



# Piano direttore sulla ricerca e la tecnologia in biomedicina

## Riassunto del rapporto intermedio 2017

**Con il piano direttore per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina, il Consiglio federale intende potenziare la piazza svizzera e garantire nel contempo alla popolazione un accesso finanziariamente sostenibile a nuovi prodotti derivanti dal progresso biomedico. Il piano sarà attuato in stretta collaborazione con partner provenienti dalla ricerca, dall'industria e dall'assistenza sanitaria. In occasione della sua seduta del 21 giugno 2017, il Consiglio federale è stato informato sullo stato dell'attuazione.**

Il piano direttore contempla 23 misure nei settori formazione e perfezionamento, condizioni quadro della ricerca umana, dati sanitari, malattie rare nonché accesso al mercato e remunerazione. Alcune misure sono già state attuate, per altre sono stati registrati importanti progressi. Rientrano attualmente tra le priorità la promozione della ricerca e delle nuove leve, la sicurezza dei dispositivi medici e dell'approvvigionamento di medicinali nonché l'ottimizzazione dei processi di omologazione e di remunerazione.

### Promozione della ricerca e delle nuove leve

Il Fondo nazionale svizzero (FNS) ha riconosciuto l'importanza della ricerca umana già diversi anni fa, contribuendo in maniera determinante al miglioramento delle condizioni quadro attraverso la sua promozione. Nel 2016 il FNS ha introdotto due nuovi importanti strumenti di promozione della ricerca accademica clinica: il *protected research time*, ovvero il tempo di ricerca protetto e l'*Investigator Initiated Clinical Trials*, un programma di sostegno di studi clinici indipendenti lanciati su iniziativa dei ricercatori stessi, dotato di dieci milioni di franchi l'anno. Considerato il vivo interesse dimostrato dai ricercatori accademici in occasione del primo bando di concorso indetto nel 2016, il FNS ha deciso di indire fino al 2020 un concorso annuale per la promozione degli studi clinici accademici.

Per garantire una ricerca clinica ottimale occorrono professionisti adeguatamente formati che dispongano del tempo, delle competenze e delle risorse necessarie. Nell'ottobre 2016, sotto l'egida di numerosi organismi, l'UFSP ha pubblicato la «Roadmap per la promozione delle nuove leve nella ricerca clinica». I primi obiettivi sono già stati raggiunti. Ad esempio, l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) ha lanciato il programma di promozione delle nuove leve nella ricerca clinica che consente ai giovani medici di compiere le prime esperienze nella ricerca. Questo programma è dotato di quattro milioni di franchi fino al 2020.

La ricerca sull'assistenza sanitaria contribuisce a migliorare la qualità, l'efficacia e l'economicità del nostro sistema sanitario fornendo altresì importanti dati sanitari. Il 24 giugno 2015 il Consiglio federale ha lanciato il Programma nazionale di ricerca (PNR) 74 «Assistenza sanitaria», dotato di 20 milioni di franchi e finalizzato all'ottenimento di informazioni sulla struttura e sul ricorso all'assistenza sanitaria in Svizzera. Delle 43 domande di finanziamento di progetti di ricerca presentate nell'ambito del PNR 74, nella primavera 2017 ne sono state approvate complessivamente 29.

La prevista legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali dovrebbe consentire a medio termine la rilevazione completa di tutti i nuovi casi di tumore e dei dati sul decorso della malattia, sul tempo di sopravvivenza e sulla qualità dei trattamenti. Questa nuova normativa permetterà di creare le basi di dati necessarie all'elaborazione di misure di prevenzione e diagnosi precoce, alla valutazione della qualità delle cure, delle diagnosi e dei trattamenti nonché al sostegno della pianificazione sanitaria cantonale e alla ricerca oncologica. Il disegno di legge è stato approvato il 18 marzo 2016 ad ampia maggioranza dalle Camere federali. I dati rilevati nell'ambito della registrazione dei tumori saranno accessibili anche per scopi di ricerca: i termini di conservazione (30 anni dopo la morte per gli adulti, 80 dopo la morte per i minorenni) e di anonimizzazione (80 anni dopo la morte) di tali dati sono stati notevolmente prolungati. Il 5 aprile 2017 il Consiglio federale ha avviato la procedura di consultazione sul diritto esecutivo della normativa. L'entrata in vigore della legge è prevista per il 2019.

### **Sicurezza dei dispositivi medici e dell'approvvigionamento dei medicinali**

Nel settore dei dispositivi medici, l'UE ha pubblicato nel maggio 2017 due nuovi regolamenti rilevanti anche per l'approvvigionamento della popolazione svizzera. L'obiettivo dell'UE è di aumentare gli standard di sicurezza dei dispositivi medici e di riflesso anche la sicurezza dei pazienti. Per consentire alla popolazione di accedere facilmente ai nuovi e più sicuri dispositivi medici provenienti dal mercato interno europeo saranno adeguate anche le condizioni quadro giuridiche della Svizzera, la quale già oggi partecipa alla sorveglianza del mercato europeo, attraverso l'Accordo di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (*Mutual Recognition Agreement* MRA).

La tematica della sicurezza nell'approvvigionamento dei medicinali è stata inserita nel piano direttore nel 2016. Grazie al centro di notifica dell'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese UFAE è stato possibile potenziare notevolmente lo scambio di informazioni tra autorità, industria e fornitori di prestazioni e di riflesso migliorare l'approvvigionamento di medicinali. Tale scambio di informazioni è parte integrante delle misure menzionate dal Consiglio federale nel suo rapporto in adempimento del postulato Heim (12.3426). Altre misure decise dal Parlamento con la revisione della legge sugli agenti terapeutici riguardano i medicinali a uso pediatrico, i medicinali con esperienze d'uso ben consolidate (*well established use*) nonché i preparati di nicchia come gli antidoti o i radiofarmaci.

### **Ottimizzazione dei processi di omologazione e di remunerazione**

L'ottimizzazione dei processi di omologazione e di remunerazione è un importante obiettivo del piano direttore. Negli scorsi anni, Swissmedic e UFSP si sono prodigati con successo per ridurre la durata dei rispettivi processi. Riguardo all'omologazione, nel 2016 Swissmedic ha rispettato i termini, in media, per il 99 per cento delle domande di prima omologazione per farmaci innovativi, una proporzione che cinque anni prima era solo del 73 per cento. Nella procedura di omologazione accelerata nonché nell'omologazione di nuove sostanze attive, tutte le domande sono state evase entro i termini. Nel confronto internazionale tra i Paesi dell'OCSE, la Svizzera ottiene un ottimo piazzamento per quanto attiene all'omologazione e alla remunerazione dei nuovi medicinali. Tuttavia, negli Stati Uniti – un importante mercato per l'industria oltre a quello europeo – le domande di omologazione sono spesso inoltrate vari anni prima rispetto alla Svizzera, il che rallenta automaticamente anche la disponibilità dei medicinali.

Il piano direttore, parte integrante della Strategia Sanità2020, è stato approvato nel dicembre 2013 dal Consiglio federale, il quale ha provveduto a informare la popolazione sullo stato della sua attuazione già nel 2015. Nel 2018 verrà stilato un bilancio intermedio delle attuali misure e si deciderà delle tappe future.

Berna, giugno 2017. Divisione biomedicina, CRK