottoposto regolarmente a monitoraggio e il risultato dovrebbe essere reso pubblico.

Il 1° giugno 2013 il Consiglio federale ha deciso una riduzione dei tempi necessari affinché un medicinale ottenga l'autorizzazione all'immissione in commercio e il rimborso da parte dell'AOMS. Il tempo di elaborazione minimo per una domanda che deve essere sottoposta alla CFM continua a essere di 18 settimane (126 giorni). Questa durata non può essere ridotta: anche la SwissHTA si basa su questa durata minima. La chiusura della domanda 60 giorni dopo l'omologazione del preparato da parte di Swissmedic sarà tuttavia possibile se la domanda verrà presentata presso l'Ufficio federale prima che Swissmedic rilasci l'omologazione (sulla base di un preavviso positivo). Un'ottimizzazione è realizzabile soprattutto per quelle domande che devono essere presentate alla CFM più di una volta. Come per la procedura di omologazione presso Swissmedic, anche qui i richiedenti hanno la possibilità di influenzare positivamente la durata allestendo con la dovuta cura la documentazione a corredo.



### **Elenco particolare delle specialità per i medicinali per uso pediatrico**

Lo SPOG richiede un elenco particolare delle specialità per i medicinali che, pur essendo utilizzati nei bambini, non sono omologati da Swissmedic per tale impiego.

Nell'ambito della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2<sup>a</sup> tappa), dibattuta da metà febbraio 2013, il Consiglio federale ha proposto diverse misure volte ad aumentare la disponibilità dei medicinali omologati per uso pediatrico. In caso di rimborso da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in via generale, l'Ufficio federale della sanità pubblica interpreta già oggi le prescrizioni nel caso singolo nell'ambito delle prescrizioni giuridiche a favore del richiedente, se ciò permette di migliorare l'approvvigionamento. Per l'utilizzo off label vengono applicate le disposizioni del rimborso nel caso singolo ai sensi dell'articolo 71a e dell'articolo 71b OAMal.

### **Assunzione dei costi di nuove prestazioni da parte dell'AOMS**

La FASMED non vuole che l'accesso alle assicurazioni sociali venga ostacolato da procedure di Health Technology Assessments (HTA) inutili o troppo lunghe. Inoltre, le nuove prestazioni mediche devono essere inserite nel catalogo degli importi forfetari per caso SwissDRG in meno di cinque anni ed essere rappresentate in modo adeguato come forfait per caso. Secondo l'opinione del Consiglio federale, il principio della fiducia non è in discussione. L'esame periodico delle prestazioni già rimborsate deve essere migliorato mediante un maggiore utilizzo dell'HTA. Il catalogo degli importi forfetari per caso SwissDRG viene rivisto ogni anno. Se le nuove prestazioni soddisfano i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità o possono essere ricondotte a un DRG esistente, vengono prese direttamente in considerazione nella revisione. Se è necessaria una valutazione dell'obbligo d'assunzione delle prestazioni, questa segue la consueta procedura di domanda presso l'UFSP.



## 8.2.6 Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive

Il Dipartimento federale dell'interno ha già attuato delle misure per accelerare le procedure. Il Consiglio federale respinge la richiesta relativa a un elenco specifico di specialità per i medicinali utilizzati nei bambini, ma non omologati da Swissmedic. Per quanto concerne l'ammissione di nuove prestazioni, il Consiglio federale non vede la necessità di ulteriori interventi.

## 8.2.7 Misurazione del raggiungimento degli obiettivi

### **A. SISTEMA DI FISSAZIONE DEI PREZZI**

È previsto un adeguamento dal 2015. I relativi adeguamenti delle basi giuridiche verranno preparati nel 2014.

### **B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

La consultazione sull'avamprogetto di legge relativo al rafforzamento della qualità e dell'Health Technology Assessment si terrà nella primavera 2014.

### **C. PROCEDURA DI AMMISSIONE DEI MEDICAMENTI NELL'ELENCO DELLE SPECIALITÀ**

Il rispetto degli obiettivi relativi all'osservanza dei termini viene verificato annualmente.

### **D. RIMBORSO NEL CASO SINGOLO**

Sulla base della valutazione, entro la metà del 2014 verrà stabilito se dovranno essere apportati miglioramenti nell'attuazione di questa regolamentazione ed eventuali adeguamenti agli articoli 71a e 71b OAMa.



9

## TEMI TRASVERSALI

Con il termine malattie rare (Orphan Diseases) vengono indicati quei disturbi che interessano solo un numero comparativamente esiguo di persone. In questo capitolo del rapporto viene illustrata la necessità d'intervento che il Consiglio federale individua in questo ambito, gli obiettivi che pone per il miglioramento della situazione, le misure che ha già deciso e le misure che ha pianificato, nonché le modalità con cui verrà misurato il raggiungimento degli obiettivi. Allo sviluppo di nuovi medicinali, in particolare anche di medicinali contro le malattie rare, si associa la questione della protezione della proprietà intellettuale. Questo tema costituisce la seconda parte del capitolo.

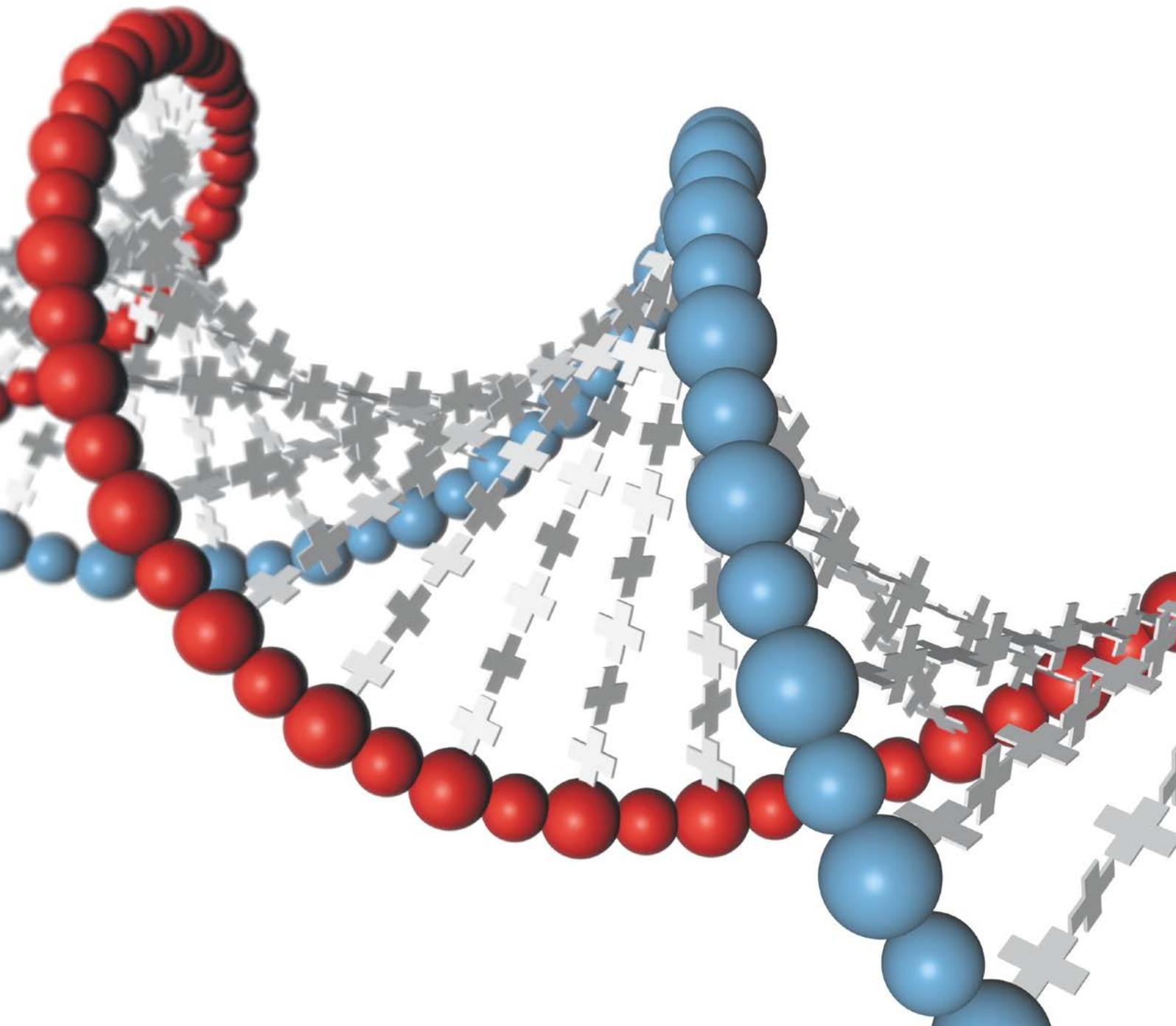




Figura 7c: Misure relative a temi trasversali



## 9.1 Orphan Diseases e Orphan Drugs

### 9.1.1 Situazione iniziale

Con il termine Orphan Diseases vengono indicati quei disturbi che interessano solo un numero comparativamente esiguo di persone. Nell'Unione Europea (UE), una malattia viene classificata come rara se colpisce al massimo una persona ogni 2000. Si stima che finora le malattie rare descritte siano in un numero compreso fra 6000 e 8000. Le malattie rare sono spesso causate da un difetto genetico, ma sono note anche patologie rare di tipo infettivo o autoimmune. Di frequente, i primi sintomi compaiono già dopo la nascita o nella prima infanzia; in oltre il 50 per cento dei casi si manifestano solo nell'età adulta.

In media ogni settimana cinque nuove malattie rare vengono descritte per la prima volta nella letteratura medica specializzata. Il confine che determina la classificazione dal punto di vista medico di una malattia come rara/«rare» dipende dal grado di precisione della procedura analitica. In altre parole, indagini più differenziate permettono di individuare un maggior numero di differenze fra singole sottopopolazioni di pazienti affetti da una determinata malattia. È quindi ipotizzabile che in futuro, grazie a nuovi metodi diagnostici, alcune malattie attualmente considerate frequenti potranno essere differenziate in più malattie e, quindi, assumere lo statuto di malattie rare. In oncologia soprattutto, già oggi una gran parte delle malattie tumorali rientra nella categoria delle malattie rare a causa di una suddivisione più precisa secondo l'istologia, il genotipo e lo stadio di sviluppo. In futuro, con l'ausilio della farmacogenomica sarà quindi possibile sviluppare terapie farmacologiche personalizzate per gruppi di pazienti con dotazione genetica comparabile (medicina personalizzata). Questo problema si pone prevalentemente in riferimento ai medicinali.

Ad oggi si riscontrano difficoltà per quanto concerne la formulazione della diagnosi, il rinvio a strutture specializzate qualificate e la disponibilità di informazioni rilevanti. Può quindi accadere che la o il paziente debba attendere un tempo inaccettabilmente lungo prima di ricevere una diagnosi corretta, poiché spesso la mancanza di sufficienti conoscenze scientifiche e mediche non permette di riconoscere una malattia rara o porta a giudizi clinici errati. Di frequente mancano anche conoscenze specialistiche sul decorso della malattia e su possibilità di terapia adeguate.

Per il trattamento delle malattie rare vengono spesso impiegati medicinali. Se questi ultimi servono alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento di una malattia suscettibile di poter avere esito letale o di rendere invalidi in modo cronico e della quale sono affette in Svizzera al massimo cinque persone su 10 000<sup>265</sup>, <sup>266</sup> ottengono lo statuto di Orphan Drug<sup>267</sup>. Lo stesso vale per i medicinali/principi attivi a cui è stato conferito lo statuto di Orphan Drug da un altro Paese con controllo del medicamento equivalente ai sensi dell'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici.<sup>268</sup>

Attualmente Swissmedic ha conferito questo statuto a circa 140 medicinali, di cui 71 sono omologati da Swissmedic. Contrariamente alla normale procedura di omologazione dei medicinali di Swissmedic, i medicinali con statuto di Orphan Drug vengono sottoposti in Swissmedic a una procedura di omologazione semplificata.<sup>269</sup>

Per le procedure di omologazione e le domande di modificazione dell'omologazione per gli Orphan Drugs, l'Istituto non applica alcun emolumento.



Il 70 per cento dei medicinali omologati da Swissmedic con lo statuto di Orphan Drug figura nell'elenco delle specialità (ES) e viene rimborsato dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

In Svizzera questo rimborso non è fondato su alcuna base giuridica speciale. In generale, gli Orphan Drugs vengono rimborsati dall'AOMS solo se – come gli altri medicinali – sono omologati da Swissmedic e figurano nell'elenco delle specialità e, pertanto, soddisfano i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. Anche in questi casi, l'utilizzo deve corrispondere a un'indicazione omologata da Swissmedic e non essere escluso da un rimborso da parte dell'AOMS in ragione di una limitazione indicata nell'ES. Se un Orphan Drug viene somministrato dal medico curante al di fuori dell'indicazione omologata da Swissmedic, per l'obbligo di rimborso da parte dell'AOMS si applicano parimenti i criteri riguardanti l'«off-label use».<sup>270</sup> Affinché, in questi casi specifici, l'AOMS assuma i costi del medicamento, deve essere presentata una garanzia speciale dell'assicuratore previa consultazione del medico di fiducia.<sup>271</sup>

Poiché gli Orphan Drugs sono indicati per il trattamento di un numero esiguo di pazienti e presentano costi di sviluppo piuttosto elevati, questi medicinali possono talvolta essere molto costosi.

Questi costi elevati portano a interrogarsi, in via generale, sui costi che l'economia nazionale è in grado di sostenere nel settore della sanità o sulla possibilità di finanziare ogni progresso della tecnica medica, nonché in base a quali criteri i mezzi finanziari disponibili debbano essere ripartiti senza mettere a rischio lo sviluppo dei prodotti in questo ambito, in quanto non per tutte le malattie rare è ancora disponibile una terapia adeguata.

Sul fronte dell'assistenza sanitaria delle e dei pazienti affetti da malattie rare sono già state intraprese diverse misure. Ad esempio, il 2 febbraio 2011 il Consiglio federale ha stabilito a livello di ordinanza i criteri del Tribunale federale per il rimborso dei medicinali nel caso singolo, disciplinando così in modo unitario e vincolante le condizioni per l'assunzione dei costi. Inoltre, dal 1° aprile 2011 vengono in linea generale rimborsate le analisi genetico-molecolari delle malattie genetiche rare.

Anche nel settore dell'omologazione dei medicinali da parte di Swissmedic sono stati fatti progressi riguardo alla sicurezza terapeutica di un esiguo numero di pazienti in ambedue le fasi della revisione della legge sugli agenti terapeutici. In più, sul piano nazionale è in fase di elaborazione un avamprogetto per una legge federale concernente la tenuta di registri per i tumori e altre diagnosi. La nuova legge intende creare le basi per armonizzare i diversi ordinamenti cantionali in materia di registrazione dei tumori.



### 9.1.2 Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione

Il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale<sup>272</sup> di elaborare, in collaborazione con le organizzazioni interessate e gli specialisti del settore, nonché con i Cantoni, una strategia nazionale sulle malattie rare (Orphan Diseases), per garantire alle e ai pazienti affetti da malattie rare di tutta la Svizzera un'assistenza medica di qualità pari a quella offerta ad altri pazienti. Quest'assistenza medica deve comprendere una diagnosi tempestiva e un trattamento adeguato della patologia, così come l'accesso paritario a terapie e medicinali la cui efficacia sia basata sull'evidenza medica. A tal fine occorre coordinare l'operato degli specialisti, integrare le tecnologie dell'informazione e della comunicazione necessarie per il trasferimento delle conoscenze e assicurare la collaborazione sul piano federale e internazionale.

Nella sua risposta dell'11 marzo 2011, il Consiglio federale si è dichiarato disposto, di concerto con gli attori interessati, a esaminare eventuali misure nel settore delle malattie rare e a redigere un rapporto in merito. Ha riconosciuto che in diversi settori sussiste ancora una certa necessità d'intervento e miglioramento e, in questo senso, si è trovato in accordo con l'assunzione del postulato.

### 9.1.3 Obiettivi delle misure di miglioramento

L'obiettivo è migliorare l'assistenza sanitaria delle persone affette da malattie rare. Queste devono poter ricevere nel più breve tempo possibile una diagnosi e una terapia corrette.

In considerazione degli sforzi europei a favore di una strategia trasversale agli Stati membri relativa alle malattie rare e alla sempre maggiore individualizzazione della medicina, risulta importante, dal punto di vista della politica della sanità, che i numerosi sforzi attualmente posti in atto a diversi livelli da Confederazione e Cantoni vengano coordinati attraverso uno strumento opportuno, eventualmente rafforzati e assegnati all'attore competente.

### 9.1.4 Misure già adottate o pianificate

In adempimento al mandato parlamentare, nell'ambito del progetto «Piano malattie rare» l'Ufficio federale della sanità pubblica ha discusso, nel corso di due tavole rotonde con gli attori interessati, alcuni aspetti fondamentali relativi al tema delle Orphan Diseases. Lo scopo era chiarire gli ambiti in cui sussiste ancora una necessità d'intervento o miglioramento. I dibattiti si sono incentrati sulle aree tematiche relative alla diagnostica delle malattie rare, al loro trattamento e al rimborso di medicinali e terapie per queste malattie. Sono stati inoltre discussi approcci risolutivi nell'intento di definire una strategia nazionale per il miglioramento della situazione sanitaria delle persone affette da malattie rare. Oltre ad affrontare questioni attinenti la diagnostica, la terapia e il rimborso, è stata ravvisata anche una necessità d'intervento nell'ambito della ricerca, specificamente per quanto riguarda il coordinamento e il sostegno finanziario dei progetti di ricerca nazionali concernenti le malattie rare.

Il progetto è stato avviato dall'UFSP (Ufficio federale della sanità pubblica). Le questioni esaminate sono estremamente complesse e richiedono il coinvolgimento nei lavori di diversi gruppi di attori. Il 1° ottobre e il 18 novembre 2013 si sono già tenuti due workshop con i gruppi interessati. Un terzo workshop è in programma per gennaio 2014. Nel secondo trimestre 2014 verrà presentato un rapporto sul Piano malattie rare.



### 9.1.5 Valutazione di ulteriori misure richieste

In occasione delle due tavole rotonde sul piano direttore, sono state presentate le seguenti ulteriori richieste:

#### **Procedure di autorizzazione semplificate per gli studi clinici**

Per promuovere la ricerca nel settore delle Orphan Diseases, SAKK/oncosuisse richiedono procedure di autorizzazione semplificate per gli studi clinici su malattie rare e un riesame delle categorie di rischio proposte nelle ordinanze sulla ricerca umana.

#### **Esclusiva di mercato per gli Orphan Drugs**

I rappresentanti dell'industria farmaceutica hanno richiesto, accanto all'attuazione del piano di misure nazionale entro la metà del 2013, una concessione per gli Orphan Drugs di un'esclusiva di mercato di dieci anni. In questo modo si vuole migliorare l'attrattiva della Svizzera come piazza economica attraverso misure mirate per la protezione della proprietà intellettuale. Nuovi incentivi alla ricerca devono essere creati laddove sussistono potenziali o necessità.<sup>273</sup>

#### **Collaborazione internazionale**

SAKK/oncosuisse vogliono promuovere la partecipazione alle reti globali e, a questo scopo, creare dei centri medici o delle reti altamente specializzati. I rappresentanti dell'industria farmaceutica sono favorevoli alla collaborazione in rete con centri di riferimento e di competenze all'estero.

#### **Collaborazione nazionale e accesso ai registri**

Al fine di creare una rete nazionale della ricerca clinica condotta in Svizzera e di disporre di adeguati registri sul pool di pazienti affetti da malattie rare, l'ASSM richiede, oltre a una rete CTU efficiente e ben strutturata, l'istituzione di registri (cfr. anche il capitolo 7.5 «Dati sulla salute»).

#### **Rimborso e trasparenza riguardo alla garanzia di assunzione dei costi**

Secondo l'OSP, le e i pazienti affetti da malattie rare sono alla mercé della benevolenza degli assicuratori malattie. Non tutte le casse malati sono disposte a condurre trattative con l'industria farmaceutica. Affinché in Svizzera tutte le persone affette da malattie rare ricevano un'assistenza medica pari a quella offerta ad altri pazienti, gli assicuratori malattie devono dichiarare, nel loro rapporto annuale, la loro prassi relativa alla garanzia di assunzione dei costi.

### 9.1.6 Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive

Secondo l'opinione del Consiglio federale, l'attuazione di queste richieste deve essere valutata in associazione ad altre misure per il miglioramento della situazione relativa alle Orphan Diseases. Il Consiglio federale è disposto a esaminare le varie richieste nell'ambito dei lavori sul Piano malattie rare e a presentare delle proposte per la loro attuazione.

### 9.1.7 Misurazione del raggiungimento degli obiettivi

Al Consiglio federale verrà presentato, al più tardi nel secondo trimestre 2014, il rapporto sul Piano malattie rare.



## 9.2 Protezione della proprietà intellettuale

### 9.2.1 Situazione iniziale

#### A. ESCLUSIVA DEI DATI

L'esclusiva dei dati esclude, per un determinato periodo di tempo, i soggetti terzi dall'utilizzo commerciale dei dati degli esami che un richiedente deve presentare all'autorità di omologazione per l'omologazione del medicamento. In base a tale esclusiva, ad essere protetti sono i risultati degli esami preclinici e clinici<sup>274</sup> che un'impresa presenta all'autorità di omologazione in riferimento a un determinato preparato. A un richiedente successivo (produttore di un generico) deve essere fatto divieto, per un determinato periodo di tempo, di riferirsi ai risultati degli esami del primo richiedente senza il consenso di quest'ultimo. L'Accordo TRIPS<sup>275</sup> obbliga gli Stati membri del GATT/OMC a garantire questo tipo di esclusiva dei dati.

Al momento della stesura della legge sugli agenti terapeutici, l'esclusiva dei dati è stata definita conformemente alla regolamentazione vigente nell'allora UE. La durata della protezione è stata fissata a 10 anni<sup>276</sup> ed è limitata ai dati relativi ai preparati con nuovi principi attivi, ossia con principi attivi che vengono commercializzati per la prima volta sul mercato svizzero nel rispettivo medicamento (per questo, in Svizzera si parla generalmente di «protezione del primo richiedente»).

Allo scopo di promuovere le innovazioni anche sui preparati la cui esclusiva dei dati è scaduta, in caso di omologazione di nuove indicazioni, nuovi modi di somministrazione, nuove forme galeniche o nuovi dosaggi viene accordata una protezione di tre anni limitata alla documentazione relativa all'innovazione.<sup>277</sup> Anche qui, l'esclusiva dei dati è limitata ai preparati ai quali è già stata riconosciuta la protezione iniziale (protezione del primo richiedente). Alle innovazioni sui preparati generici non viene accordata alcuna esclusiva dei dati.

La durata di questa protezione può essere prolungata di 2 anni, ossia può essere prolungata fino a un totale di 5 anni, se le innovazioni oggetto della domanda rappresentano un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.<sup>278</sup>

L'UE ha adeguato la propria regolamentazione in materia di esclusiva dei dati alcuni anni dopo l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici. Questa regolamentazione prevede un'esclusiva dei dati di ampia portata per un periodo di 8 anni; alla scadenza di questo periodo, i produttori di generici possono presentare domande di omologazione, facendo riferimento ai risultati scientifici del preparato originale. L'omologazione di un generico può essere disposta al più presto dopo altri 2 anni, ossia dopo un totale di 10 anni a decorrere dall'omologazione del preparato originale. Infine, l'esclusiva dei dati può essere prolungata di 1 anno se, durante i primi 8 anni, è stata autorizzata un'estensione dell'indicazione (ad es. oltre ad «antipiretico» è stata aggiunta l'indicazione «antidolorifico») che rappresenta un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

Nell'ambito del suo avamprogetto relativo alla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, il Consiglio federale ha proposto, nel quadro della procedura di consultazione, di adeguare le regolamentazioni in materia di esclusiva dei dati alle nuove disposizioni dell'UE. Questo significa che l'esclusiva dei dati non dovrebbe essere più concessa in caso di nuovi modi di somministrazione, nuove forme galeniche o nuovi dosaggi, mentre la protezione in caso di nuove indicazioni dovrebbe essere ridotta a 1 anno.



Questa proposta è stata respinta soprattutto da diverse associazioni dell'industria farmaceutica e dalle associazioni mantello dell'economia, in quanto contrasterebbe con l'intento del legislatore di creare condizioni quadro favorevoli per la ricerca e lo sviluppo nel settore degli agenti terapeutici.

In considerazione dei risultati della consultazione e a fronte dell'importanza degli aspetti attinenti la promozione della ricerca, nell'aprile 2011 il Consiglio federale ha deciso di mantenere la regolamentazione odierna («regolamentazione 10-3/5») e, quindi, di non operare alcun adeguamento al diritto UE.

Regolamentazioni vigenti		
Caso di applicazione	Regolamentazione CH	Regolamentazione UE
Presentazione di una domanda per un medicamento essenzialmente analogo	almeno 10 anni dopo l'omologazione del preparato di riferimento	almeno dopo 8 anni
Tempistiche per l'omologazione di un medicamento essenzialmente analogo	dopo la conclusione della perizia (10 anni + durata della procedura di omologazione, circa 11 mesi)	almeno dopo 10 anni (o 11 anni in caso di omologazione di una nuova indicazione)
Protezione di nuove indicazioni riferite ai preparati originali	ulteriore protezione - ma solo per la nuova indicazione - di 3 anni (o 5 anni se l'innovazione rappresenta un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie)	ulteriore protezione di 1 anno che comprende anche l'indicazione esistente (= totale 11 anni), se rappresenta un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti
Protezione di nuove indicazioni per i medicamenti con principi attivi noti	nessuna esclusiva dei dati	esclusiva dei dati di 1 anno, limitata alla nuova indicazione
Protezione di nuovi modi di somministrazione, nuove forme galeniche o nuovi dosaggi, oppure applicazione su una nuova specie animale	ulteriore protezione - ma solo per l'innovazione - di 3 anni (o 5 anni se l'innovazione rappresenta un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti)	nessuna ulteriore protezione
Nuova combinazione di principi attivi	nessuna esclusiva dei dati	esclusiva dei dati possibile

Tabella 8: Confronto fra le regolamentazioni vigenti in materia di esclusiva dei dati in Svizzera e nell'UE

## B. PROTEZIONE BREVETTUALE

L'esclusiva dei dati non deve essere confusa con la protezione brevettuale. Quest'ultima protegge un'invenzione (principio attivo, procedura o produzione) e fa sì che un concorrente non possa di norma accedere al mercato per un determinato periodo di tempo (durata massima della protezione: 20 anni dal deposito della domanda di brevetto).

Poiché generalmente, in ragione dei requisiti relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio, il lasso di tempo che decorre dall'invenzione di un principio attivo fino alla commercializzazione del medicamento è molto lungo (sovente 10 anni e oltre), è stato creato lo strumento del certificato protettivo complementare. Questo consente di prolungare l'efficacia del brevetto di massimo 5 anni e, quindi, di ottenere una durata effettiva della protezione di massimo 15 anni. In questo modo si vuole indennizzare l'onere sopportato dal titolare del brevetto nell'ottica di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio non viene verificato se sussiste o meno una protezione brevettuale. Le controversie fondate su questi diritti di protezione possono essere risolte solo nell'ambito della procedura civile (davanti al Tribunale federale dei brevetti).

Attualmente, le condizioni quadro vigenti a livello nazionale per la protezione brevettuale appa-



iono adeguate; pertanto, nel breve termine non si impongono ulteriori modificazioni.<sup>279</sup>

La Svizzera ha tuttavia interesse acchè, anche a livello internazionale, sussistano condizioni quadro coerenti in grado di garantire una protezione di portata adeguata e che tale protezione venga rispettata negli Stati terzi in cui l'industria farmaceutica svizzera svolge attività di ricerca e/o produzione. La garanzia di regole di protezione adeguate per la proprietà intellettuale (in particolare la protezione delle sostanze e delle procedure afferenti le invenzioni chimiche, biotecnologiche e farmaceutiche, la protezione dei dati dei test, i certificati protettivi complementari e il riconoscimento dell'importazione come utilizzo del brevetto) deve essere realizzata anche mediante accordi di libero scambio.

### C. ESCLUSIVA DI MERCATO

Nel caso delle malattie rare accade che i costi per lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicamento destinato alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento della malattia non possano essere coperti con la cifra d'affari attesa. L'industria farmaceutica, pertanto, non è disposta a sviluppare il medicamento alle normali condizioni di mercato. Alcuni Paesi ritengono pertanto che un ulteriore incentivo allo sviluppo e all'immissione in commercio di Orphan Drugs sia costituito da una cosiddetta esclusiva di mercato:

Paese	Classificazione come malattia rara	Diritto in materia di esclusiva di mercato
USA	<7,5/10 000 pazienti (o <200 000 pazienti all'anno)	7 anni dopo il rilascio dell'autorizzazione
UE	<5/10 000 pazienti	10 anni dopo il rilascio dell'autorizzazione (con possibilità di riduzione a 6 anni se, al termine del 5° anno, i criteri relativi agli Orphan Drugs non sono più applicabili)
Australia	<1,1/10 000 pazienti	5 anni dopo il rilascio dell'autorizzazione
Giappone	<4/10 000 pazienti	10 anni dopo il rilascio dell'autorizzazione
Svizzera	<5/10 000 pazienti	non conosce questo strumento

Tabella 9: Confronto fra le regolamentazioni in materia di esclusiva di mercato in diversi Paesi dell'OCSE<sup>280</sup>

Spieghiamo questo strumento sulla scorta dell'esempio dell'UE:

Un medicamento deve possedere lo statuto di Orphan Drug affinché il titolare di un'autorizzazione possa beneficiare, nell'osservanza di determinate eccezioni e limitazioni, di un diritto di esclusiva di mercato della durata di dieci anni.<sup>281</sup> Pertanto, per lo stesso ambito di applicazione terapeutico non possono essere accettate altre domande di omologazione di medicinali analoghi, non vengono concesse altre omologazioni corrispondenti né prorogate omologazioni esistenti. Tuttavia, questo diritto di commercializzazione esclusiva può essere revocato dopo sei anni su richiesta di uno Stato membro se quest'ultimo è in grado di dimostrare che i criteri per la classificazione di un medicamento come Orphan Drug non sono più rispettati o che il prezzo del medicamento è troppo elevato.

Attualmente la Svizzera non conosce questo tipo di diritto di esclusiva di mercato.



## 9.2.2 Necessità d'intervento per il miglioramento della situazione

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 abbastanza forte per 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 come incentivo un nuovo approccio che consiste in particolare nell'introduzione di una proroga di sei mesi del certificato protettivo complementare. Nel caso di un medicinale 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 inutili.

Per questa ragione, a livello europeo la proroga della durata del certificato protettivo complementare è stata vincolata all'obbligo di sviluppare medicinali per uso pediatrico e di sottoporre a scopo di approvazione all'autorità competente una pianificazione dettagliata dello sviluppo del medicinale in questo settore (piano d'indagine pediatrica).

La legge sugli agenti terapeutici e la legge sui brevetti devono ora essere adeguate a questo standard europeo, affinché anche in Svizzera i bambini possano beneficiare dei nuovi sviluppi.

## 9.2.3 Obiettivi delle misure di miglioramento

Nell'ambito degli sforzi generali di aumentare la disponibilità di medicinali adatti ai bambini, l'onere supplementare che l'industria farmaceutica deve sopportare per adempiere agli ulteriori obblighi deve essere indennizzato.

## 9.2.4 Misure già adottate o pianificate

### **A/B. ESCLUSIVA DEI DATI E PROTEZIONE BREVETTUALE**

Il messaggio del Consiglio federale concernente la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici prevede, ai fini della promozione dello sviluppo di medicinali ad uso pediatrico, misure nel settore della protezione brevettuale e dell'esclusiva dei dati. Tali misure vengono subordinate alla presentazione, all'applicazione e alla concordanza dei dati stabiliti nel piano d'indagine pediatrica.<sup>282</sup>

Nello stabilire gli incentivi occorre operare 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 1954 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 medicinale con lo stesso principio attivo, per lo stesso uso pediatrico specifico e in una forma galenica equivalente.<sup>283</sup>

Per medicinali destinati a curare malattie rare in pediatria, sovente non esiste alcuna protezione dei brevetti che potrebbe essere prorogata.



In particolare nel caso di queste indicazioni, lo sviluppo pediatrico è particolarmente difficile. Per i medicinali di questo tipo occorre pertanto prevedere una proroga dell'esclusiva dei dati a dodici anni.<sup>284</sup>

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'esclusiva commerciale prorogabile. In questo caso, in Svizzera il sistema degli incentivi non è così rigido e non prevede alcuna rispettiva esclusione della doppia incentivazione.

### 9.2.5 Valutazione di ulteriori misure richieste

In occasione delle due tavole rotonde sul piano direttore, sono state presentate le seguenti ulteriori richieste:

#### **Esclusiva di mercato per gli Orphan Drugs**

I rappresentanti di Interpharma/Scienceindustries/Vips richiedono, accanto all'attuazione del piano di misure nazionale entro la metà del 2013, la concessione per gli Orphan Drugs di un'esclusiva di mercato di dieci anni. In questo modo si vuole migliorare l'attrattiva della Svizzera come piazza economica attraverso misure mirate per la protezione della proprietà intellettuale. Nuovi incentivi alla ricerca devono essere creati laddove sussistono potenziali o necessità.

Per l'introduzione di un diritto di esclusiva commerciale in Svizzera, il Consiglio federale ritiene debbano essere osservati i punti seguenti:

1. L'introduzione di un diritto di esclusiva commerciale limiterebbe fortemente la libertà economica, poiché impedirebbe l'ingresso sul mercato di prodotti concorrenti per un periodo di tempo prolungato. All'introduzione dovrebbero associarsi adeguati effetti positivi sulla disponibilità di Orphan Drugs e sui costi delle terapie.
2. Il diritto di esclusiva commerciale è stato introdotto nel 1983 negli Stati Uniti con l'Orphan Drug Act. Un articolo scientifico pubblicato nell'agosto 2012<sup>285</sup> analizza gli effetti del sistema di incentivazione che, oltre al diritto di esclusiva commerciale, prevede un supporto finanziario e accrediti d'imposta. Dal 1983 sarebbero stati omologati almeno 378 Orphan Drugs. Gli scienziati addebitano in particolare al diritto di esclusiva commerciale la responsabilità di un «inutile aumento dei costi per gli Orphan Drug nuovi o già presenti sul mercato», sostenendo che paradossalmente questo strumento avrebbe ostacolato un accesso semplice ai medicinali per le e i pazienti. Gli autori fanno riferimento alla possibilità di un processo separato di verifica dei prezzi e al diffuso intervento dello Stato in Europa.
3. Attualmente, in Europa gli Stati membri perseguono strategie diverse per regolamentare il mercato dei medicinali contro le malattie rare. Come mostra un confronto fra Paesi, negli Stati esaminati (Belgio, Francia, Italia, Paesi Bassi, Svezia e Regno Unito) sono disponibili quantità diverse di Orphan Drugs.<sup>286</sup> Le misure di controllo dei prezzi comprendono acquisti pubblici (Svezia), un controllo dei proventi conseguiti (Regno Unito) nonché confronti fra i prezzi (Belgio, Francia, Italia, Paesi Bassi). Gli autori riconducono l'aumento dei prezzi, fra gli altri, all'esclusiva di mercato. Se un preparato è «sufficientemente redditizio», il diritto comunitario prevede una riduzione dell'esclusiva di merca-



to.<sup>287</sup> Poiché il concetto di «sufficiente redditività» non è definito, questa possibilità non sarebbe mai stata messa in atto.<sup>288</sup> Secondo l'opinione di diversi autori, questo concetto dovrebbe essere concretizzato.<sup>289</sup>

4. In ragione delle dimensioni ridotte del mercato svizzero, una misura di questo tipo avrebbe un effetto trascurabile. Per il mercato svizzero, la concessione di diritti di esclusiva commerciale, come quelli esistenti negli Stati Uniti e nell'UE, avrebbe pertanto un'utilità molto limitata. Secondo alcuni esperti di diritto, questo servirebbe unicamente ad armonizzare le legislazioni e avrebbe un certo valore simbolico.<sup>290</sup>

### **Esclusiva dei dati per le nuove indicazioni**

Interpharma/Scienceindustries/Vips richiedono inoltre che, per lo sviluppo di un'indicazione totalmente nuova sulla base di un principio attivo ben consolidato, venga prevista per la documentazione a corredo una durata della protezione di dieci anni. Uno sviluppo di questo tipo si basa su studi condotti nell'ambito della terza fase clinica e può tradursi in nuovi dosaggi e nuove forme di somministrazione. A titolo d'esempio, Interpharma/Scienceindustries/Vips ricordano che, per il trattamento dell'ipercalcemia associata a tumore, ossia l'aumentato livello di calcio nel sangue, nel 1996 ha potuto essere utilizzato per la prima volta un nuovo medicamento con un nuovo principio attivo. In seguito, per lo stesso principio attivo è stata scoperta un'indicazione totalmente nuova nell'ambito del trattamento dell'osteoporosi finalizzato alla riduzione del rischio di fratture della colonna vertebrale nelle donne dopo la menopausa. Uno sviluppo di questo tipo sarebbe correlato a un investimento finanziario compreso fra 300 e 500 milioni di franchi.

La proposta dell'industria rinuncia alla distinzione fra le nuove indicazioni che implicano un sostanziale beneficio clinico e quelle che non possono dimostrare tale beneficio. Con il raddoppiamento a dieci anni della durata di protezione attuale per le nuove indicazioni con beneficio clinico significativo o con il triplicamento per altre indicazioni, i prodotti degli imitatori le cui domande di omologazione si riferiscono ai documenti del primo richiedente rimangono esclusi dal mercato per un tempo molto più lungo. Da un punto di vista aziendale, questo risulta utile se la ricerca e lo sviluppo di nuovi principi attivi sono divenuti più difficili.

Dal punto di vista della salute pubblica, l'omologazione di nuove indicazioni è particolarmente preziosa nel caso in cui

1. venga creato un beneficio clinico significativo,
2. venga coperto un utilizzo off label frequente, e
3. al contempo, le informazioni sul profilo di rischio delle indicazioni già omologate vengano sempre aggiornate allo stato attuale della scienza e della tecnica. La o il titolare dell'omologazione dovrebbe provvedere, attraverso sperimentazioni cliniche, ad acquisire le necessarie conoscenze e ad aggiornare opportunamente le informazioni specialistiche e le informazioni per i pazienti.



### **Proroga generale della protezione brevettuale per i medicinali pediatrici**

Secondo Interpharma/Scienceindustries/Vips, la durata della protezione di sei mesi per lo sviluppo di medicinali pediatrici deve essere accordata in via generale e non essere legata al presupposto che esista già un certificato.

A questo riguardo, il progetto del Consiglio federale relativo alla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici è stato adeguato alla corrispondente direttiva UE. Nel frattempo, anche la Corte di Giustizia dell'Unione europea (CGUE)<sup>291</sup> ha sentenziato che un certificato protettivo complementare (CPC, cosiddetta «paediatric extension») può essere rilasciato anche nel caso in cui il periodo intercorso tra il deposito della domanda del brevetto e l'autorizzazione di immissione in commercio sia inferiore a cinque anni. In un caso di questo genere, la proroga della durata della protezione viene determinata sottraendo, dalla data di scadenza del brevetto, la differenza tra cinque anni e la durata del periodo intercorso tra il deposito della domanda del brevetto e il rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio. Secondo la CGUE, un risultato negativo non può essere arrotondato a zero.

Una durata della protezione di sei mesi scaturente da un certificato protettivo complementare iniziale, così come proposto dalle associazioni dell'industria farmaceutica, non è conforme alla direttiva UE e alla summenzionata decisione della Corte di Giustizia europea.

Il 6 aprile 2011 il Consiglio federale ha preso atto dei risultati della consultazione relativa al progetto di cui sopra. La creazione di incentivi per i medicinali pediatrici proposta dal Consiglio federale, così come la proroga del certificato protettivo complementare e la proroga dell'esclusiva dei dati, sono stati giudicati in modo molto eterogeneo. Secondo l'industria farmaceutica, gli incentivi non hanno avuto e non hanno una portata sufficiente, mentre le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori ritengono che, con un sistema di incentivazione di questo tipo, si rischi di annullare tutte le riserve finora mantenute nei confronti della ricerca con i bambini e di aggirare lo speciale bisogno di protezione del bambino.

### **Informazione sulle domande di secondi richiedenti e di importatori paralleli**

Secondo Interpharma/Scienceindustries/Vips, la situazione al crocevia fra i diritti di protezione brevettuale del fabbricante originale e le omologazioni per i secondi richiedenti è insoddisfacente. Questo sarebbe dovuto al fatto che la comunicazione fra l'Istituto per gli agenti terapeutici e gli operatori di mercato coinvolti (titolari delle omologazioni di preparati originali, produttori di generici e importatori paralleli) non avviene in modo attivo e questo potrebbe causare, secondo l'opinione di queste associazioni, una situazione di incertezza giuridica evitabile e conflitti.

Nell'ambito della consultazione sulla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, Interpharma/Scienceindustries/Vips hanno presentato, in via alternativa, due proposte intese ad aumentare la trasparenza e la sicurezza giuridica e a dirimere eventuali conflitti d'interesse in via stragiudiziale.

La misura non imporrebbe a Swissmedic un carico di lavoro aggiuntivo o mansioni estranee al suo ambito di attività e non avrebbe alcuna influenza sulla rapidità delle procedure.

Le associazioni richiedono che il primo richiedente venga informato sulle domande di autorizzazione di immissione in commercio presentate da secondi richiedenti, che potrebbero essere importatori paralleli o produttori di generici. Ipotezzabile è tuttavia anche una soluzione facente ricorso alla pubblicazione. In questo caso, l'autorità competente pubblicherebbe in forma adeguata le domande di autorizzazione di immissione in commercio, a condizione che ciò non sia in conflitto con interessi alla tutela del segreto.

Il Parlamento ha già incaricato il Consiglio federale<sup>292</sup> di proporre una modifica della legge sugli



agenti terapeutici che obblighi sostanzialmente l'Istituto per gli agenti terapeutici a garantire la trasparenza nelle sue 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. Operare con trasparenza significherebbe in particolare rendere accessibili fatti, informazioni e procedure (o parti di queste) per i quali sussiste un interesse pubblico o altrimenti motivato, oppure quando ciò è auspicato per motivi di concorrenza. Le persone interessate devono potersi informare (sempre fatto salvo il rispetto degli interessi alla tutela del segreto degni di protezione) in particolare sui medicinali e le indicazioni per cui sono state presentate richieste di omologazione e sulle modalità delle successive procedure dell'Istituto per gli agenti terapeutici.

La richiesta della mozione di una maggiore trasparenza può essere soddisfatta con l'attuale regolamentazione relativa all'informazione del pubblico.<sup>293</sup> Adeguando il diritto d'esecuzione, il Consiglio federale intende soddisfare il bisogno incontestato di maggiori informazioni, come ad esempio informazioni relative ai rapporti di valutazione alla base delle omologazioni, così come avviene nell'UE.

Consentire l'accesso a documenti ufficiali nell'ambito delle procedure di omologazione in corso fa emergere alcuni interrogativi. Da una parte, i segreti professionali, commerciali e di fabbricazione delle imprese produttrici devono essere protetti, dall'altra deve continuare a essere garantita una valutazione indipendente della domanda di omologazione da parte dell'Istituto per gli agenti terapeutici. Se il primo richiedente viene informato sulla domanda di omologazione di un secondo richiedente, quest'ultimo perde l'effetto sorpresa dell'introduzione sul mercato come elemento concorrenziale strategico.

## 9.2.6 Posizione del Consiglio federale sulle richieste aggiuntive

Proroga generale della protezione brevettuale per i medicinali pediatrici

Il 7 novembre 2012 il Consiglio federale ha deciso di non entrare nel merito di questa richiesta, giudicando appropriata una regolamentazione comparabile a quella dell'UE.

### **Esclusiva dei dati per le nuove indicazioni**

Il Consiglio federale può ipotizzare che una proroga dell'esclusiva dei dati per le nuove indicazioni relative alle malattie rare potrebbe essere utile. Fondamentale sarà definire i requisiti a cui tale proroga sarà legata. Il Consiglio federale ha quindi incaricato l'Amministrazione di elaborare una proposta che tenga debitamente conto degli interessi della salute pubblica.

Per garantire il vantaggio relativo rispetto all'UE, il 7 novembre 2012 il Consiglio federale ha deciso di non modificare le disposizioni attualmente in vigore e di non adeguarle alle disposizioni dell'UE.

Tuttavia, per non ritardare i lavori della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, a fronte delle numerose domande in sospeso ha deciso di non inserire la questione dell'estensione dell'esclusiva dei dati nel relativo messaggio. La Commissione d'esame preliminare del Consiglio nazionale (Camera prioritaria) ha nel frattempo inserito questa questione nell'ambito delle trattazioni della revisione della legge sugli agenti terapeutici.



### **Esclusiva di mercato per gli Orphan Drugs**

Secondo l'opinione del Consiglio federale, questa richiesta può essere valutata solo in associazione ad altre misure per il miglioramento della situazione relativa alle malattie rare. Per questa ragione ha rinunciato a inserire questa richiesta nell'ambito del messaggio concernente la revisione della legge sugli agenti terapeutici. La Commissione d'esame preliminare del Consiglio nazionale (Camera prioritaria) ha nel frattempo inserito questa questione nell'ambito delle trattazioni della revisione della legge sugli agenti terapeutici.

### **Informazione sulle domande di secondi richiedenti e di importatori paralleli**

Secondo l'opinione del Consiglio federale, in linea di principio non vi è nulla da obiettare contro una maggiore trasparenza riguardo alle domande di omologazione presentate. Tuttavia, questa maggiore trasparenza dovrebbe, da una parte, avere una validità generale (ossia non dovrebbe essere limitata ai medicinali con principi attivi noti e ai preparati importati in parallelo) e, dall'altra parte, non dovrebbe consentire un utilizzo delle informazioni così acquisite allo scopo di tenere i secondi richiedenti e gli importatori paralleli lontani dal mercato. Questo secondo aspetto potrebbe essere gestito facendo in modo che l'Istituto per gli agenti terapeutici possa esaminare le domande dei secondi richiedenti, sul modello dell'UE, già nell'ultima fase dell'esclusiva dei dati del preparato originale.

## 9.2.7 Misurazione del raggiungimento degli obiettivi

### **A/B. DIRITTO BREVETTUALE / ESCLUSIVA DEI DATI PER I MEDICAMENTI PEDIATRICI**

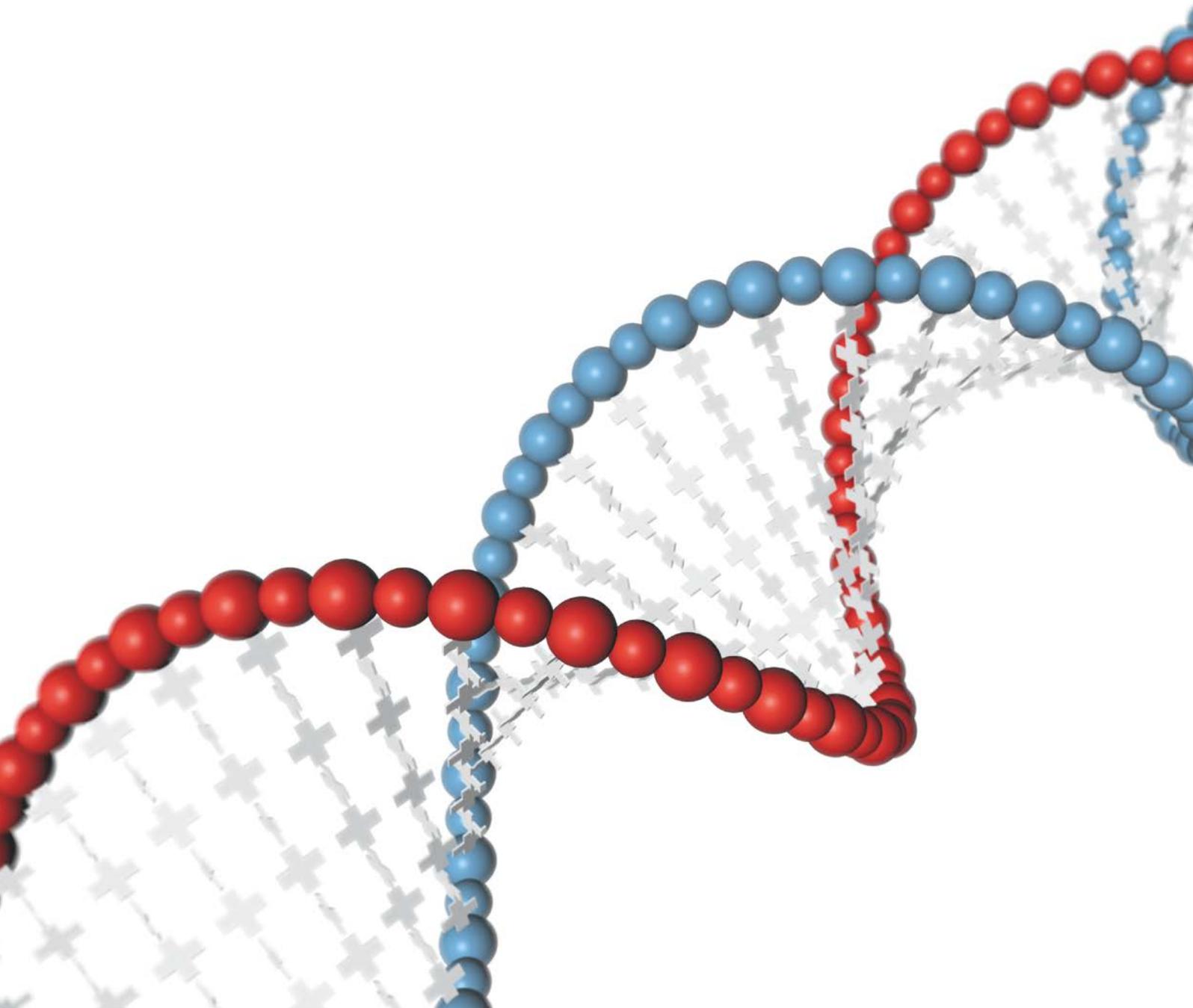
Il Consiglio federale parte dal presupposto che le modifiche della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2<sup>a</sup> tappa)<sup>294</sup>, unitamente ai relativi adeguamenti delle disposizioni d'esecuzione, entrino in vigore nel 2016. Gli effetti di questo progetto dovranno essere parimenti sottoposti a una cosiddetta valutazione sommativa. La data verrà stabilita in funzione della modifica definitiva della legge e della data dell'entrata in vigore.



10

## PANORAMICA DELLE MISURE DEL PIANO DIRETTORE

In questo capitolo vengono presentati, a scopo di riepilogo, tutti gli obiettivi e le misure decisi dal Consiglio federale nell'ambito del piano direttore per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina. Viene inoltre indicato il modo in cui il raggiungimento degli obiettivi viene misurato e le tempistiche previste per la preparazione delle misure e la loro attuazione.





Area d'intervento	Misura	Obiettivo delle misure	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	Preparazione	Attuazione.
Condizioni quadro giuridiche della ricerca sull'essere umano	<b>Legge sulla ricerca umana con disposizioni d'esecuzione</b>	La legge sulla ricerca umana concretizza il mandato costituzionale di regolamentazione della ricerca sull'essere umano nella misura in cui la tutela della dignità e della personalità della persona lo richiede. Al contempo intende contribuire a creare condizioni quadro favorevoli per la ricerca sull'essere umano. Le disposizioni attualmente disseminate in varie leggi a livello federale e cantonale in materia di ricerca sull'essere umano vengono raccolte e completate in una regolamentazione unitaria. Le disposizioni corrispondenti contenute nella legge sulla ricerca umana sostituiscono le disposizioni generali sulla ricerca, in particolare della legge sui trapianti e della legge sugli agenti terapeutici, come pure le prescrizioni presenti in alcuni Cantoni.	Gli obiettivi definiti con la legge sulla ricerca umana verranno valutati quattro anni dopo l'entrata in vigore.	Entro il 2013	2014 ss.
Condizioni quadro strutturali della ricerca finanziata pubblicamente	<b>Revisione totale della legge federale sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPR)</b>	Rafforza la piazza economica Svizzera soddisfacendo i requisiti attuali posti alla promozione della ricerca e dell'innovazione da parte della Confederazione.	Entrata in vigore prevista il 1° gennaio 2014.	Entro il 2013	2014 ss.
Formazione e perfezionamento, aggiornamento / condizioni quadro strutturali della ricerca finanziata pubblicamente	<b>Promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione (messaggio ERI) 2013-2016</b>	Educazione: copertura del fabbisogno di personale qualificato sia a livello di formazione generale sia a livello professionale. Ricerca e innovazione: consolidamento della promozione competitiva ad alto livello e ulteriore rafforzamento della competitività internazionale della Svizzera. Aspetti generali del sistema ERI: promozione della Svizzera come polo intellettuale e industriale che rispetta le pari opportunità, la sostenibilità e la competitività.	Nei ambito del successivo messaggio «Promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione (ERI) negli anni 2017-2020» verrà esaminato il raggiungimento degli obiettivi nel periodo 2013-2016.	Entro il 2013	2013-2016
Condizioni quadro strutturali della ricerca finanziata pubblicamente	<b>Convenzione sulle prestazioni fra la Confederazione e il Fondo nazionale svizzero (FNS) 2013-2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Con la promozione di studi longitudinali riferiti a una popolazione e a una malattia, il FNS contribuisce alla creazione di una banca dati nazionale per la ricerca e la società.</li> <li>Il FNS porta avanti le proprie iniziative per il rafforzamento della ricerca medica.</li> <li>Il FNS contribuisce al consolidamento della SCTO e della rete di CTU e della sua integrazione nelle reti internazionali.</li> <li>Le biobanche di rilevanza per la ricerca sono meglio collegate in rete a livello nazionale e internazionale.</li> <li>Il FNS gestisce i corrispondenti poli di ricerca tematici nazionali (NCCR TransCure, NCCR SYNAPSY, NCCR Molecular Oncology, NCCR Kidney.ch) conformemente alle disposizioni attuali.</li> </ul>	Verifica del raggiungimento degli obiettivi nell'ambito del monitoraggio annuale.	Entro il 2012	2013-2016
Condizioni quadro strutturali della ricerca finanziata pubblicamente	<b>Mandato d'esame nell'ambito del messaggio «Promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione (ERI) 2013-2016»</b>	Mantenimento duraturo dei centri di competenza istituiti per la pianificazione e l'esecuzione di studi clinici presso gli ospedali universitari e presso l'ospedale cantonale di San Gallo (Clinical Trial Units) e rafforzamento della Swiss Clinical Trial Organisation.	Il Consiglio federale riferisce nell'ambito del messaggio ERI 2017-2020 in merito ai risultati del mandato d'esame.	2013-2016	2017-2020



Area d'intervento	Misura	Obiettivo delle misure	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	Preparazione	Attuazione.
Formazione e perfezionamento, aggiornamento	<b>Piattaforma di dialogo sulla politica nazionale della sanità «Futuro della formazione medica» - Rapporto con raccomandazioni</b>	Entro la primavera 2014 sarà presentato un primo rapporto del gruppo di lavoro della piattaforma Futuro della formazione medica che analizzerà i problemi, definirà le aree d'intervento e, su queste basi, proporrà delle raccomandazioni.	Entro la fine del 2014 il Consiglio federale sarà informato sulla necessità d'intervento e sulle misure pianificate.	2013-2014	2014 ss.
Formazione e perfezionamento, aggiornamento	<b>Assicurazione delle nuove leve nella ricerca clinica</b>	Le strutture e i profili della formazione e del perfezionamento devono essere organizzati in modo tale che un maggior numero di nuove ricercatrici e nuovi ricercatori clinici dotati di una formazione più specifica possano essere ottenuti e formati per la carriera professionale all'interno di ospedali universitari, centri di ricerca, autorità e nell'industria.	Quattro anni dopo l'attuazione, le misure verranno valutate e saranno tenute in considerazione sia nell'accredimento dei cicli di formazione ai sensi della legge federale sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero (LPSU), sia dei cicli di perfezionamento ai sensi della LPMed, così che lo Stato possa formulare eventuali condizioni.	2014-2015	2015 ss.
Disponibilità di dati sulla salute	<b>Più trasparenza finalizzata al miglioramento della qualità</b>	L'orientamento nel sistema sanitario deve essere facilitato creando trasparenza per tutte le attrici e gli attori e, in particolare, per la popolazione. Sono pertanto necessarie basi di dati perfezionate e una valutazione mirata. La rilevazione e la pubblicazione degli indicatori della qualità ai sensi dell'articolo 22a della legge federale sull'assistenza malattie (LAMa) devono essere proseguite e rafforzate. La valutazione deve avvenire attraverso una preparazione integrata e appropriata per i diversi gruppi d'interesse.	Gli obiettivi relativi alla creazione di strutture nazionali adeguate e alla garanzia di un finanziamento duraturo per il miglioramento della qualità sono stati raggiunti. Inoltre è stata ulteriormente potenziata l'attività di rendiconto sulla qualità.	2013-2016	2017 ss.
Disponibilità di dati sulla salute	<b>Processi di cura migliorati grazie agli strumenti elettronici</b>	Promozione dell'utilizzo di standard semantici unitari per la documentazione medica e dell'impiego di sistemi di documentazione medica (cartelle cliniche) da parte di tutti i gruppi di fornitori di prestazioni.	Fra gli attori interessati sussiste un consenso fino alla fine del 2014 riguardo ai principali standard semantici che dovranno essere utilizzati.	Entro il 2016	2017 ss.
Disponibilità di dati sulla salute	<b>Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria</b>	La ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria contribuisce a migliorare la qualità, l'efficacia e la redditività del nostro sistema sanitario. Si incentra sull'assistenza sanitaria fornita alla popolazione negli ospedali, negli studi medici e presso altre istituzioni sanitarie e comprende la fornitura di prestazioni di prevenzione e diagnosi precoce (prevenzione delle malattie).	Autorizzazione del progetto «Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria» da parte dell'UFSP. Presentazione di una proposta PNR entro metà gennaio 2014. Decisione del Consiglio federale in riferimento al lancio di un PNR «Ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria» entro la fine del 2014.	2013-2014	2015 ss.
Disponibilità di dati sulla salute	<b>Legge sulla registrazione dei tumori</b>	La creazione di una regolamentazione unitaria sull'intero territorio svizzero con l'obiettivo di raggiungere sul medio termine un rilevamento nazionale, esaustivo e completo di tutte le nuove patologie tumorali nonché dei dati sull'evoluzione delle malattie, sul tempo di sopravvivenza e sulla qualità del trattamento.	Il messaggio e la bozza della legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali verranno adottati dal Consiglio federale entro la fine del 2014 e trasmessi al Parlamento.	Entro il 2017	2018 ss.



Area d'intervento	Misura	Obiettivo delle misure	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	Preparazione	Attuazione.
Accesso al mercato e sistema di sorveglianza	<b>Valutazione della revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1a tappa) – Approvvigionamento</b>	Gli specialisti del settore sanitario e le e i pazienti devono continuare a disporre di un'offerta variata di medicinali di qualità, sicuri ed efficaci, con una spesa più contenuta per l'economia pubblica rispetto ad oggi.	Da una parte, in adempimento a un mandato parlamentare, il Consiglio federale riferirà sulla sicurezza dell'approvvigionamento entro la fine del 2014. Il rapporto conterrà un primo bilancio delle misure già adottate. Dall'altra parte, gli effetti della revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1a tappa, preparati ospedalieri) verranno valutati in un progetto separato. In base alle indicazioni che ne deriveranno, e che dovranno essere parimenti disponibili nel 2014, sarà possibile definire l'entità degli interventi ancora necessari.	2013-2014	2015
Accesso al mercato e sistema di sorveglianza / Protezione della proprietà intellettuale	<b>Revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2ª tappa)</b>	Gli specialisti del settore sanitario e le e i pazienti devono continuare a disporre di un'offerta variata di medicinali di qualità, sicuri ed efficaci, con una spesa più contenuta per l'economia pubblica rispetto ad oggi. 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. Nell'ambito degli sforzi generali di aumentare la disponibilità di medicinali adatti ai bambini, l'onere supplementare che l'industria farmaceutica deve sopportare per adempiere agli ulteriori obblighi deve essere indennizzato.	Le modifiche deliberate nell'ambito della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, unitamente ai rispettivi adeguamenti delle disposizioni d'esecuzione, entreranno presumibilmente in vigore nel 2016. Gli effetti di questo progetto dovranno essere parimenti sottoposti a una cosiddetta valutazione sommativa. La data verrà stabilita in funzione della modifica definitiva della legge e della data dell'entrata in vigore.	Entro il 2015	2016 ss.
Accesso al mercato e sistema di sorveglianza	<b>Ratifica della Convenzione Medicrime</b>	Gli specialisti del settore sanitario e le e i pazienti devono continuare a disporre di un'offerta variata di medicinali di qualità, sicuri ed efficaci, con una spesa più contenuta per l'economia pubblica rispetto ad oggi.	A mostrare in quale misura sarà possibile raggiungere gli obiettivi della Convenzione saranno i risultati della procedura di consultazione sul progetto, che si aprirà alla fine del 2013. Se l'orientamento della Convenzione verrà accolto in modo sostanzialmente favorevole dalla maggioranza dei partecipanti alla consultazione, la ratifica avverrà entro la fine del 2016.	Entro il 2015	2016 ss.
Accesso al mercato e sistema di sorveglianza	<b>Procedura di omologazione Swissmedic (strategia del proprietario)</b>	Per quanto riguarda l'organizzazione e la gestione di Swissmedic, gli obiettivi strategici prevedono anche che, entro la fine del 2014, Swissmedic rispetti i termini per il 99 per cento delle domande di omologazione e, inoltre, attui una nuova procedura con preannuncio.	Il rispetto degli obiettivi relativi all'osservanza dei termini viene verificato annualmente.	2013	2014 ss.



Area d'intervento	Misura	Obiettivo delle misure	Misurazione del raggiungimento degli obiettivi	Preparazione	Attuazione.
Accesso al mercato e sistema di sorveglianza	<b>Accordo Svizzera – UE concernente la collaborazione EMA – Swissmedic</b>	Il Consiglio federale intende realizzare una più stretta collaborazione con l'UE nel campo dell'omologazione e della sorveglianza del mercato dei medicinali.	Il Consiglio federale persegue la sottoscrizione di un MoU fra Swissmedic e l'EMA. L'obiettivo verrà raggiunto quando le trattative saranno concluse e la cooperazione fra Swissmedic e l'EMA sarà rafforzata. Le tempistiche dipendono anche dal contesto generale delle relazioni Svizzera – UE e dai negoziati in materia di salute con l'UE.	2013–2015	2016 ss.
Rimborso da parte dell'assicurazione sociale	<b>Fissazione dei prezzi</b>	Per garantire un rimborso efficiente e attento ai costi dei medicinali e l'accesso alle innovazioni, entro il 2015 verrà chiarito se e in quale misura il sistema di fissazione dei prezzi vigente deve essere adeguato.	È previsto un adeguamento dal 2015. I relativi adeguamenti delle basi giuridiche verranno preparati nel 2014.	2013–2014	2015 ss.
Rimborso da parte dell'assicurazione sociale	<b>Programma HTA / Strategia HTA</b>	L'istituzionalizzazione dell'HTA deve integrare l'attuale sistema della domanda in particolare nei casi seguenti: questioni complesse; valutazioni comparative di prestazioni nuove e già affermate in un determinato ambito di applicazione; verifica di prestazioni / gruppi di prestazioni esistenti ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal. I compiti di redazione di rapporti HTA a scopo di verifica di prestazioni esistenti vengono definiti nel programma HTA. L'Horizon Scanning deve essere considerato come ulteriore compito.	La consultazione sull'avamprogetto di legge relativo al rafforzamento della qualità e dell'Health Technology Assessment si terrà nella primavera 2014.	2014–2016	2017 ss.
Rimborso da parte dell'assicurazione sociale	<b>Procedura di ammissione UFSP (strategia del proprietario)</b>	Il tempo di elaborazione per le domande che devono essere presentate alla Commissione federale dei medicinali deve essere accelerato. L'Ufficio federale della sanità pubblica deve disporre entro 60 giorni civili dopo l'omologazione da parte di Swissmedic in merito a una nuova ammissione o a un'estensione dell'indicazione risp. una modificazione della limitazione.	Il rispetto degli obiettivi relativi all'osservanza dei termini viene verificato annualmente.	2013	2014 ss.
Rimborso da parte dell'assicurazione sociale	<b>Revisione art. 71a e 71b OAMal</b>	Ottimizzazione della regolamentazione o dell'esecuzione del rimborso nel caso singolo (articoli 71a e 71b OAMal). Verifica della garanzia dell'assunzione dei costi di trattamento e cura previsti negli studi clinici avviati a livello accademico secondo lo standard terapeutico stabilito (ma che costituiscono in parte terapie «off-label use»).	Sulla base della valutazione, entro la metà del 2014 verrà stabilito se dovranno essere apportati miglioramenti nell'attuazione di questa regolamentazione ed eventuali adeguamenti degli articoli 71a e 71b OAMal.	2013–2014	2014 ss.
Malattie rare / Protezione della proprietà intellettuale	<b>Piano malattie rare</b>	L'obiettivo è migliorare l'assistenza sanitaria delle persone affette da malattie rare. Queste devono poter ricevere nel più breve tempo possibile una diagnosi e una terapia corrette. In considerazione degli sforzi europei a favore di una strategia trasversale agli Stati membri relativa alle malattie rare e alla sempre maggiore individualizzazione della medicina, risulta importante, dal punto di vista della politica della sanità, che i numerosi sforzi attualmente posti in atto a diversi livelli da Confederazione e Cantoni vengano coordinati attraverso uno strumento opportuno, eventualmente rafforzato e assegnati all'attore competente.	Al Consiglio federale verrà presentato, al più tardi nel secondo trimestre 2014, il rapporto sul Piano malattie rare.	Entro il 2014	2014 ss.

## Allegato: Partecipanti alle tavole rotonde

Le persone e organizzazioni seguenti erano rappresentate alle tavole rotonde:



<b>Nome</b>	<b>Organizzazione</b>
Alain Berset	Dipartimento federale dell'interno (DFI)
Thomas Christen	Segreteria generale del DFI
Katharina Füglistner	Segreteria generale del DFI
Pascal Strupler	Ufficio federale della sanità pubblica
Matthias Enderle	Ufficio federale della sanità pubblica
Brigitte Meier	Ufficio federale della sanità pubblica
Catherine Gasser	Ufficio federale della sanità pubblica
Eric Scheidegger	Segreteria di Stato dell'economia
Katharina Eggenberger	Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione SEFRI
Corina Wirth	Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione SEFRI
Felix Addor	Istituto Federale della Proprietà Intellettuale
Andreas Balsiger	Swissmedic
Erika Ziltener	Federazione delle associazioni svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti
Melchior Buchs	FASMED
Jürg Schlup	FMH - Federazione dei medici svizzeri
Werner Kübler	H+ - Gli ospedali svizzeri
Peter Huber	Intergenerika
Thomas Cueni / Heiner Sandmeier	Interpharma
Christoph Meier / Christian Affolter	santésuisse - Concordato degli Assicuratori Malattia Svizzeri
Peter Meier-Abt	Accademia svizzera delle scienze mediche
Richard Herrmann	Gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro
Ewa Mariéthoz	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
Margrit Kessler	Organizzazione svizzera dei pazienti
Martina Weiss	Conferenza universitaria svizzera
Pascal Brenneisen / Dieter Grauer	Scienceindustries
Walter Hölzle	Vips



## Note

- 1 Cfr. a questo proposito le considerazioni nel messaggio del Consiglio federale del 25 gennaio 2012 sul programma di legislatura 2011–2015, FF 2012 357
- 2 Cfr. a questo proposito le considerazioni in World Intellectual Property Organization (WIPO) / INSEAD, «The Global Innovation Index 2012» (<http://www.globalinnovationindex.org>)
- 3 «Prospettive 2025 – Analisi della situazione e del contesto per la politica federale», Cancelleria federale, 2011, p. 47
- 4 Una definizione spesso utilizzata di ricerca biomedica è stata formulata dall'OCSE: «La ricerca biomedica comprende: lo studio di malattie (fisiche o psichiche) e patologie specifiche, inclusi l'identificazione, le cause, la profilassi, il trattamento e la riabilitazione delle persone; lo sviluppo di metodi, medicamenti e strumenti per la diagnosi, l'assistenza e la cura di una persona durante e dopo il trattamento di malattie o patologie specifiche; la ricerca scientifica necessaria a comprendere i processi che influiscono sulle malattie e il benessere delle persone, ivi inclusi ambiti quali i fondamenti cellulari e molecolari delle malattie, la genetica e l'immunologia. Un elenco esaustivo di queste attività comprende i test clinici e le analisi di laboratorio, lo studio dell'esposizione alle sostanze inquinanti e vari rischi comportamentali.» (Fonte: OCSE, Glossario dei termini statistici) Sulla base della definizione sopra riportata, il termine tecnologia biomedica viene descritto come segue: «Le tecnologie biomediche consistono in strumenti e procedimenti utilizzati per correggere disfunzioni molecolari, cellulari od organiche, ovvero disfunzioni dell'intero organismo. La ricerca nel campo delle tecnologie biomediche ha come confine ultimo la sperimentazione di tali strumenti e procedimenti su soggetti umani; comprende inoltre lo sviluppo di apparecchiature mediche nuove, in grado di migliorare la salute o la qualità di vita delle persone.» (Fonte: Commissione Europea, SG Ricerca, Direzione generale per la Salute, «Priorities for Cutting Edge Research in the Field of Biomedical Technologies», Bruxelles, 2010)
- 5 Programma di legislatura 2011–2015, p. 355
- 6 In totale dovranno essere raggiunti 28 obiettivi. Cfr. il decreto federale sul programma di legislatura 2011–2015, FF 2012 6413
- 7 Cfr. il «Bilancio del programma di legislatura 2007–2011» nel programma di legislatura 2011–2015, FF 2012 316
- 8 Le misure comprendono la riduzione dell'onere amministrativo delle imprese (misura n. 5 di 116), l'adozione della promozione della piazza economica 2016–2019 (n. 7), l'adozione del messaggio sulla modifica della legge sull'approvvigionamento del Paese (n. 8), l'adozione del messaggio a sostegno della Riforma III dell'imposizione delle imprese (n. 19), la conclusione di accordi con l'UE nei settori della sicurezza dei prodotti e della sanità pubblica (n. 36), nonché temi maggiormente orientati alla politica della sanità come l'adozione del messaggio concernente la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (n. 21) e l'adozione del messaggio concernente la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2ª fase) (n. 72). Cfr. anche le considerazioni ai capitoli 7–9.
- 9 Convenzione del Consiglio d'Europa del 28 ottobre 2011 sulla contraffazione dei medicamenti e dispositivi medici e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime); misura n. 55
- 10 Si tratta delle misure n. 102, n. 78 e n. 55.
- 11 11.3923 Mo. Forster / Gutzwiller, «Salvaguardare posti di lavoro grazie alla posizione di punta della Svizzera a livello internazionale nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di dispositivi medici», 11.3844 Mo. Gruppo dell'Unione democratica di Centro, «Rilanciare la Svizzera quale polo d'eccellenza nella ricerca e nel settore farmaceutico», 11.3910 Mo. Barthassat, «Rilancio della Svizzera quale polo d'eccellenza per la ricerca e il settore farmaceutico» (<http://www.parlament.ch/d/Suche/Seiten/Curia-Vista.aspx>)
- 12 Cfr. le risposte del Consiglio federale a 09.4266 Ip. Humbel, «Strategia di rafforzamento del sistema sanitario e del settore farmaceutico svizzeri», e a 11.3923 Mo. Forster / Gutzwiller, 11.3844 Mo. Gruppo dell'UDC, e 11.3910 Mo. Barthassat
- 13 Cfr. allegato
- 14 Questo valore si ottiene sottraendo i consumi intermedi dal valore di produzione lorda nominale.
- 15 Ai prezzi correnti e al tasso di crescita (cifre arrotondate); fonte: Ufficio federale di statistica; eccezione: i dati relativi alla tecnologia medica sono stati forniti da Credit Suisse, «Swiss Issues Settori – Manuale dei settori 2013 – Strutture e prospettive» 2013.
- 16 Le spese intramuros R+S rappresentano l'indicatore più comune per il calcolo delle spese R+S di un'economia nazionale. Vengono definite come la somma degli esborsi per le attività di ricerca e sviluppo che un attore economico (ad es. impresa, scuola universitaria) svolge nei propri locali.
- 17 Secondo il Manuale di Frascati dell'OCSE, il concetto R+S comprende tre attività: la ricerca fondamentale, la ricerca applicata e lo sviluppo sperimentale (OCSE, Frascati Manual – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, 2002, pp. 77–79).
- 18 Ufficio federale di statistica, «R-D suisse en 2008. Efforts soutenus des entreprises privées et des hautes écoles» [R+S della Svizzera 2008. Sforzi continui delle imprese private e delle scuole universitarie], 2010
- 19 Ai prezzi correnti e al tasso di crescita (cifre arrotondate)
- 20 Spese per le attività di ricerca e sviluppo (R-S) sostenute dalle imprese nel 2008. Ufficio federale di statistica ed economieuisse, giugno 2010
- 21 Ibidem, p. 14
- 22 Ibidem, pp. 15–16
- 23 Principali indicatori di scienza e tecnologia OCSE, 2013
- 24 Health Economics Research Group (Brunel University), Office of Health Economics, Rand Europe, «Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in UK», for WellcomeTrust, Medical Research Council, The Academy of Medical Sciences. Novembre 2008
- 25 Cfr. anche Organizzazione Mondiale della Sanità, «Knowledge for better health – a conceptual framework and foundation for health research systems». Bollettino, 2003;81:815-820
- 26 Cfr. a proposito di questo capitolo: Ministero Federale dell'Educazione e della Ricerca. Impulsgeber Lebenswissenschaften: Forschung für die Innovationen der Zukunft. Bonn, Berlino 2009
- 27 Medizin als Wissenschaft. Parere dell'Accademia svizzera delle scienze mediche, 2009
- 28 Cfr. il programma di promozione dell'ASSM sulla ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria, <http://www.samw.ch/de/Forschung/Versorgungsforschung.html>, 1º febbraio 2013
- 29 I dati consolidati di IMS Health relativi al 2012 comprendono circa il 70 per cento del mercato complessivo dei medicinali con obbligo di ricetta ai prezzi di fabbrica per la consegna, a seconda del Paese con o senza ospedali. Pertanto, possono variare rispetto ai dati pubblicati dalle aziende. Il valore di mercato viene stimato in 856,4 miliardi di dollari USA. Ulteriori informazioni sono consultabili sul sito web di Interpharma ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch)).
- 30 Plaut Economics, «Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse» [Importanza dell'industria farmaceutica per la Svizzera], su incarico di Interpharma, settembre 2007
- 31 Polynomics / BAK Basel Economics, «Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse» [Importanza dell'industria farmaceutica per la Svizzera], su incarico di Interpharma, settembre 2011
- 32 Ibidem, p. 28 ss.
- 33 Credit Suisse, «Swiss Issues Settori – Manuale dei settori 2013 – Strutture e prospettive», 2013, Zurigo, p. 17
- 34 Fonti: Ufficio federale di statistica ([www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch)) o Amministrazione federale delle dogane; da giugno 2012 l'industria farmaceutica viene presentata come settore a sé stante.
- 35 Questo valore si ottiene sottraendo i consumi intermedi dal valore di produzione lorda nominale.
- 36 L'OCSE definisce la biotecnologia come segue: «L'applicazione della scienza e della tecnica su organismi viventi, su parti o modelli degli stessi o sui loro prodotti allo scopo di modificare la materia vivente o non vivente per ampliare le conoscenze, produrre beni e fornire servizi.» Poiché questa definizione è molto ampia, l'OCSE la integra con una lista di tecniche biotecnologiche (fonte: OECD Factbook 2011–2012: Economic, Environmental and Social Statistics). Nella letteratura si riscontra anche la distinzione fra la cosiddetta «biotecnologia verde» (applicazione nella produzione di generi alimentari e mangimi), «biotecnologia rossa»



- (utilizzo nell'industria farmaceutica) e «biotecnologia bianca» (applicazione di metodi biotecnologici ad esempio per l'ottimizzazione dei processi di produzione industriale o per la riduzione dei costi energetici e di smaltimento).
- 37 Swiss Biotech Association, Scienceindustries, KTI, Istituto per la proprietà intellettuale, Fondo nazionale svizzero, SIX Swiss Exchange AG ed Ernst & Young AG, «Swiss Biotech Report 2013» ([www.swissbiotechreport.ch](http://www.swissbiotechreport.ch))
- 38 Cfr. i dati di Ernst & Young AG riportati in «Swiss Biotech Report 2013», p. 29 ss., e le spiegazioni ivi contenute
- 39 Polynomics / BAK Basel Economics, «Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse» [Importanza dell'industria farmaceutica per la Svizzera], su incarico di Interpharma, settembre 2011, p. 17
- 40 Ernst & Young AG, «Beyond Borders: The Global Biotechnology Industry Report 2013», p. 23 ss.
- 41 Ai prezzi di fabbrica alla consegna; fonte: Interpharma
- 42 Medical Cluster, Medtech Switzerland, IMS Consulting Group, Commissione per la tecnologia e l'innovazione CTI, «The Swiss Medical Technology Industry 2012 – In the Wake of the Storm», 2012; maggiori informazioni sono contenute anche in Rütter und Partner, Sozioökonomische Forschung und Beratung, «Wirtschaftliche Bedeutung der Medizintechnik in der Schweiz» [Importanza economica della tecnologia medica in Svizzera], 2010.
- 43 Credit Suisse, «Swiss Issues Settori – Manuale dei settori 2013 – Strutture e prospettive», p. 26, 2013, Zurigo
- 44 BAK Basel; rilevazione su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica
- 45 Deloitte, «2013 Global life sciences outlook – Optimism tempered by reality in a 'new normal'», 2013
- 46 ELU Global Forecasting Service, Economic Forecast, 2012
- 47 Cfr. le considerazioni al capitolo 9.1
- 48 Werner Grundlehner, «Zukunftsmarkt der Pharmaindustrie – Stete Gewinne mit seltenen Krankheiten», Neue Zürcher Zeitung, 8 agosto 2013
- 49 Credit Suisse, «Swiss Issues Settori – Manuale dei settori 2013 – Strutture e prospettive», 2013, Zurigo, p. 9
- 50 Ernst & Young AG, «Beyond Borders: Biotechnology Industry Report 2013», p. 69 ss., si tratta di prodotti con una quota relativamente alta in studi di fase I e fase II.
- 51 Credit Suisse, «Swiss Issues Settori – Manuale dei settori 2013 – Strutture e prospettive», 2013, Zurigo, p. 17
- 52 BAK Basel, Moniteur des branches Chimie et Pharmacie [Monitor dei settori Chimica e Farmacia], 2013
- 53 Credit Suisse, «Swiss Issues Settori – Manuale dei settori 2013 – Strutture e prospettive», 2013, Zurigo, p. 26
- 54 L'importanza economica del sistema sanitario svizzero è indicata, fra gli altri, nello studio Infrac «Wertschöpfung und Beschäftigung im Gesundheitssektor Schweiz» [Valore aggiunto e occupazione nel settore sanitario in Svizzera] (Zurigo, 2006).
- 55 OCSE, «Moving Up the Value Chain: Staying Competitive in the Global Economy», 2007
- 56 OCSE ed Eurostat, «Oslo Manual – Guidelines for collecting and interpreting innovation data», third edition, 2005, p. 46
- 57 Ulteriori considerazioni sul ruolo dell'innovazione, sulla sua genesi e sui suoi fondamenti teorici sono riportate nell'«Oslo Manual» dell'OCSE e di Eurostat nonché nella letteratura specializzata sul tema.
- 58 Cfr. anche le esperienze relative allo scambio di conoscenze nella ricerca sul campo di Kevin J. Boudreau e Karim R. Lakhani in «Innovation & Open Disclosure of Intermediate Results: Evidence from a Policy Experiment in Bioinformatics». Harvard Business School Technology & Operations Mgt. Unit Working Paper No. 14-002, 2013 (<http://ssrn.com/abstract=2288746> o <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2288746>)
- 59 Tufts CSDD, Boston, 2007, menzionato in Interpharma «Entwicklungskosten eines Medikamentes», 2013 ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))
- 60 Fonte: Interpharma 2013, Basilea ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))
- 61 Health Economics Research Group (Brunel University), Office of Health Economics, Rand Europe, «Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK», for WellcomeTrust, Medical Research Council, The Academy of Medical Sciences. Novembre 2008. Pagina 20 ss.; l'intervallo di oscillazione è compreso fra 10 e 25 anni.
- 62 Ibidem, cfr. le considerazioni al capitolo 6, p. 33 ss.
- 63 Cfr. a questo riguardo anche le considerazioni in OCSE, «OECD Patent Statistics Manual», Parigi, 2009
- 64 Cfr. le considerazioni al capitolo 5
- 65 Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft, «Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen», parere, 2005, p. 11
- 66 Ibidem, p. 13 ss.
- 67 Springer Gabler Verlag (casa editrice), Gabler Wirtschaftslexikon, lemma: Innovationswettbewerb (concorrenza in materia di innovazione), consultabile online: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/54722/innovationswettbewerb-v5.html>
- 68 Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft, «Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen», parere, 2005, p. 15
- 69 La legge federale sull'assicurazione malattie prevede, in sede di determinazione dei prezzi di rimborso massimi dei medicinali, la possibilità di un premio all'innovazione. Il progresso o il valore aggiunto terapeutico nel trattamento medico deve essere dimostrato sulla base di studi clinici allegati. Di norma viene concesso un premio all'innovazione massimo del 20 per cento.
- 70 Cfr. Deutsche Ärzte Zeitung, «Was als Innovation gilt, wird zur politischen Frage: Sprung-, Schritt oder Scheininnovation – was als medizinischer Fortschritt beim Patienten ankommt, wird nicht mehr nur in Labors entschieden», n. 111, 19.6.2008, o Albert Wertheimer, Richard Levy e Thomas O'Connor, «Too many drugs? The clinical and economic value of incremental innovations», The Social and Economic Benefits of Health Care Innovation, volume 14, pp. 77–118, 2001, Elsevier Science Ltd.
- 71 La Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21) del 15 dicembre 2000, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. La legge federale sulla ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, [09.079]) si prefigge di tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. Si prefigge inoltre di istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano, contribuire a garantire la qualità della ricerca sull'essere umano e assicurare la trasparenza della ricerca sull'essere umano. Questa legge è entrata in vigore il 1° gennaio 2014. La legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti, RS 810.21) dell'8 ottobre 2004 stabilisce a quali condizioni organi, tessuti o cellule possono essere impiegati per trapianti. La legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12) dell'8 ottobre 2004 si prefigge di tutelare la dignità umana e la personalità; impedire esami genetici abusivi e utilizzazioni abusive di dati genetici; garantire la qualità degli esami genetici e dell'interpretazione dei loro risultati. La legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (legge sulle cellule staminali, LCel, RS 810.31) del 19 dicembre 2003 stabilisce a quali condizioni cellule staminali embrionali umane possono essere derivate da embrioni soprannumerari ed essere utilizzate a scopi di ricerca.
- 72 Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal, RS 832.10) del 18 marzo 1994
- 73 Sanità2020 è una concezione globale che definisce le priorità della politica della sanità svizzera. Il relativo rapporto del Consiglio federale contiene 36 misure suddivise in quattro aree d'intervento, la cui implementazione avverrà gradualmente. Le misure perseguono complessivamente dodici obiettivi e sono intese ad organizzare in modo ottimale il sistema sanitario svizzero in funzione delle sfide attuali e future. Il rapporto Sanità2020 è stato adottato dal Consiglio federale il 23 gennaio 2013 ([www.bag.admin.ch/gesundheits2020/index.html?lang=it](http://www.bag.admin.ch/gesundheits2020/index.html?lang=it)).
- 74 Cfr. anche le considerazioni in Plaut Economics, «Innovation und der Einfluss der Regulierung», studio condotto su incarico di Interpharma, 2007, p. 5
- 75 Ibidem, p. 46; cfr. le considerazioni al capitolo 9.2
- 76 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (<http://www.ich.org/>)
- 77 Ad esempio, i medicinali e i dispositivi medici devono essere clinicamente testati prima di poter essere autorizzati dalle autorità di controllo degli agenti terapeutici o di ottenere la certificazione di conformità da parte di un ente di valutazione sulla base di requisiti specifici relativi alla produzione.



- 78 Plaut Economics, «Innovation und der Einfluss der Regulierung», studio condotto su incarico di Interpharma, 2007, p. 8. Cfr. anche la letteratura ivi citata.
- 79 Un esempio di prodotto che era stato considerato innovazione radicale, ma che ha potuto essere commercializzato solo dopo una serie di innovazioni incrementali è il principio attivo tolcapone. Nel 1997, il tolcapone è stato lanciato sul mercato europeo dall'azienda Hoffmann-La Roche con il nome commerciale Tasmart come medicamento per il trattamento del morbo di Parkinson. Un anno più tardi, l'Agenzia europea per i medicinali EMA ha sospeso l'autorizzazione in seguito all'insorgenza di gravi effetti collaterali a carico del fegato. Dal 2004 il Tasmart (casa farmaceutica Meda AB) è di nuovo autorizzato, ma nel rispetto di rigide condizioni (controlli della funzione epatica).
- 80 Cfr. le considerazioni al capitolo 8.2
- 81 Cfr. anche le considerazioni sulla scelta della piazza economica basate su esempi di imprese tedesche in Jens Deuster, «Internationale Standortverlagerungen deutscher Unternehmen – Systematisierung – Bestimmungsfaktoren – Auswirkungen», Deutscher Universitätsverlag, Gabler Verlag, Springer, 1996
- 82 Gli sforzi dei Cantoni sono illustrati in rapporti pubblicati dai rispettivi organi, ad es. Cantone Zurigo, Department for Economic Affairs, Division of Business and Economic Development, «Cluster report 2009–2010 – Sector diversity for a strong business location, Activities of the Office for Economic Development of the City of Zurich and of the Division of Business and Economic Development of the Canton of Zurich», 2011.
- 83 Il «Life Sciences Report» di BAK Basel ([www.BAKBasel.ch](http://www.BAKBasel.ch)) analizza l'effetto di questi fattori su diverse piazze economiche regionali dell'industria delle scienze della vita, di cui fanno parte l'industria farmaceutica, l'agrochimica e la tecnologia medica, ciascuna con il proprio settore di ricerca e sviluppo. Per la Svizzera, i maggiori centri regionali sono Basilea, Zurigo e l'area di Ginevra. L'attrattiva delle piazze economiche viene valutata sulla base dei parametri «efficienza» e «condizioni quadro». Secondo gli autori, l'efficienza influisce fortemente sulla prosperità e l'attrattiva della regione, nonché sul benessere della popolazione. Le condizioni quadro (locali) che un'industria trova nella regione sono decisive per l'insediamento e lo sviluppo delle imprese sul territorio e dipendono in gran parte da decisioni politiche.
- 84 Diversi studi hanno analizzato l'importanza del capitale di rischio (venture capital), giungendo alla conclusione che il supporto delle giovani imprese con venture capital influenza positivamente l'attività innovativa, la velocità d'introduzione dei prodotti e la professionalizzazione del management. Attraverso la partecipazione di società di venture capital, le giovani imprese possono attingere, oltre che a mezzi finanziari, anche ad esempio a un preziosissimo know how settoriale e manageriale, nonché avere accesso alle reti. Inoltre, è emerso che l'implementazione delle innovazioni nei prodotti viene migliorata dalla disponibilità di capitali di rischio, in quanto questi ultimi promuovono a loro volta anche la crescita della produttività dell'economia e la trasmissione delle innovazioni (cfr. le considerazioni in Pascal Gautenbein, Nils Herold e Simon Zaby, «Die KTI-Start-hup-Förderung für innovative Schweizer Jungunternehmen – ein empirischer Vergleich gelabelter und nichtgelabelter Unternehmen», studio su incarico della CTI, Università di Basilea, 2011).
- 85 La legge federale sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPMed, RS 811.11) del 23 giugno 2006 promuove, nell'interesse della sanità pubblica, la qualità della formazione universitaria, del perfezionamento professionale e dell'aggiornamento delle persone specializzate, come pure dell'esercizio professionale nei settori della medicina umana, dell'odontoiatria, della chiropratica, della farmacia e della veterinaria e garantisce sull'intero territorio della Confederazione la libera circolazione delle persone che esercitano professioni mediche universitarie.
- 86 La legge federale sui politecnici federali (legge sui PF, RS 414.110) del 4 ottobre 1991 si prefigge di assicurare, fra le altre cose, che i PF e gli istituti di ricerca formino studenti e personale qualificato nei campi scientifico e tecnico e ne garantiscano il perfezionamento permanente; che si dedichino alla ricerca e contribuiscano in tal modo allo sviluppo delle conoscenze scientifiche; che incoraggino la formazione di nuove leve scientifiche e che forniscano servizi di carattere scientifico e tecnico.
- 87 La legge federale sulle scuole universitarie professionali (LSUP, RS 414.71) del 6 ottobre 1995 promuove l'istituzione e lo sviluppo di scuole universitarie professionali fra gli altri nel settore delle scienze della vita.
- 88 La legge federale sull'ingegneria genetica nel settore non umano (legge sull'ingegneria genetica, LIG, RS 814.91) del 21 marzo 2003 si prefigge di proteggere l'uomo, la fauna e l'ambiente dagli abusi dell'ingegneria genetica e, nell'applicazione di quest'ultima, di servire al bene dell'uomo, della fauna e dell'ambiente.
- 89 RS 455
- 90 Con la legge federale sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPRI, RS 420.1) del 7 ottobre 1983 la Confederazione intende promuovere la ricerca scientifica e l'innovazione fondata sulla scienza, nonché sostenere lo sfruttamento e la valorizzazione dei risultati della ricerca; monitorare e, se necessario, regolamentare la collaborazione tra gli organi di ricerca; assicurare l'impiego efficace dei mezzi finanziari della Confederazione destinati alla ricerca e all'innovazione (cfr. le considerazioni al capitolo 7.3).
- 91 Legge federale sui brevetti d'invenzione (legge sui brevetti, LBI, RS 232.14) del 25 giugno 1954
- 92 Cfr. anche le considerazioni al capitolo 9.2
- 93 Cfr. ad es. J.L. Furman, M.E. Porter e S. Stern, The determinants of national innovative capacity, *Research Policy* 31, p. 899–933, 2002
- 94 Cfr. il messaggio del Consiglio federale del 22 febbraio 2012 sul «Promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione negli anni 2013–2016», FF 2012 2727
- 95 Art. 61a della Costituzione federale, Cost., RS 101; cfr. anche le considerazioni al capitolo 7.4
- 96 Cfr. anche le considerazioni al capitolo 7.2
- 97 Landert + Partner, «Loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS) – Evaluation externe», 2011 ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch))
- 98 Messaggio del Consiglio federale del 22 febbraio 2012 sul «Promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione negli anni 2013–2016», p. 3317; cfr. le considerazioni sulle condizioni quadro strutturali della ricerca finanziata con fondi pubblici al capitolo 7.3
- 99 Cfr. le considerazioni al capitolo 8.1
- 100 Cfr. le considerazioni al capitolo 8.2
- 101 A riprova dell'omologazione (secondo il diritto in materia di agenti terapeutici) ottenuta nel Paese d'origine, le autorità dei Paesi terzi richiedono un cosiddetto «Certificate of a Pharmaceutical Product» (CPP). Nel 2010, Swissmedic ha rilasciato questi certificati per circa 120 Paesi.
- 102 Articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici
- 103 EFPIA, 2012, Charles River, 2013, Interpharma, 2013 ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))
- 104 Tim Wilsdon, Eva Fiz e Hugh Kirkpatrick, «L'impact international de la réglementation suisse sur les médicaments», studio condotto su incarico di Interpharma e Novartis, Charles River Associates, 2013
- 105 Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità Europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement, MRA)
- 106 Fonte: Eurostat, 2013; data di riferimento: 1.1.2012
- 107 Cfr. anche Furman et al., «The Determinants of National Innovative Capacity», *Research Policy* 31, 2002
- 108 In J. Lerner, «Patent Protection and Innovation over 150 Years» NBER Working Paper, 2002, vengono messe a confronto 177 modifiche di legge attuate in 60 Paesi su un periodo di 150 anni.
- 109 S. Weisburst e F. M. Scherer, «Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy», *International Review of Industrial Property and Copyright Law* 26, pp. 1009–1024, 1995
- 110 A. Kawaura e S. La Croix, «Japan's Shift from Process to Product Patents in the Pharmaceutical Industry: an Event Study of the Impact of Japanese Firms», *Economic Inquiry* 33(1), pp. 88–103, 1995, e L. Branstetter e M. Sakakibara, «Do Stronger Patents Induce More Innovation? – Evidence from the 1988 Japanese Patent Law Reforms», *Department of Social and Decision Sciences. Paper* 45, 2001
- 111 B. Pazderka, «Patent Protection and Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada», *Canadian Public Policy* 25(1), 1999
- 112 L'importanza di questo scambio viene sottolineata da diversi autori. Come esempio citiamo le considerazioni contenute in: «Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK», for WellcomeTrust, Medical Research Council, The Academy of Medical Sciences, novembre 2008, oppure in World Intellectual Property Organization (WIPO) / INSEAD, «The Global Innovation Index 2013»



- 113 Gli indici vengono sottoposti ad adeguamenti periodici della composizione degli indicatori. Questo potrebbe causare sul breve termine correzioni del posizionamento dei singoli Paesi dovute ad aspetti tecnici legati all'indagine.
- 114 World Intellectual Property Organization (WIPO) / INSEAD, «The Global Innovation Index 2013», 2013 (<http://www.globalinnovationindex.org/content.aspx?page=gii-full-report-2013>)
- 115 Su una scala da zero a cento
- 116 Al primo posto dei Paesi ad alto reddito si colloca Malta, al secondo posto il Kuwait.
- 117 (WIPO) / INSEAD, «The Global Innovation Index 2013», p. 24
- 118 Valutazione basata sul posizionamento mondiale delle tre principali università
- 119 Gli autori misurano questo valore in base al numero delle procedure necessarie, al tempo richiesto e ai costi correlati e fanno riferimento al rapporto della Banca Mondiale «Doing Business 2013» (<http://www.doingbusiness.org/data/exploreeconomies/switzerland>). Ad esempio, l'importo rispetto al reddito pro capite che un'impresa in Svizzera deve depositare presso una banca o un notaio al momento della costituzione è quasi il doppio rispetto ad altri Stati OCSE. Questo, insieme alla maggiore durata della procedura, influenza l'indicatore.
- 120 Programma di legislatura 2011–2015, FF 2012 357
- 121 The Global Competitiveness Report 2013–2014 (<http://reports.weforum.org/global-competitiveness-report-2013-2014/#>)
- 122 Il peso relativo nell'indice globale del requisito fondamentale è pari al 20 per cento, il peso dei propulsori dell'efficienza è pari al 50 per cento.
- 123 La valutazione è stata formulata sulla base di una scala da 1 a 7.
- 124 «Switzerland: Five years at the top of the competitiveness rankings», in WEF, «The Global Competitiveness Report 2013–2014», 2013, p. 13 ss.
- 125 I rapporti nazionali fanno parte della «European TrendChart on innovation», creata nel 1999, che analizza periodicamente la politica e la gestione dell'innovazione dell'UE e dei suoi Stati membri.
- 126 L'«Innovation Union Scoreboard» è composto da un totale di 25 indicatori suddivisi in tre gruppi: il primo gruppo, denominato «Elementi abilitanti» (Enablers), comprende fattori esterni alle imprese, che promuovono l'innovazione. Fra questi figurano risorse umane adeguatamente qualificate, un sistema di ricerca aperto, attrattivo e d'eccellenza, nonché sostegno finanziario sotto forma di spesa per la ricerca e lo sviluppo e capitali di rischio. Il secondo gruppo riguarda gli sforzi compiuti dalle imprese stesse nel campo dell'innovazione. Ad essere considerati sono aspetti quali gli investimenti propri, i diritti sul patrimonio intellettuale, le collaborazioni e lo spirito imprenditoriale. Il terzo gruppo, relativo ai risultati (output), misura infine l'esito economico dell'innovazione e i suoi effetti sugli innovatori ([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/files/ius-2013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/files/ius-2013_en.pdf)).
- 127 Cfr. le considerazioni nella nota a piè pagina n. 84 al capitolo 4.2
- 128 Un valore superiore a uno riflette quindi un peso superiore alla media di questo ambito specialistico.
- 129 Questa valutazione non viene condivisa da tutti gli osservatori del mercato nazionale (cfr. Christoph Schmutz, «Die Universität ist keine Bank – Spin-offs müssen am Markt bestehen», Neue Zürcher Zeitung, 10 ottobre 2013).
- 130 Nel 2011 gli introiti derivanti da licenze delle scuole universitarie e delle scuole universitarie professionali sono ammontati a 7,7 milioni di franchi. (Fonte: Swiss Technology Association, «swiTTreport» 2007/2012)
- 131 Ingvi Oskarsson e Alexander Schläpfer, «The performance of spin-off companies at the Swiss Federal Institute of Technology Zurich», Thesis for the Masters in Finance Program (MSc Finance), sett. 2008
- 132 Cfr. il capitolo «Svezia» in OCSE, «Prospettive OCSE 2010 per scienza, tecnologia e industria», 2011, e il «Science and Innovation Outlook 2012», 2012
- 133 Governo svedese, «The Swedish Innovation Strategy», ottobre 2012 (<http://www.government.se/sb/d/16569>)
- 134 Pro inno Europe, «Mini Country Report/Sweden 2011/2012», 2011; incl. il riepilogo delle misure alla fine del rapporto
- 135 Cfr. il capitolo «Danimarca» in OCSE, «Prospettive OCSE 2010 per scienza, tecnologia e industria», 2011, e il «Science and Innovation Outlook 2012», 2012
- 136 Governo danese, «Styrket innovation i virksomhederne». Copenhagen, 2010; menzionato in Pro inno Europe / Policy trend chart «Mini country review Denmark 2011/2012», 2011, incl. il riepilogo delle misure alla fine del rapporto
- 137 Governo danese, «Denmark – a nation of solutions. Enhanced cooperation and improved frameworks for innovation in enterprises», 2012 (<http://fivu.dk>)
- 138 Cfr. il capitolo «Finlandia» in OCSE, «Prospettive OCSE 2010 per scienza, tecnologia e industria», 2011
- 139 Juha Ruohonen e Arvoketju Oy, «VICTA – Virtual ICT Accelerator», Tekes, 2007
- 140 Governo finlandese «National Innovation Strategy», 2009 ([www.tem.fi/en/innovations/innovation\\_policy](http://www.tem.fi/en/innovations/innovation_policy))
- 141 Pro inno Europe, «Mini Country Report/Finland 2011/2012», 2011
- 142 Matti Pihlajamaa, Anne-Sisko Patana, Kirsi Polvinen e Laura Kanto, «Requirements for innovation policy in emerging high-tech industries: the cases of life sciences and solar energy innovation systems in Finland», Università di Aalto, ottobre 2012
- 143 Pro inno Europe, «Mini Country Report/Belgium 2011/2012», 2011, incl. il riepilogo delle misure alla fine del rapporto
- 144 [www.eutrio.be](http://www.eutrio.be)
- 145 [www.innovativebrussels.irisnet.be](http://www.innovativebrussels.irisnet.be)
- 146 Cfr. il capitolo «Israele» in OCSE, «Prospettive OCSE 2010 per scienza, tecnologia e industria», 2011
- 147 Pro inno Europe, «Mini Country Report/Israel 2011/2012», 2011, incl. il riepilogo delle misure alla fine del rapporto
- 148 metrobasel, «Pharmaregulierungen im internationalen Vergleich», Basilea, 2012; lo studio è stato realizzato da Polynomics con l'assistenza di un gruppo di supporto formato da rappresentanti dei Cantoni Basilea-Città, Basilea-Campagna, Zurigo, di Novartis, Actelion, interpharma, Ernst & Young AG e metrobasel.
- 149 Riguardo alla determinazione dei prezzi vengono valutati: i processi (tanto più lunghi, quanto meno favorevoli alla ricerca), l'intervallo fra le revisioni dei prezzi (l'assenza di revisioni è una condizione favorevole alla ricerca), l'esistenza di prezzi di riferimento e la regolamentazione dei rendimenti (entrambi fattori favorevoli alla ricerca). L'omologazione dei prodotti tiene conto delle dimensioni del mercato (tanto più grande, quanto maggiori sono gli stimoli alla ricerca), la semplificazione e la durata delle procedure (tanto più brevi, quanto più favorevoli alla ricerca). La valutazione della regolamentazione della ricerca considera un'eventuale limitazione in riferimento alla ricerca sulle cellule staminali. La valutazione della protezione della proprietà intellettuale riguarda ambiti come il regime di sfruttamento, la durata dei brevetti e il patent linkage (nessuna omologazione per i medicinali che potrebbero violare un brevetto esistente), l'esclusiva dei dati e i cosiddetti certificati protettivi complementari (tutti fattori favorevoli alla ricerca). Per il rimborso vengono valutate le liste dei medicinali, le valutazioni di tipo economico-sanitario e la durata delle procedure (tutti fattori piuttosto sfavorevoli alla ricerca), nonché l'obbligo di assicurazione (produce tendenzialmente stimoli alla ricerca). Nell'ambito di regolamentazione «fornitori di prestazioni», il budget per le prescrizioni, la sostituzione prescritta dei principi attivi, la regolamentazione delle attività di marketing, il rimborso d'incentivazione (come capitation / forfait per paziente) e le direttive cliniche vengono piuttosto valutati come un ostacolo alla ricerca. Per quanto concerne la regolamentazione dei pazienti, vengono valutate le franchigie, la promozione dei medicinali generici e la regolamentazione dell'attività pubblicitaria, tutti fattori correlati a minori stimoli alla ricerca.
- 150 Per la metodica utilizzata cfr. metrobasel, «Pharmaregulierungen im internationalen Vergleich», Basilea, 2012, p. 10 ss.; l'analisi viene resa più difficoltosa dal fatto che la letteratura scientifica fornisce scarsissimi riferimenti sull'importanza della regolamentazione settoriale.
- 151 n.v.: nessuna variazione
- 152 Ai prezzi di fabbrica alla consegna; fonte: Interpharma
- 153 La durata mediana di una normale procedura di omologazione in Svizzera è pari a 486 giorni, e scende a 215 giorni nel caso di una procedura abbreviata. La Confederazione ha reagito e ha messo mano a misure di riduzione della durata delle procedure di omologazione (cfr. capitolo 8.1).
- 154 Cfr. anche le considerazioni al capitolo 9.2



- 155 Cfr. le considerazioni al capitolo 8
- 156 Bundesministerium für Bildung und Forschung (Ministero federale dell'istruzione e della ricerca, BMBF), 2013 ([www.bmbf.de](http://www.bmbf.de))
- 157 Oggetto della ricerca sono, fra gli altri, nuovi principi attivi contro malattie neurologiche, con particolare attenzione alla sclerosi multipla, allo sviluppo di piccole molecole chimiche per il trattamento delzheimer, del tumore e del diabete.
- 158 Gruppo pilota per il processo strategico nazionale, «Innovationen in der Medizintechnik» (Innovazioni per la tecnologia medica), rapporto conclusivo, novembre 2012
- 159 Si tratta di un conto sul quale ogni persona attiva professionalmente deve versare dei risparmi a copertura delle spese future per sé e per la propria famiglia.
- 160 L'entità della quota dipende dal reddito, dai medicinali e dal programma assicurativo e può arrivare al 50 per cento. Determinati trattamenti vengono finanziati dallo Stato, a condizione che siano inclusi in una lista positiva.
- 161 Gli investimenti diretti esteri comprendono il trasferimento di investimenti patrimoniali come capitali, conoscenze e tecnologie.
- 162 Singapore viene assistita da un comitato consultivo internazionale di cui fanno parte, fra gli altri, il Prof. Patrick Aebischer, presidente del Politecnico federale di Losanna, e Rolf Zinkernagel, professore emerito dell'Università di Zurigo. Cfr. anche i dati su [www.a-star.edu.sg](http://www.a-star.edu.sg)
- 163 Sono state acquisite competenze di ricerca nei settori bioprocessing, sintesi chimica, genomica e proteomica, biologia molecolare e cellulare, bioingegneria e nanotecnologia.
- 164 L'Institute for Clinical Sciences (SICS) e l'Institute of Medical Biology (IMB) svolgono sia attività di ricerca traslazionale che attività di ricerca clinica. Inoltre, Singapore ha incaricato diversi consorzi, come il Singapore Cancer Syndicate, il Singapore Bioimaging Consortium, il Singapore Stem Cell Consortium e il Singapore Immunology Network (cfr. le considerazioni generali sulla ricerca traslazionale al capitolo 2).
- 165 Biopolis, la cui costruzione è costata 210 milioni di dollari USA, ospita fra gli altri la Swiss House e lo Science and Technology Office britannico.
- 166 Una panoramica dei vari strumenti è disponibile sul sito Internet del Singapore Economic Development Board (EDB) ([www.edb.gov.sg](http://www.edb.gov.sg)).
- 167 Singapore Institute of International Affairs, «Sustainable Development Impacts of Investment Incentives: A case study of the pharmaceutical industry in Singapore», International Institute for Sustainable Development / Trade Knowledge Network, 2010
- 168 Singapore Government, Department of Statistics, sondaggio 2013 ([www.singstat.gov.sg](http://www.singstat.gov.sg)); calcoli propri
- 169 Sono stati creati cluster nei settori farmacia, biotecnologia, tecnologia medica e servizi sanitari.
- 170 Cfr. le considerazioni al capitolo 5.1
- 171 La questione è controversa, cfr. a questo riguardo il dibattito in corso da tempo presso il Singapore Institute of International Affairs, «Sustainable Development Impacts of Investment Incentives: A case study of pharmaceutical industry in Singapore», 2010, p. 12.
- 172 Eventuali decisioni adottate dal governo sulla base dei risultati non erano note al momento della redazione del presente documento.
- 173 Dipartimento di Business Innovation and Skills (BIS), Office of Life Sciences, «Strategy for UK – Life Sciences», 2011
- 174 Department of Health, NHS Improvement and Efficiency Directorate, «Innovation, Health and Wealth (IHW) – Accelerating adoption and diffusion in the NHS», 2011
- 175 Robert D. Atkinson et al. «Leadership in Decline – Assessing U.S. International Competitiveness in Biomedical Research», The Information Technology and Innovation Foundation / United for Medical Research, 2012
- 176 Ross C. DeVol, Armen Bedroussian, Benjamin Yeo, «The Global Biomedical Industry: Preserving U.S. Leadership», Milken Institute, 2011
- 177 Cfr. le considerazioni al capitolo 1.2
- 178 Rapporto di gestione Swissmedic 2012
- 179 Commissione Europea. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Bruxelles, 17 luglio 2012
- 180 Raccomandazioni del Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia; «Recherche clinique en Suisse», documento CSSC 3/2002; Programme national contre le cancer pour la Suisse, 2011–2015, oncosuisse 2012; OCSE, Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, Forum Globale sulle Scienze, «Explanatory Memorandum for the Recommendation of the Council on the Governance of Clinical Trials», versione 7, 22 settembre 2012
- 181 Lo studio è stato condotto su base esplorativa. Sono state intervistate in totale dodici persone. La selezione delle interlocutrici e degli interlocutori si è svolta prestando attenzione, da una parte, a dare voce per quanto possibile a tutti i gruppi d'interesse nel campo della ricerca clinica e, dall'altra parte, a ottenere informazioni da esperti riconosciuti. Sono stati intervistati esponenti della ricerca accademica e non accademica, delle autorità federali, della Comunità di lavoro delle commissioni d'etica svizzere (AGEK), di organizzazioni non-profit, di associazioni e dell'industria farmaceutica. La valutazione è stata di tipo qualitativo. I giudizi relativi ai singoli fattori sono stati raccolti e rappresentati in forma tabellare. I risultati permettono di trarre conclusioni sull'importanza dei fattori come grandezza d'influenza. È inoltre possibile formulare asserzioni sulla corrispondenza delle valutazioni espresse dalle persone intervistate. La procedura metodica è assimilabile a un'esplorazione. Non è possibile trarre conclusioni né quantificabili, né generalizzabili.
- 182 Ross C. DeVol, Armen Bedroussian, Benjamin Yeo, «The Global Biomedical Industry: Preserving U.S. Leadership», Milken Institute, 2011, p. 44
- 183 Dopo l'esecuzione degli studi preclinici, lo sviluppo di un medicamento viene suddiviso in quattro cosiddette fasi cliniche (vedere anche [http://it.wikipedia.org/wiki/Studio\\_clinico](http://it.wikipedia.org/wiki/Studio_clinico)): gli studi di fase I hanno generalmente come scopo l'ottenimento delle prime indicazioni sulla tollerabilità e sugli effetti (collaterali) di diversi dosaggi. Il numero dei partecipanti a questi studi, variabile da 20 a 80, è piuttosto limitato. Negli studi di fase II il principio attivo viene valutato per la prima volta sui pazienti. Viene verificato il concetto terapeutico e viene individuato il dosaggio. Il numero di persone coinvolte è compreso fra 50 e 200 circa. Gli studi di fase III sono perlopiù studi multicentrici con un numero elevato di partecipanti. Gli obiettivi sono la dimostrazione significativa dell'efficacia e l'autorizzazione all'immissione in commercio. Gli studi di fase IV vengono condotti dopo l'omologazione del medicamento per l'indicazione autorizzata. Servono per determinare effetti collaterali molto rari, riconoscibili solo su una popolazione di pazienti molto ampia. Spesso, tuttavia, gli studi di fase IV vengono utilizzati anche per finalità di marketing.
- 184 Raccomandazioni del Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia; «Recherche clinique en Suisse», documento CSSC 3/2002
- 185 [www.wma.net](http://www.wma.net)
- 186 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH, [www.ich.org](http://www.ich.org))
- 187 Art. 4 cpv. 1 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche (OClin; RS 812.214.2)
- 188 Nelle norme costituzionali sulla medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano (art. 119 Cost.) e sulla medicina dei trapianti (art. 119a Cost.) si trovano disposizioni rilevanti anche per la ricerca.
- 189 Cfr. anche le considerazioni nel messaggio del Consiglio federale del 21 ottobre 2009 relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano, FF 2009 6979
- 190 Vengono attuati i seguenti interventi parlamentari: 98.3543 Mo. Plattner, «Creazione di una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano»; 04.3105 Mo. Dunant, «Promovimento della ricerca medica»; 04.3742 Mo. Hochreutener, «Procedura unitaria per le sperimentazioni cliniche»; 05.3136 Mo. Hubmann, «Più trasparenza negli studi clinici
- 191 <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/11474/index.html?lang=it>
- 192 Principio generale della sussidiarietà
- 193 FF 2011 6589; il termine del referendum è scaduto il 19 gennaio 2012 senza essere stato utilizzato.
- 194 Le commissioni d'etica dei Cantoni Argovia, Berna, Ginevra, San Gallo, Ticino, Vaud e Zurigo sostengono in modo fattivo questo progetto pilota.
- 195 <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/oecdrecommendationonthegovernanceofclinicaltrials.htm>



- 196 Art. 54 cpv. 5 legge sulla ricerca umana
- 197 Art. 65 cpv. 6 legge sugli agenti terapeutici
- 198 RS 420.1
- 199 Partecipazione della Svizzera al 7° programma quadro di ricerca europeo, bilancio intermedio 2007–2012. Cifre e fatti. SEFRI 2013 (<http://www.sbf.admin.ch/themen/01370/01683/01684/index.html?lang=it>)
- 200 Analyse bibliométrique de la recherche scientifique en Suisse 1981–2009. Rapporto della Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione SEFRI, 2011
- 201 Rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato 01.3534 Fetz, «Rapporto sull'efficacia delle misure di regolazione nel campo della formazione e della ricerca» ([http://edudoc.ch/record/4161/files/Rapport\\_Fetz\\_de\\_070315-2.pdf?version=1](http://edudoc.ch/record/4161/files/Rapport_Fetz_de_070315-2.pdf?version=1))
- 202 Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia, «La recherche clinique en Suisse: Recommandations du Conseil suisse de la science et de la technologie». Documento CSSC 3/2002.
- 203 Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia, «Quel avenir pour la médecine universitaire?», documento CSSC 1/2006
- 204 Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione, «Analyse bibliométrique de la recherche scientifique en Suisse, 1981–2009», rapporto, 2011
- 205 Vedere anche: «Guidelines for Good Operational Practice for the Swiss CTU Network and SAKK», versione 1/2011
- 206 RS 832.102
- 207 Cfr. le considerazioni al capitolo 8.2
- 208 <http://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20040265/index.html>
- 209 Swiss Catalogue of Learning Objectives for Undergraduate Medical Training <http://scllo.smifk.ch/scllo2008>; anche <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00408/00557/>
- 210 Catalogo degli obiettivi didattici farmacia ai sensi della LPMed 2008: <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00408/00557/index.html?lang=fr>
- 211 RS 818.101
- 212 OMS, «Piano d'azione per la Strategia globale di prevenzione e controllo delle malattie non trasmissibili (2008–2013): prevenzione e contrasto delle malattie cardiovascolari, del cancro, delle malattie polmonari cronico-ostruttive e del diabete», senza data.
- 213 Cfr. anche il Rapporto esplicativo del 7 dicembre 2012 concernente la legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (legge sulla registrazione dei tumori, LRT) ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch))
- 214 Ulteriori informazioni sulla Piattaforma svizzera dei registri medici: [http://www.fmh.ch/services/qualitaet/forum\\_medizinische\\_register.html](http://www.fmh.ch/services/qualitaet/forum_medizinische_register.html)
- 215 OCSE-OMS, «Svizzera. Rapporti OCSE sui sistemi sanitari», 2011
- 216 Esiste pertanto un riferimento al piano direttore «Medicina di famiglia e cure mediche di base».
- 217 IT Future of Medicine è uno dei sei progetti pilota selezionati dell'iniziativa faro nel settore delle tecnologie emergenti e future (Future and Emerging Technologies, FET). Questi progetti sono stati finanziati per 12 mesi a partire da maggio 2011. Si tratta di iniziative di ricerca su larga scala, multidisciplinari e rispondenti a motivi scientifici, che presentano un obiettivo comune, hanno un impatto trasformatore sulla scienza e sulla tecnologia e generano benefici sostanziali per la competitività e la società europee. Gli obiettivi di queste iniziative devono essere visionari e molto ambiziosi in termini di sfide scientifiche, risorse necessarie e sforzi congiunti. Richiedono la collaborazione fra diverse discipline, comunità e programmi per un lungo periodo di tempo (circa 10 anni). I progetti faro FET si basano su partnership che consentono un coordinamento efficace delle misure. (Fonte: <http://www.itfom.eu/flagships>)
- 218 Bollettino ufficiale: <http://www.parlament.ch>
- 219 Cfr. a questo riguardo le considerazioni nel messaggio del Consiglio federale del 1.3.1999 concernente la legge sugli agenti terapeutici, FF 1999 2959 ss.
- 220 Cfr. il messaggio del Consiglio federale del 7.11.2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, FF 2013 1
- 221 Cfr. il messaggio del Consiglio federale del 28.2.2007 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (preparati ospedalieri), FF 2007 2181 ss.
- 222 12.3426 Po. Heim, «Assicurare l'approvvigionamento di medicinali»
- 223 Cfr. le considerazioni al capitolo 8.1.4
- 224 Rapporto sulla semplificazione delle procedure di omologazione esistenti per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti, allegato al messaggio sulla revisione parziale della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio, FF 2008 6473 ss.
- 225 Si tratta dei seguenti incarichi:  
06.3380 Po. Robbiani, «Una migliore informazione sugli ingredienti dei medicinali»; 05.3391 Mo. Kleiner, «Procedura d'omologazione semplificata per i prodotti OTC omologati nell'UE»; 06.3420 Mo. Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S), «Precisioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici»; 07.3290 Mo. Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N), «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione»; 05.3016 Mo. Gruppo popolare-democratico, «Indipendenza nella prescrizione e dispensazione di medicinali»; 08.3827 Mo. Altherr, «Swissmedic. Maggiore trasparenza»; 09.3208 Mo. Maury Pasquier, «Facilitare l'accesso ai medicinali riconosciuti»; 08.3365 Mo. Heim, «Promuovere la sicurezza dei medicinali per l'infanzia»; 10.3669 Po. Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N), «Prescrizione di medicinali da parte degli ospedali»;
- 226 10.3786 Mo. Parmelin, «Inasprimento delle sanzioni per il traffico e la contraffazione di medicinali»
- 227 Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei medicinali e dispositivi medici e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica
- 228 Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, GU L 174 del 1.7.2011, p. 74
- 229 Cfr. il messaggio del Consiglio federale del 28.2.2007 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (preparati ospedalieri), FF 2007 2181 ss.
- 230 Cfr. il messaggio del Consiglio federale del 7.11.2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, FF 2013 1
- 231 Cfr. le considerazioni al capitolo 9.2
- 232 La Convenzione è stata firmata, il 28 ottobre 2011, da Austria, Cipro, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Israele, Italia, Portogallo, Russia, Svizzera e Ucraina. Il Principato del Liechtenstein ha sottoscritto la Convenzione il 4 novembre 2011. Da allora hanno aderito anche i seguenti Stati: Armenia, Belgio, Danimarca, Guinea, Lussemburgo, Marocco, Moldavia, Spagna, Turchia. L'Ucraina ha ratificato la Convenzione.
- 233 Nel settembre del 2006, in risposta a un postulato della CdG-S, il Consiglio federale ha pubblicato il Rapporto sul governo d'impresa in cui ha presentato una griglia d'analisi standardizzata per l'esternalizzazione delle istanze federali, nonché 28 principi guida che queste dovrebbero applicare, FF 2006 7545 ss.
- 234 Art. 5a–5d OM (SR 812.212.21)
- 235 Cfr. le considerazioni al capitolo 8.1
- 236 <http://www.swissmedic.ch/org/00064/00066/00323/index.html?lang=de>
- 237 «Regulierungsfolgen und Lösungsansätze zur Revision von Artikel 33 Heilmittelgesetz», Infrac, 2009, su mandato dell'UFSP
- 238 06.3420 Mo. CSSS-N, «Precisioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici»
- 239 12.3426 Po. Heim, «Assicurare l'approvvigionamento di medicinali»
- 240 Il progetto «Evaluation der Revision des Heilmittelgesetzes zur Versorgung mit Arzneimitteln bei Engpässen, insbesondere in Spitälern» (Valutazione della revisione della legge sugli agenti terapeutici concernente l'approvvigionamento con medicinali in caso di carenze, in particolare negli ospedali) ha lo scopo di valutare le esperienze maturate in seguito alla revisione entrata in vigore il 1° ottobre 2010. Nell'ambito di questa valutazione verrà chiarito, fra le altre cose, in che modo le



- misure adottate agiscono sul fronte della lotta contro le lacune e le carenze di approvvigionamento dei medicinali. La valutazione dovrà costituire un fondamento per il futuro ulteriore sviluppo del diritto sugli agenti terapeutici finalizzato a migliorare l'approvvigionamento con agenti terapeutici e, al contempo, a garantire la sicurezza dei prodotti nell'ottica della protezione delle e dei pazienti.
- 241 La legge federale sul contratto d'assicurazione (LCA, RS 221.229.1) costituisce la base giuridica.
- 242 RS 832.10; sono applicabili anche le disposizioni della legge federale sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA, RS 830.1) del 6 ottobre 2000, a condizione che la LAMal non preveda espressamente una deroga.
- 243 Il prezzo di fabbrica per la consegna remunererà le prestazioni, consegne comprese, del fabbricante e della ditta di distribuzione fino alla fornitura dal deposito in Svizzera (art. 67 1ter OAMal).
- 244 La parte propria alla distribuzione remunererà le prestazioni logistiche. Essa consta: per i medicinali soggetti a prescrizione medica: di un supplemento calcolato in rapporto al prezzo di fabbrica per la consegna (supplemento attinente al prezzo), segnatamente per i costi del capitale, per la gestione delle scorte e per gli averi da riscuotere, di un supplemento per imballaggio, segnatamente per i costi di trasporto, d'infrastruttura e del personale; per i medicinali non soggetti a prescrizione medica: di un supplemento attinente al prezzo (art. 67 1quater OAMal).
- 245 L'articolo 71a OAMal disciplina il rimborso in via eccezionale di medicinali contenuti nell'elenco delle specialità (ES) e dispensati al di fuori dell'informazione professionale di Swissmedic («off-label use») o della limitazione stabilita nell'elenco delle specialità; Nell'articolo 71b OAMal viene disciplinato il rimborso in via eccezionale di medicinali che non figurano nell'ES e il cui impiego rientra o non rientra nell'informazione professionale. Emergono tuttavia ulteriori interrogativi relativamente all'entità del rimborso e all'osservanza della legislazione sugli agenti terapeutici. Il capoverso 2 dell'articolo 71b OAMal fa riferimento a quei medicinali che non sono stati omologati da Swissmedic in Svizzera e, pertanto, non figurano nell'ES, ma che, in virtù della legge sugli agenti terapeutici, possono essere importati per il trattamento di casi singoli (art. 20 cpv. 2 LATer in combinato disposto con l'art. 36 cpv. 2 e 3 OAM). Può trattarsi, ad esempio, di vecchie sostanze a poco prezzo destinate a una popolazione target molto ristretta, per le quali il produttore non ha interesse a ottenere l'omologazione in Svizzera, oppure per le quali ha rinunciato a richiedere l'omologazione sulla base di considerazioni di tipo economico. Inoltre viene richiesto che il medicinale sia omologato per la corrispondente indicazione in uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente da Swissmedic. Swissmedic tiene un elenco di questi Paesi.
- 246 10.3261 Po. Berberat, «Rimborso dei medicinali in caso di uso off label e malattie orfane»
- 247 Cfr. anche il capitolo 9.1
- 248 La legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) rappresenta la base giuridica per il rimborso di mezzi e apparecchi quali prestazioni obbligatorie da parte dell'assicurazione malattie sociale. Disposizioni più dettagliate in proposito si trovano nell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal, RS 832.102), completata dalle disposizioni dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione delle cure medico-sanitarie (OPre, RS 832.112.31) del Dipartimento federale dell'interno (DFI).
- 249 Art. 32 cpv. 1 e 2 LAMal
- 250 Art. 52 cpv. 1 lett. a cifra 3 LAMal; art. 33 lett. e OAMal
- 251 Art. 20 OPre
- 252 Per l'omologazione sul mercato svizzero, i mezzi e gli apparecchi devono adempiere le esigenze poste dall'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) (art. 23 OPre).
- 253 Nei limiti dell'art. 4 lett. c OPre
- 254 Art. 55 OAMal
- 255 Art. 24 cpv. 2 OPre
- 256 Art. 44 cpv. 1 LAMal
- 257 12.3614 Po. Schenker, «Nuovo metodo di fissazione dei prezzi dei medicinali»
- 258 Sullo stesso tema sono stati presentati altri interventi: 12.3342 Mo. CSSS-N, «Ridefinizione dei prezzi dei medicinali», 2.3396 Po. Bortoluzzi, «Adeguamento del sistema di formazione dei prezzi dei medicinali», 12.3373 Ip. Frehner, «Modifiche all'ordinanza sulle prestazioni e all'ordinanza sull'assicurazione malattie in vigore dal 1° maggio 2012» e; 12.3049 Ip. de Courten, «Piano direttore per rafforzare la Svizzera quale polo d'eccellenza nella ricerca e nel settore farmaceutico».
- 259 Ispezione «Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins»; lettera della Commissione di gestione del Consiglio nazionale (CdG-N) del 26 gennaio 2009 al Consiglio federale. Facendo riferimento al rapporto del Controllo parlamentare dell'Amministrazione del 21 agosto 2008 recante lo stesso titolo, la CdG-N giudica snella l'attuale soluzione che prevede l'implementazione con il sistema della domanda, una commissione tecnica consultiva e il DFI come istanza decisionale. La CdG-N indica tuttavia diverse lacune e fornisce complessivamente 19 raccomandazioni.
- 260 Art. 32 cpv. 2 LAMal
- 261 Raccolta sistematica di informazioni su nuove tecnologie allo scopo di poter iniziare le valutazioni già prima di un'ampia divulgazione. Vengono raccolte informazioni su prodotti farmaceutici inseriti in studi di fase II e III e su tecniche prima della loro omologazione o nella rispettiva fase di commercializzazione iniziale (fonte: Institut für Technologiefolge-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Vienna).
- 262 10.3353 Mo. CSSS-S, «Garanzia della qualità dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie»; 10.3451 Mo. Gruppo liberale-radical, «Per una vera e propria agenzia nazionale di valutazione della tecnologia sanitaria»
- 263 Cfr. la risposta del Consiglio federale a: 12.3634, Ip. Bruderer Wyss, «A rischio l'accesso ai medicinali contro il cancro?»
- 264 Le domande d'aumento di prezzo, le domande di ammissione di nuove grandezze d'imballaggio e nuovi dosaggi, nonché alcune domande di nuova ammissione di preparati originali con principi attivi noti, sono di norma le più semplici da valutare. La valutazione della CFM viene emessa solo nel caso in cui alcuni membri della Commissione desiderino esprimersi a riguardo o nel caso in cui l'Ufficio federale della sanità pubblica necessiti esplicitamente di una raccomandazione della CFM. In seno alla CFM non viene svolta alcuna regolare attività d'esame di queste domande.
- 265 Analogamente all'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani
- 266 Art. 4 cpv. 1 lett. a dell'ordinanza del 22 giugno 2006 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23)
- 267 Il criterio di rarità della malattia fa riferimento alla malattia nella sua globalità, ossia in tutti i suoi stadi. Il criterio, pertanto, non si riferisce a uno stadio isolato nel decorso della malattia o a un sottogruppo definito mediante marcatori genetici molecolari, a meno che tale sottogruppo si contraddistingua per un quadro patologico così diverso da rendere necessario il riconoscimento e la classificazione come malattia a sé stante. Un sottogruppo (ad es. carcinoma mammario Her-2 positivo) viene quindi classificato come malattia rara a sé stante così poco quanto la limitazione di un'indicazione relativa ad es. a una terapia di seconda linea (cfr. «Explications concernant les médicaments orphelins» dell'Istituto per gli agenti terapeutici del 18.12.2012).
- 268 Art. 4 cpv. 1 lett. b OOSM
- 269 Art. 14 cpv. 1 lett. f della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer; RS 812.21) del 15 dicembre 2000 in combinato disposto con l'art. 26 cpv. 2 OOSM
- 270 Art. 71a cpv. 1 OAMal
- 271 Art. 71a cpv. 3 OAMal in combinato disposto con l'art. 71b cpv. 3 OAMal
- 272 10.4055 Po. Humbel, «Strategia nazionale per migliorare la situazione sanitaria delle persone affette da malattie rare»
- 273 Cfr. le considerazioni al capitolo 9.2
- 274 I dati degli esami preclinici comprendono i risultati degli esami fisici, chimico-analitici, galenici, biologici o microbiologici, nonché farmacologici e tossicologici; i dati degli esami clinici comprendono i risultati degli esami di farmacologia umana, farmacinetica e farmacodinamica (cfr. art. 11 cpv. 1 lett. g e h LATer)
- 275 Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (RS 0.632.20 [Allegato 1.C all'Accordo GATT/OMC]), articolo 39



- 276 Art. 12 cpv. 2 della legge sugli agenti terapeutici in vigore
- 277 Cfr. art. 17 cpv. 2 OM
- 278 Cfr. art. 17 cpv. 3 OM
- 279 Cfr. 8.1.4 Proroga dei certificati protettivi complementari per i medicinali per uso pediatrico nella revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, 2a tappa
- 280 Fonte: [www.orpha.net](http://www.orpha.net)
- 281 European Commission. European Commission Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Official Journal of the European Communities 2000;L18(1). Commissione europea. Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani. Gazzetta ufficiale delle Comunità Europee 2000;L18(1).
- 282 Messaggio, LATer 2, p. 37
- 283 Art. 11b cpv. 3 disegno di modifica LATer
- 284 Art. 11b cpv. 4 disegno di modifica LATer
- 285 Murphy SM, Puwanant A e Griggs RC: «Unintended effects of orphan product designation for rare neurological diseases». *Annals of Neurology* 2012, 72:481–490.
- 286 Denis A, Mergaert L, Fostier C, et al.: «A comparative study of European rare disease and orphan drug markets». *Health Policy* 2010; 97:173–179
- 287 Commissione europea. Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani. Gazzetta ufficiale delle Comunità Europee 2000;L18(1)
- 288 Cfr. anche Steven Simoens: «Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency». *Journal of Rare Diseases*, 6:42, 2011
- 289 Cfr. fra gli altri Panos Kanavos, Elena Nicod: «What Is Wrong with Orphan Drug Policies? Suggestions for Ways Forward». *Value in Health* 15, p. 1182–1184, 2012
- 290 Franziska Sprecher: «Das schweizerische Heilmittelrecht im Vergleich mit der Orphan-Drug-Regulierung der EU», in *AJP* 2012, p. 1746, con rimando a Nikolaus Stürchler: «Heilmittel für seltene Krankheiten – Schlüssel zu wirksamer Regulierung in der Schweiz», in *AJP* 2002, p. 893
- 291 Procedimento C-125/10, sentenza dell'8 dicembre 2011
- 292 08.3827 Mo. Altherr, «Swissmedic. Maggiore trasparenza»
- 293 Articolo 67 della legge sugli agenti terapeutici
- 294 Cfr. il messaggio del Consiglio federale del 7.11.2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, FF 2013

**Colophon**

© Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

**Editore**

Consiglio federale, data di pubblicazione 2013

**Membri della commissione di redazione**

Rappresentanti dell'Ufficio federale della sanità pubblica, della Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca, di Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, e dell'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale

**Ulteriori informazioni**

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)  
Casella postale  
CH-3003 Berna  
biomedizin@bag.admin.ch

Questa pubblicazione è disponibile nelle lingue tedesco, francese e inglese alla pagina [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch).

Traduzione: TranScript, Zurigo