



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Protezione della salute

Dipartimento federale dell'economia,
della formazione e della ricerca DEFR

Approvvigionamento economico del Paese
Settore Agenti terapeutici

Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali

Rapporto finale 2024 del gruppo di lavoro interdisciplinare

Elaborato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e dall'Ufficio federale per
l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE) in collaborazione con la Farmacia dell'esercito
e con la partecipazione di Deloitte Consulting AG

22.07.2024

Indice

1	Sintesi	10
2	Introduzione	12
2.1	Cause dei problemi di approvvigionamento	12
2.2	Conseguenze dei problemi di approvvigionamento per la Svizzera	16
3	Classificazione e metodologia	18
3.1	Mandato di progetto: contesto e classificazione	18
3.2	Contesto del progetto e delimitazioni	20
3.3	Metodologia	22
3.4	Struttura del rapporto	27
4	Quantificazione delle conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento	29
4.1	Modello d'impatto	29
4.2	Rilevamento di dati e metodo di distribuzione in scala	32
4.3	Risultato della quantificazione	36
4.4	Conclusioni e prospettive	39
5	Proposte di attuazione priorizzate, gruppo 1: ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale	40
	Proposta di attuazione 15.1: Rinuncia al riesame dell'economicità/all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità	40
	Proposta di attuazione 4: Migliorare il coordinamento e la collaborazione	46
	Proposta di attuazione 5.1: Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali	57
	Proposta di attuazione 9.1: Semplificazione del processo per domande «out-of-stock»	69
	Proposta di attuazione 11.1: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione ai sensi dell'articolo 14 LATer	72
6	Proposte di attuazione priorizzate, gruppo 2: adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale	78
	Proposta di attuazione 16.1: Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità	78
	Proposta di attuazione 15.2: Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento	88
	Proposta di attuazione 17: Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)	97
	Proposta di attuazione 10.1: Creazione di una nuova base legale per l'importazione temporanea di medicinali non omologati	106
	Proposta di attuazione 11.2: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 13 LATer	117
7	Proposte di attuazione priorizzate, gruppo 3: soluzioni internazionali/multilaterali	127
	Misura 19: Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale	127
8	Valutazione da parte dei portatori di interessi	130
9	Proposte di attuazione non priorizzate	130
10	Confronto tra le conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento e i costi stimati delle proposte di attuazione	132
11	Conclusioni	134
12	Elenco delle fonti	135
13	Allegato 1: Panoramica delle misure e delle relative proposte di attuazione	141
14	Allegato 2: Altri progetti concernenti la sicurezza dell'approvvigionamento	146
15	Allegato 3: Membri del gruppo di portatori di interessi	148
16	Allegato 4: Panoramica dei costi-benefici	149
17	Allegato 5: Valutazione e attuazione degli input	151
	Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 15.1: «Rinuncia al riesame dell'economicità/all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità»	151
	Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 4: «Migliorare il coordinamento e la collaborazione»	153
	Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 5.1: «Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali»	155
	Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 11.1: «Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 14 LATer»	156

Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 16.1: «Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità»	157
Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 15.2: «Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento»	159
Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 17: «Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)»	161
Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 10.1: «Creazione di una nuova base legale per l'importazione temporanea di medicinali non omologati»	163
18 Allegato 6: Proposte di attuazione non priorizzate	165
18.1 Gruppo 1: Ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale	165
Proposta di attuazione 15.3: Finanziamento trasversale dei prezzi più alti con altre entrate fiscali	165
Proposta di attuazione 14.1: Emolumenti per oneri del centro di notifica.....	167
Proposta di attuazione 8.1: Riduzione dei costi e incentivazione delle importazioni in base alle domande «out-of-stock»	169
Proposta di attuazione 14.2: Obblighi di fornitura stabiliti in contratti con gli ospedali	172
Proposta di attuazione 15.4: Elenco delle specialità a parte per terapie off-label standardizzate.....	175
18.2 Gruppo 2: Adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale	178
Proposta di attuazione 14.3: Incentivi per buone performance di fornitura	178
Proposta di attuazione 15.5: Rimunerazione indipendente dai margini per i farmacisti	181
Proposta di attuazione 16.2: Acquisto centralizzato di materie prime da parte della Confederazione	183
Proposta di attuazione 5.2: Ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte	187

Elenco delle abbreviazioni

AEP	Approvvigionamento economico del Paese
AMED	Agency for Medical Research and Development (Giappone)
AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
API	Active Pharmaceutical Ingredients (principi attivi farmaceutici)
APS	Aiuto pubblico allo sviluppo
ARIA	Advanced Research and Invention Agency (Regno Unito)
ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system (sistema di classificazione anatomica, terapeutica e chimica)
BLEs	Base logistica dell'esercito
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (ministero federale tedesco della salute)
BWS	Principio attivo noto (Bekannter Wirkstoff)
CCR	Compiti, competenze e responsabilità
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CF	Consiglio federale
CFM	Commissione federale dei medicinali
CIRS	Centre for Innovation in Regulatory Science
CMDh	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human
CMS	Concerned Member State (Stato membro interessato)
Cost.	Costituzione federale del 18 aprile 1999 della Confederazione Svizzera (Cost.; RS 101)
CPE	Confronto con i prezzi praticati all'estero
CSSS	Commissione della sicurezza sociale e della sanità
CTT	Confronto terapeutico trasversale
DAP	Domanda di aumento di prezzo
DCP	Decentralised Procedure (procedura decentralizzata)
DDPS	Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport
DEFER	Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca
DFI	Dipartimento federale dell'interno
DGE	Direction générale des Entreprises (direzione generale francese per le imprese)
DVSP	Dachverband schweizerischer Patientenstellen/Fédération suisse des patients
EAE	Efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri per l'assunzione dei costi delle prestazioni secondo la LAMal)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie)
EMA	European Medicines Agency (Agenzia europea per i medicinali)
EMT	Elenco dei medicinali con tariffa
ERP	Enterprise Resource Planning (pianificazione delle risorse aziendali)
ES	Elenco delle specialità

ESMP	European Shortages Monitoring Platform (Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze)
ETP	Equivalente a tempo pieno
Farm Es	Farmacia dell'esercito
FDA	Food and Drug Administration (agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali)
FF	Foglio federale
GDP	Good Distribution Practices (Buona prassi di distribuzione)
GMP	Good Manufacturing Practices (Buona prassi di fabbricazione)
GSASA	Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
GVP	Good Pharmacovigilance Practices (Buona prassi di farmacovigilanza)
HERA	Health Emergency and Response Authority (Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie)
i.c.d.	in combinato disposto (espressione giuridica)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Consiglio internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per medicinali per uso umano)
IDMP	Identification of Medicinal Products (identificazione di medicinali)
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering
KSM	Key Starting Materials (materiali di partenza essenziali)
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10)
LAP	Legge federale del 17 giugno 2016 sull'approvvigionamento economico del Paese (legge sull'approvvigionamento del Paese, LAP; RS 531)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
LBI	Legge federale del 25 giugno 1954 sui brevetti d'invenzione (legge sui brevetti, LBI; RS 232.14)
LEp	Legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp; RS 818.101)
LM	Legge federale del 3 febbraio 1995 sull'esercito e sull'amministrazione militare (legge militare, LM; RS 510.10)
LRDP	Legge federale del 18 giugno 1993 sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP; RS 221.112.944)
MRA	Mutual Recognition Agreement (accordo di mutuo riconoscimento)
MRP	Mutual Recognition Procedure (procedura di mutuo riconoscimento)
N/A	Not Applicable (non applicabile)
nLAMal	Nuova legge federale sull'assicurazione malattie
nLATer	Nuova legge federale sui medicinali e i dispositivi medici
nOAMal	Nuova ordinanza sull'assicurazione malattie
OAEP	Ordinanza del 10 maggio 2017 sull'approvvigionamento economico del Paese (OAEP; RS 531.11)
OAMal	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)
OAMed	Ordinanza del 14 novembre 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed; RS 812.212.1)
OAPub	Ordinanza del 12 febbraio 2020 sugli appalti pubblici (OAPub; RS 172.056.11)

OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OEm-Swissmedic	Ordinanza del 14 settembre 2018 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
OgeEm	Ordinanza generale sugli emolumenti (OgeEm; RS 172.041.1)
OCC	Obiettivo contrasto delle cause
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
OMC	Organizzazione mondiale del commercio
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
OOAPub	Ordinanza del 24 ottobre 2012 concernente l'organizzazione degli acquisti pubblici dell'Amministrazione federale (OOAPub; RS 172.056.15)
OOMed	Ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22)
OOrg-DFI	Ordinanza del 28 giugno 2000 sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno (OOrg-DFI; RS 172.212.1)
OOSM	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)
OPre	Ordinanza del 29 settembre 1995 del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS 832.112.31)
OR	Obiettivo resilienza
Org-DEFR	Ordinanza del 14 giugno 1999 sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (Org-DEFR; RS 172.216.1)
OTC	Over-the-Counter
PA	Proposta di attuazione
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
POS	Procedura operativa standard
RMS	Reference Member State (Stato membro di riferimento)
RT	Responsabile tecnico secondo l'OAMed
S&OP	Sales & Operation Planning
SECO	Segreteria di Stato dell'economia
SEE	Spazio economico europeo
SG-DEFR	Segreteria generale del Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca
SII	Sistema d'informazione e d'impiego
SMVO	Swiss Medicines Verification Organisation
SP	Sottoprogetto
TBD	To Be Defined (da definire)
UDSC	Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini
UE	Unione europea
UFAE	Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese
UFPP	Ufficio federale della protezione della popolazione
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz/Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera

VSVA Verband der Schweizerischen Versandapotheken/Associazione svizzera delle
farmacie per corrispondenza
WEF World Economic Forum (Forum economico mondiale)

Indice delle figure

Figura 1: Interdipendenza sistemica	13
Figura 2: Cause originarie e attuali fattori scatenanti	15
Figura 3: Penurie segnalate al centro di notifica p.a. (2016–2022).....	17
Figura 4: Misure da esaminare formulate nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali del 2022.....	19
Figura 5: Gruppi e valutazioni.....	23
Figura 6: Punti di partenza dei gruppi	23
Figura 7: Panoramica delle proposte di attuazione	26
Figura 8: Modello d'impatto dei problemi di approvvigionamento	30
Figura 9: Catena di processo e oneri lavorativi supplementari a carico degli attori direttamente colpiti per la gestione e l'eliminazione di problemi di approvvigionamento acuti	31
Figura 10: Dati rilevati per quantificare le conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento	32
Figura 11: Partecipanti al sondaggio per il rilevamento dei dati e metodo di distribuzione in scala	34
Figura 12: Costi degli oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento	36
Figura 13: Oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento per gruppo di interesse	37
Figura 14: Oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento per collaboratore (a tempo pieno) dei fornitori di prestazioni.....	38
Figura 15: Dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi	52
Figura 16: Proposta di criteri/processi di valutazione ottimizzati.....	59
Figura 17: Categorizzazione odierna dei rischi	60
Figura 18: Il costo delle scorte obbligatorie.....	61
Figura 19: Opzioni per l'aggiudicazione del mandato	83
Figura 20: Processo di omologazione e remunerazione di medicinali secondo le due opzioni previste dalla proposta di attuazione.....	89
Figura 21: Possibile processo di fabbricazione in proprio da parte della Confederazione	101
Figura 22: Processo di importazione secondo l'articolo 49a nOAMed.....	107
Figura 23: Determinazione della procedura di autorizzazione nello SEE	119
Figura 24: Rappresentazione quantitativa del sondaggio sull'accettazione	130
Figura 25: Possibile processo di acquisto e fabbricazione	184

Indice delle tabelle

Tabella 1: Criteri di valutazione del raggiungimento dell'obiettivo	24
Tabella 2: Criteri di valutazione dei costi	25
Tabella 3: Proposte di attuazione priorizzate	27
Tabella 4: Proposte di attuazione non priorizzate	28
Tabella 5: PA 15.1 Adeguamenti delle basi legali	42
Tabella 6: PA 4 Compiti e raggiungimento degli obiettivi	49
Tabella 7: PA 4 Adeguamenti delle basi legali	53
Tabella 8: PA 4 Piano di attuazione	53
Tabella 9: PA 4 Stima dei costi.....	54
Tabella 10: PA 5.1 Scenari dei costi in caso di ampliamento delle scorte obbligatorie	62
Tabella 11: PA 5.1 Adeguamenti delle basi legali	64
Tabella 12: PA 5.1 Piano di attuazione	66
Tabella 13: PA 5.1 Stima dei costi diretti.....	66
Tabella 14: PA 5.1 Stima dei costi indiretti	67
Tabella 15: PA 11.1 Adeguamenti delle basi legali	74
Tabella 16: PA 11.1 Piano di attuazione	75
Tabella 17: PA 11.1 Stima dei costi diretti.....	75
Tabella 18: PA 16.1 Proposta per la strutturazione del contratto.....	82
Tabella 19: PA 16.1 Piano di attuazione	84
Tabella 20: PA 16.1 Stima dei costi diretti.....	85
Tabella 21: PA 16.1 Stima dei costi indiretti.....	86
Tabella 22: PA 15.2 Piano di attuazione	94
Tabella 23: PA 15.2 Stima dei costi diretti.....	94
Tabella 24: Prodotti fabbricati dalla Farmacia dell'esercito	99
Tabella 25: Prodotti fabbricati dalla Farmacia dell'esercito in diversi stadi	99
Tabella 26: PA 17 Adeguamenti delle basi legali	102
Tabella 27: PA 17 Piano di attuazione	102
Tabella 28: PA 17 Stima dei costi diretti.....	103
Tabella 29: AP 10.1 Adeguamenti delle basi legali	112
Tabella 30: PA 10.1 Piano di attuazione	113
Tabella 31: PA 10.1 Stima dei costi diretti.....	114
Tabella 32: Confronto tra la procedura nello SEE e in Svizzera	121
Tabella 33: Possibili semplificazioni della procedura di omologazione.....	123
Tabella 34: Panoramica dei costi delle proposte di attuazione	132

1 Sintesi

Le penurie di medicinali sono un problema sempre più grave in tutto il mondo. Malgrado un sistema sanitario efficiente, negli ultimi 15 anni l'approvvigionamento della popolazione svizzera con medicinali e dispositivi medici (agenti terapeutici) in situazioni normali è costantemente peggiorato. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha analizzato la situazione dell'approvvigionamento in Svizzera in collaborazione con l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE), Swiss-medical e la Farmacia dell'esercito, e ha presentato i risultati in un rapporto sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali proponendo 20 misure per migliorare la situazione. Sulla base di questo rapporto, nel febbraio 2022 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) e il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di esaminare in modo approfondito 19 delle 20 misure in esso formulate in collaborazione con altri servizi dell'amministrazione pubblica e portatori di interessi, e di sottoporli proposte di attuazione per migliorare la situazione dell'approvvigionamento di medicinali. La misura 20 «Strategia per l'approvvigionamento di vaccini» è stata trattata in un progetto a parte.

Il presente rapporto illustra i risultati dell'esame approfondito delle misure elencate nel rapporto dell'UFSP citato, le proposte di attuazione elaborate su tale base e le risorse necessarie per implementarle. I risultati intermedi elaborati dal gruppo di progetto sono stati discussi con un gruppo di portatori di interessi composto da rappresentanti del mondo accademico, dell'industria, delle organizzazioni dei pazienti, dei fornitori di prestazioni del settore sanitario, dei Cantoni e della Confederazione. I loro pareri sono stati considerati nelle proposte di attuazione.

Alla base delle penurie di medicinali vi è un'interdipendenza sistemica di diversi fattori. L'economizzazione del settore sanitario nei Paesi occidentali unita alla deregolamentazione e alla politica di sovvenzionamento nei Paesi a basso reddito ha portato nel corso di decenni alla delocalizzazione di fasi produttive nevralgiche della catena di creazione del valore dall'Europa verso l'Asia. Oggi, le fasi di produzione primaria come la fabbricazione di materiali di partenza essenziali (Key Starting Materials, KSM), principi attivi e sostanze ausiliarie avvengono prevalentemente nei Paesi a basso reddito. Tali fasi hanno anche un importante effetto leva sull'intera catena di creazione del valore in quanto costituiscono la base per la produzione di un gran numero di principi attivi e sostanze ausiliarie per medicinali finiti. Inoltre, le catene di approvvigionamento sono state ottimizzate secondo l'ottica commerciale ed economie di scala maggiori sono state realizzate attraverso la concentrazione su pochi grandi fabbricanti lungo la catena di creazione del valore. Il risultato di questi sviluppi sono catene di approvvigionamento caratterizzate da forti dipendenze e rischi di concentrazione, e di conseguenza vulnerabili agli shock interni ed esterni, che sono le principali cause delle attuali difficoltà di approvvigionamento di medicinali.

In aggiunta ai fattori globali descritti sono state individuate anche alcune cause specifiche alla Svizzera. Per esempio, il mercato svizzero è relativamente piccolo, ma le sue esigenze sono paragonabili a quelle dei mercati più grandi (p. es. allo Spazio economico europeo, SEE). Inoltre, nonostante i prezzi dei medicinali mediamente alti, il piccolo mercato elvetico sembra essere economicamente poco attrattivo per le imprese che operano a livello globale.

Sia le cause globali sia quelle specifiche alla Svizzera riguardano soprattutto i medicinali a basso prezzo non protetti da brevetto (perlopiù generici), interessati molto più spesso da difficoltà di approvvigionamento rispetto ai medicinali innovativi protetti da brevetto. Allo stesso tempo, i principi attivi potenziali dei medicinali generici costituiscono una grossa fetta dell'approvvigionamento di base di medicinali in Svizzera. Vista la grande influenza delle cause globali sulle difficoltà di fornitura locali, la Svizzera non può affrontare da sola tutte le cause. A tal fine, è necessaria un'azione multinazionale. Tuttavia, la Svizzera può aumentare la resilienza nazionale ai problemi per quanto riguarda il suo approvvigionamento di medicinali.

Le proposte di attuazione descritte in questo rapporto possono contribuire a contrastare le cause o ad aumentare la resilienza ai problemi di approvvigionamento. Sono state divise in tre gruppi in base al grado di raggiungimento dell'obiettivo, all'onere per l'implementazione e all'influenza sul sistema attuale:

- 1) ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale: nessun contrasto delle cause, modifiche minime dello status quo, spesso nel quadro di leggi esistenti;
- 2) adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale: contributo limitato al contrasto delle cause spesso accompagnato da modifiche di legge, netti cambiamenti dello status quo;
- 3) soluzioni internazionali/multilaterali: contributo notevole al contrasto delle cause, netti cambiamenti dello status quo.

La complessità del sistema sanitario e delle catene di creazione del valore dei medicinali si riflette nelle proposte di attuazione illustrate in questo rapporto e sottoposte a un processo di prioritizzazione. Tre di queste affrontano i temi omologazione e importazione, due i temi acquisto e produzione, ottimizzazione e coordinamento nonché prezzo e una il tema costituzione di scorte obbligatorie.

La mancanza di dati rilevati in modo strutturato sui problemi di approvvigionamento rende difficile stabilirne i costi. Ciò non solo genera un'elevata deviazione standard nel calcolo dei costi diretti, ma impedisce anche la rilevazione dei costi indiretti e il confronto preciso di costi quantificati e benefici per ogni proposta di attuazione.

Complessivamente, i costi per l'implementazione di tutte le proposte di attuazione priorizzate ammontano a circa 1,5–3 milioni di franchi, mentre i relativi costi di esercizio, ripartiti tra Confederazione e portatori di interessi lungo la catena di creazione del valore, ammontano a circa 7,5–10 milioni di franchi l'anno. A causa della scarsa disponibilità di dati e della non comparabilità con scenari simili, l'analisi dei costi si basa su stime approssimative.

I costi per l'implementazione di tutte le proposte priorizzate sono di gran lunga inferiori alle conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento, che possono essere suddivise a grandi linee in maggiori costi diretti e immediati e in costi indiretti dovuti a perdite di produttività. I costi economici diretti dei problemi di approvvigionamento possono essere quantificati tra i 240 e i 500 milioni di franchi l'anno.

Nell'estate 2024, le proposte di attuazione presentate in questo rapporto saranno sottoposte al Consiglio federale in una nota di discussione dopodiché, se approvate, bisognerà avviare i lavori di attuazione necessari secondo l'apposito piano illustrato per ciascuna proposta.

2 Introduzione

2.1 Cause dei problemi di approvvigionamento

Malgrado un sistema sanitario efficiente, negli ultimi 15 anni l'approvvigionamento della popolazione svizzera con medicinali e dispositivi medici (agenti terapeutici) in situazioni normali è costantemente peggiorato. Nel caso dei medicinali, questo problema trova riscontro nel crescente numero di notifiche che giungono al centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale dell'approvvigionamento economico del Paese (AEP)¹, nell'elenco allestito dalla banca dati gestita da privati «drug-shortage.ch»² nonché nelle informazioni fornite dalle farmacie ospedaliere e cantonali. Un sondaggio rappresentativo condotto da Comparis ha mostrato che, a fine 2022–inizio 2023, in Svizzera l'emergenza medica (carenza di medicinali, dispositivi medici, personale) colpiva una famiglia su quattro³.

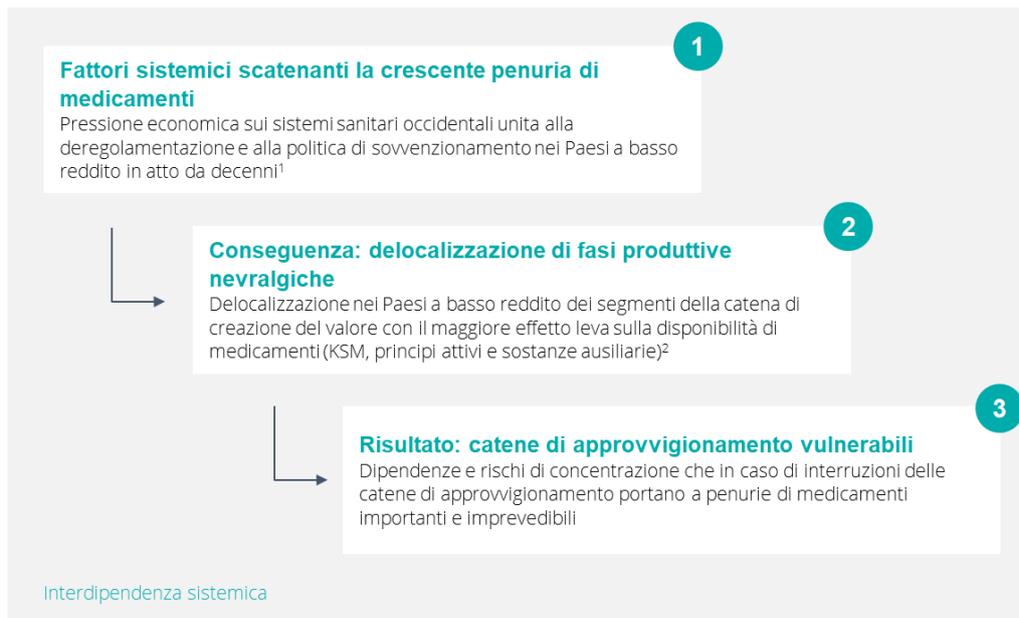
Le cause dei problemi di approvvigionamento sono complesse e sono il risultato di un'interdipendenza sistemica di diversi fattori sviluppatasi nel corso di decenni (fig. 1). La pressione economica unita alla politica di sovvenzionamento (interventi di politica economica sul mercato volti a promuovere un determinato comportamento dei partecipanti) e a normative meno severe – per esempio in materia di protezione dell'ambiente, sicurezza sul lavoro e previdenza sociale – nei Paesi a basso reddito (p. es. Cina e India) hanno condotto alla globalizzazione del settore farmaceutico. Segmenti importanti delle catene di creazione del valore, tra cui la produzione di principi attivi essenziali, sono stati dislocati in Asia. Da un lato, la divisione internazionale del lavoro ha portato notevoli guadagni in termini di efficienza e quindi medicinali meno costosi. Dall'altro, la dipendenza da singoli fornitori, soprattutto da India e Cina, è aumentata⁴. Alla maggiore complessità delle catene di approvvigionamento che ne consegue si è risposto con la standardizzazione e con piani di ottimizzazione dell'efficienza della catena di approvvigionamento.

¹ www.ufae.admin.ch, Penurie attuali, aggiornamenti regolari.

² www.drugshortage.ch, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carezza farmaci, 2023.

³ Comparis, Sondaggio rappresentativo di Comparis sulle difficoltà di approvvigionamento medico, In Svizzera l'emergenza medica colpisce una famiglia su quattro, comunicato stampa del 6.4.2023.

⁴ Socal M. P. et al., Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients, Health Affairs 42(3), 15.2.2023.



Fonte: fip, BfArM | Note a piè di pagina: 1) Principalmente in Asia 2) Hanno un effetto moltiplicatore, in quanto i KSM costituiscono la base per la produzione di un gran numero di principi attivi/sostanze ausiliarie contenuti a loro volta in numerosi medicinali

Figura 1: Interdipendenza sistemica

Excursus: dipendenza dalla Cina⁵

La Cina è uno dei principali attori del mercato dei principi attivi farmaceutici. La politica zero-Covid attuata dal Paese ha comportato temporanee chiusure degli impianti di produzione. Temendo un'imminente penuria dei principi attivi che i produttori indiani importavano dalla Cina, durante la pandemia di coronavirus il Governo di Nuova Dehli ha bloccato l'esportazione di 26 medicinali tra cui il paracetamolo, alcuni antibiotici come l'eritromicina, la clindamicina e il metronidazolo nonché l'antivirale aciclovir. Le penurie di medicinali causate da questo blocco nei Paesi acquirenti si avvertono in parte ancora oggi.

L'accorpamento di diverse fasi produttive ha permesso ulteriori ottimizzazioni economiche e varie acquisizioni hanno portato a una concentrazione su pochi fornitori (p. es., l'antibiotico amoxicillina è prodotto da una sola azienda per tutta l'Europa).

Questa rete economica altamente efficiente comporta crescenti rischi di concentrazione, forti dipendenze e quindi una minore resilienza delle catene di approvvigionamento globali ai fattori che il sistema non può influenzare (v. excursus: dipendenza dalla Cina)⁶. Il rapporto «Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique» (2022), rileva una minore concentrazione delle importazioni di agenti terapeutici rispetto, per esempio, a quelle di vettori energetici. Osserva inoltre che, di per sé, la dipendenza dall'estero non pone problemi di sicurezza dell'approvvigionamento di beni essenziali e che tale sicurezza dipende da catene di produzione e di approvvigionamento internazionali ben funzionanti e interconnesse, dalla loro resilienza agli shock della domanda e/o dell'offerta, e dalle possibilità offerte da tali catene per la sostituzione di fonti di approvvigionamento⁷.

Soprattutto per i medicinali del segmento di prezzo inferiore («tail-end») la redditività è diminuita. Inoltre, problemi nel sistema hanno causato un rincaro dei materiali di partenza e delle materie prime. Secondo un recente studio, circa un terzo dei principi attivi utilizzati nel mercato statunitense dei medicinali generici è prodotto da un'unica azienda e un altro 30,4 per cento dei principi attivi farmaceutici (Active Pharmaceutical Ingredients, API) da due o al massimo tre aziende. Un problema presso un fabbricante di API che produce gran parte di un principio attivo per diversi acquirenti può causare difficoltà di approvvigionamento. Si tratta di rischi difficili da individuare perché spesso si conosce solo il numero di prodotti alternativi disponibili sul mercato, ma non il numero e la diversificazione dei loro fornitori (fabbricanti di API)⁸.

Considerato l'orientamento globale dell'industria farmaceutica e i fattori che attualmente scatenano difficoltà di approvvigionamento, la Svizzera non può affrontare questi problemi da sola (fig. 2).

⁵ Ambasciata di Svizzera in Cina, Hängt die westliche Pharmaindustrie am Tropf Chinas?, 2023.)

⁶ Nell'ambito del rapporto redatto in adempimento della mozione Häberli-Koller 20.3268 «Beni essenziali. Ridurre la dipendenza economica», il Consiglio federale ha analizzato le dipendenze dirette dalle importazioni di tutti beni d'importanza vitale sulla base dei dati commerciali. Nel caso dei medicinali la significatività è tuttavia limitata in quanto nella relativa statistica doganale la differenziazione dei prodotti è minima, per cui non è possibile individuare forti dipendenze per singoli prodotti come per esempio gli antibiotici.

⁷ Consiglio federale, Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique, Rapport du Conseil fédéral en réponse à la motion 20.3268 Häberli-Koller du 4 mai 2020, 2022.

⁸ Socal M. P. et al., Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients, Health Affairs 42(3), 15.2.2023.



Figura 2: Cause originarie e attuali fattori scatenanti

Una causa specifica alla Svizzera risiede nelle dimensioni relativamente piccole del suo mercato nel contesto globale. Malgrado i prezzi mediamente alti in Svizzera rispetto all'estero, per alcuni medicinali l'ingresso o la permanenza nel mercato elvetico sembra essere economicamente poco interessante. Ciò potrebbe essere il caso anche per la produzione di KSM, principi attivi e sostanze ausiliarie. Nel quadro del dialogo con il gruppo di portatori di interessi è stato più volte evidenziato come, soprattutto per i medicinali a basso prezzo non protetti da brevetto, a causa delle dimensioni del mercato svizzero le esigenze del mercato sono sproporzionate rispetto alle aspettative di redditività:

1. Esigenze del mercato: l'immissione in commercio di medicinali sul mercato svizzero presuppone la loro omologazione da parte dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). A tale scopo, il richiedente deve avere il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera. Swissmedic verifica le condizioni per l'omologazione in Svizzera ed esige che il richiedente produca la documentazione necessaria per provare l'adempimento dei criteri di qualità, sicurezza ed efficacia riconosciuti a livello internazionale. A questa esigenza se ne aggiungono altre come la presentazione di documenti o l'adempimento di requisiti specifici alla Svizzera, per esempio l'obbligo dei fabbricanti di medicinali generici di offrire tutte le confezioni disponibili per il preparato originale.
2. Aspettative di redditività: in Svizzera, l'UFSP stabilisce prezzi massimi per i medicinali dispensati nel settore ambulatoriale e remunerati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). In questo modo i pazienti sono coperti finanziariamente in caso di malattia. In linea di principio, gli aumenti dei costi dovuti per esempio all'inflazione o a prezzi delle materie prime e costi di produzione più alti non possono essere trasferiti ai pazienti. La fissazione dei prezzi, disciplinata negli articoli 65b-67 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e negli articoli 30-38g dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre), si basa principalmente sui prezzi dei prodotti della concorrenza e sui prezzi praticati all'estero. Per i medicinali con i quali si ottiene un progresso terapeutico significativo l'UFSP può concedere un premio supplementare (art. 65b^{ter} OAMal). I fornitori di prestazioni possono negoziare liberamente i prezzi dei medicinali, mentre i singoli ospedali o più ospedali insieme uniti in comunità d'acquisto possono stipulare contratti di sconto per ridurre il prezzo dei medicinali. Se sono disponibili più medicinali contenenti lo stesso principio attivo, a parità di qualità il prezzo è quasi sempre uno dei principali argomenti per la scelta. Se gli sconti spuntati non sono utilizzati per migliorare la qualità del trattamento, essi devono essere trasferiti agli assicuratori.

È importante distinguere tra due gruppi di medicinali. Da un lato, ci sono i medicinali protetti da brevetto che rappresentano la parte più consistente del fatturato realizzato in Svizzera, e dall'altro quelli non protetti da brevetto. Sia i preparati originali protetti da brevetto sia quelli non protetti da brevetto sottostanno alle stesse leggi dell'economia. Per i medicinali generici e biosimilari valgono invece altri criteri di fissazione del prezzo. Anche se le sfide nei due mercati sono diverse, la globalizzazione e i guadagni in termini di efficienza nella fabbricazione hanno contribuito a migliorare l'accesso a medicinali meno costosi.

Alcune terapie inizialmente di seconda linea con il tempo diventano il nuovo standard di cura. Poiché nella maggior parte dei casi la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali protetti da brevetto è garantita, questo aspetto non è stato analizzato in modo approfondito nel quadro dei lavori per questo rapporto⁹.

Con oltre il 70 per cento delle dosi giornaliere vendute annualmente, i medicinali a basso prezzo non protetti da brevetto costituiscono la fetta più grande dell'approvvigionamento di base¹⁰. Nel 2020, nel mercato dei medicinali rimborsati dalle casse malati, i generici – rappresentativi di tutti i medicinali non protetti da brevetto – hanno generato costi attorno ai 759 milioni di franchi (base di calcolo: prezzo di fabbrica). Questo importo costituisce solo il 2 per cento del totale dei costi dell'AOMS (assicurazione di base) nello stesso anno, pari a circa a 37,9 miliardi di franchi, rispettivamente poco meno del 14 per cento dei costi dell'intero mercato dei medicinali rimborsati dalle casse malati (base di calcolo; prezzo di fabbrica)¹¹. Allo stesso tempo, il livello dei prezzi dei medicinali generici in Svizzera è superiore di circa il 46 per cento a quello nei Paesi europei di riferimento¹². In questo contesto, va tuttavia tenuta presente anche la bassa quota di medicinali generici in Svizzera che riduce ulteriormente l'attrattività del mercato elvetico. Nel 2019, questi medicinali rappresentavano il 22 per cento del totale di dosi giornaliere vendute in Svizzera contro una media del 52 per cento nei 26 Paesi OCSE europei¹³. L'indice nazionale dei prezzi al consumo indica che in Svizzera i prezzi dei medicinali sono diminuiti di circa il 28 per cento dall'inizio delle misurazioni nel 1982, mentre nello stesso periodo i prezzi al consumo sono aumentati complessivamente del 63 per cento¹⁴.

La pressione sui prezzi nel mercato dei medicinali generici è un fattore centrale per le difficoltà di approvvigionamento in tutto il mondo. Il consolidamento, la specializzazione e la delocalizzazione della produzione da parte dei fabbricanti hanno consentito ulteriori risparmi sui costi. La sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali non protetti da brevetto è classificata come critica in quanto le difficoltà possono pregiudicare l'approvvigionamento di base per i motivi menzionati sopra. In questo rapporto, dai medicinali critici per l'approvvigionamento sono esclusi i medicinali più recenti, ancora protetti da brevetto ed eventualmente innovativi.

2.2 Conseguenze dei problemi di approvvigionamento per la Svizzera

Le piccole dimensioni del mercato svizzero hanno un impatto particolarmente forte sul segmento dei medicinali a basso prezzo non protetti da brevetto. Rispetto ad altri Paesi europei, in Svizzera le omologazioni di medicinali generici sono nettamente inferiori. Per esempio, in Germania, nel gennaio 2022 le confezioni autorizzate erano 104 473 e una buona metà, ossia 52 335, era soggetta a prescrizione medica¹⁵. Attualmente, in Svizzera le confezioni omologate sono solo 18 022 e di queste 14 841 sono soggette a prescrizione¹⁶. Ciò significa che, in caso di difficoltà di approvvigionamento, i pazienti in Svizzera hanno meno o nessuna alternativa a disposizione. Basti pensare per esempio all'Al-dactone®, impiegato per il trattamento dell'ipertonia: in Svizzera è offerto solo da Pfizer mentre in Germania sono autorizzati sei diversi farmaci generici¹⁷.

La limitata disponibilità di alternative può comportare un rischio maggiore per i pazienti. In mancanza di un preparato alternativo generico essi devono ripiegare su alternative terapeutiche con nuove interazioni, reazioni sconosciute e forse nuove forme galeniche o nuovi dosaggi. Inoltre, le terapie e i preparati

⁹ KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, 2020.

¹⁰ www.intergenerika.ch, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2022 / Edition 2023.

¹¹ Calcolo effettuato da Deloitte sulla base dei dati dell'Ufficio federale di statistica, Costi del sistema finanziario dal 1960, 26.4.2022, e www.intergenerika.ch, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2020 / Edition 2021.

¹² Interpharma, santésuisse, IQVIA, Auslandspreisvergleich: Patentabgelaufene Medikamente, 2023.

¹³ OCSE, Health at a Glance, 2021.

¹⁴ Ufficio federale di statistica, Indice nazionale dei prezzi al consumo nell'agosto 2023

¹⁵ www.abda.de, Die Apotheke. Zahlen · Daten · Fakten, 2022.

¹⁶ www.swissmedic.ch, Medicamenti per uso umano omologati, stato 31.5.2023.

¹⁷ www.swissinfo.ch, Nel Paese dei farmaci stanno finendo le medicine, 25.3.2023.

alternativi possono essere più costosi e quindi avere un impatto negativo sui costi della salute. Se non sono disponibili nemmeno alternative terapeutiche bisogna ricorrere a ricette magistrali¹⁸, ma si tratta di soluzioni dispendiose che non possono comunque raggiungere le quantità prodotte industrialmente. Inoltre, in alcune fasi di lavoro al di fuori delle ricette magistrali, come per esempio la divisione di una compressa, possono verificarsi ridosaggi imprecisi suscettibili di compromettere la sicurezza dei pazienti. In alcuni casi occorre anche importare medicinali non omologati da Swissmedic con lo svantaggio di ricorrere a prodotti che non soddisfano i requisiti svizzeri, per esempio il foglietto illustrativo in più lingue.

Nel 2015 è stato introdotto l'obbligo di notifica per una lista di principi attivi d'importanza vitale e nel 2016 è entrata in funzione la piattaforma elettronica del centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale facente capo all'AEP, che informa sulle penurie di principi attivi soggetti all'obbligo di notifica. Dopo un costante aumento del numero di segnalazioni fino al 2019, nel 2020 si è osservata una diminuzione del 26 per cento (fig. 3). A tale proposito occorre menzionare che in quel periodo il numero di medicinali soggetti all'obbligo di notifica è cresciuto con l'ampliamento della lista dell'allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale. Nel 2020, nonostante la pandemia di COVID-19, alla piattaforma (centro di notifica per medicinali a uso umano d'importanza vitale) sono state segnalate meno penurie soggette all'obbligo di notifica rispetto all'anno precedente e nel 2021 il loro numero è rimasto stabile. Nel 2022, con 201 notifiche, i problemi di approvvigionamento hanno raggiunto il numero più alto mai registrato in un anno. In risposta all'aggravarsi della situazione, l'AEP ha istituito una task force ad hoc d'intesa con i servizi interessati, segnatamente il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e il Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport (DDPS). Le misure immediate definite dalla task force sono già state attuate, mentre quelle a medio e lungo termine da essa individuate sono trattate nel quadro del progetto alla base del presente rapporto.

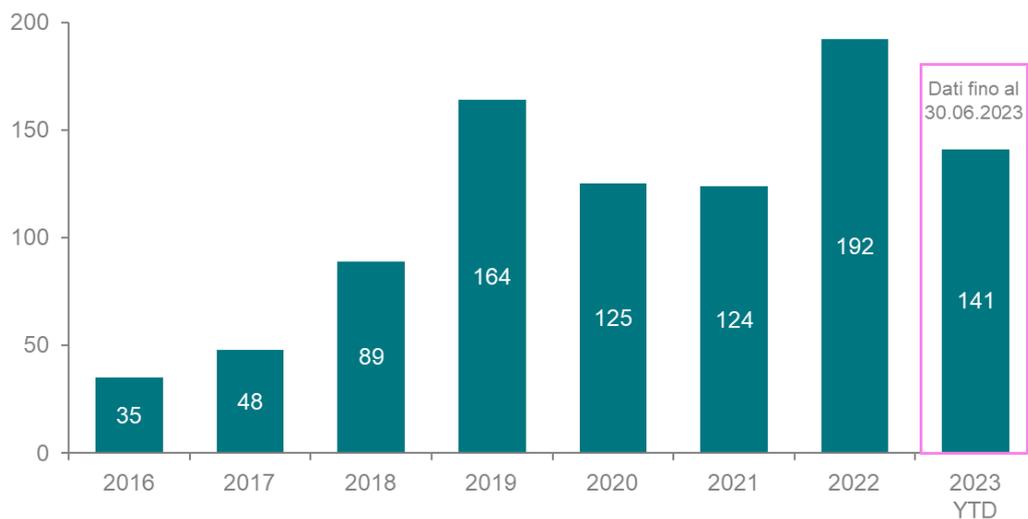


Figura 3: Penurie segnalate al centro di notifica p.a. (2016–2022)

¹⁸ Le ricette magistrali sono medicinali fabbricati da una farmacia per un determinato paziente su prescrizione medica.

3 Classificazione e metodologia

3.1 Mandato di progetto: contesto e classificazione

Il Consiglio federale è stato informato sull'evoluzione dei problemi di approvvigionamento nel quadro di due rapporti nel 2016 e nel 2022. Il rapporto «Sécurité de l'approvisionnement en médicaments» del 2016 proponeva misure strutturali e procedurali per la Confederazione e i Cantoni. Nonostante molte di esse siano già state attuate, la situazione dell'approvvigionamento di medicinali è ulteriormente peggiorata (v. cap. 2.1).

L'UFSP, in collaborazione con il settore Agenti terapeutici dell'AEP, Swissmedic e la Farmacia dell'esercito (Farm Es), ha perciò effettuato una nuova analisi della situazione dell'approvvigionamento in Svizzera. Il rapporto «Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento da esaminare» (rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali) del 2022 contiene un catalogo di 20 misure volte a migliorare la situazione su questo fronte.

Il 16 febbraio 2022, il Consiglio federale ha preso atto del rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali e ha incaricato il DFI (UFSP) e il DEFR (UFAE) di istituire in collaborazione con il DDPS e altri uffici (SECO, Swissmedic ecc.) un gruppo di lavoro interdisciplinare sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali posto sotto la guida del DFI (UFSP) e del DEFR (UFAE). Al neocostituito gruppo è stato affidato il compito di esaminare approfonditamente le misure illustrate nel rapporto citato e di elaborare proposte di attuazione concrete entro la fine del 2022. A causa della complessità del tema e dell'interazione di singole misure l'adempimento del compito si è rivelato estremamente impegnativo e dispendioso in termini di tempo. Inoltre, nel quadro del gruppo di portatori di interessi è stato necessario coinvolgere regolarmente rappresentanti del mondo accademico, dell'industria, delle organizzazioni dei pazienti e dei fornitori di prestazioni del settore sanitario, dei Cantoni e della Confederazione. Le prime 19 misure illustrate nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali sono state tutte trattate in ogni loro singolo punto nel quadro di otto sottoprogetti (fig. 4). La misura 20 «Strategia per l'approvvigionamento di vaccini» è stata trattata in un progetto separato avviato dall'UFSP e denominato «Strategia vaccini»¹⁹.

¹⁹ www.ufsp.admin.ch, Strategia nazionale di vaccinazione (SNV).

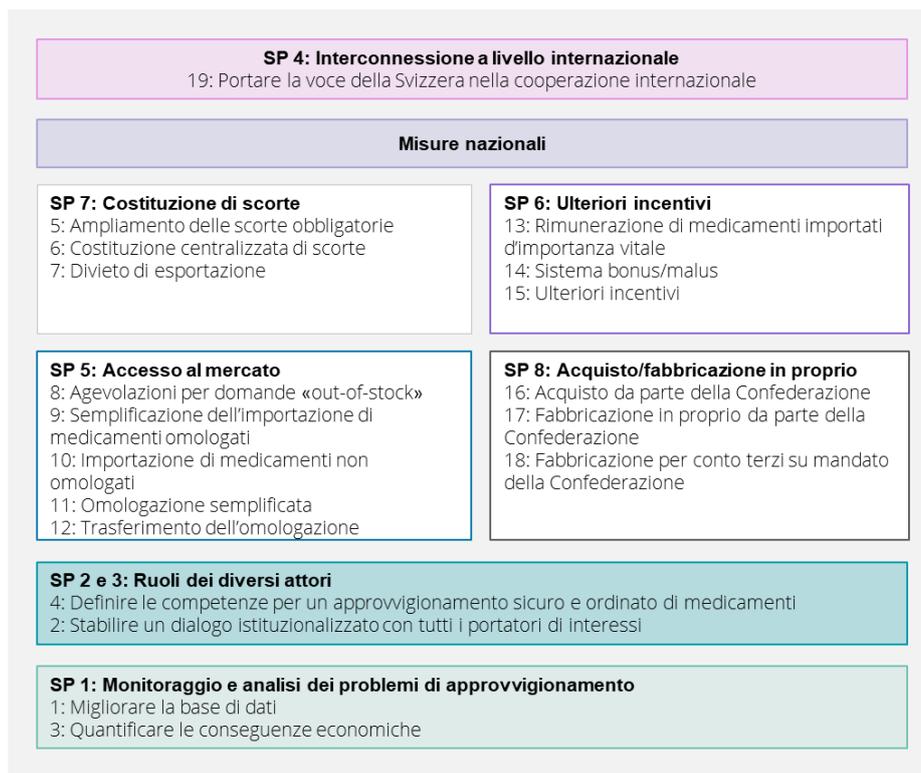


Figura 4: Misure da esaminare formulate nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali del 2022

Nel corso dell'esame, alcune delle 19 misure trattate nel progetto alla base del presente rapporto sono state ritenute inefficaci o addirittura controproducenti per la situazione dell'approvvigionamento. Per tutte le altre sono state elaborate proposte di attuazione concrete. A seconda del suo grado di efficacia, ogni singola proposta di attuazione (PA) è stata prioritizzata ed elaborata in dettaglio oppure non prioritizzata ed elaborata in modo sommario. Le misure dell'ultima categoria sono mantenute come proposte, ma non sono state prioritizzate per l'implementazione. L'allegato 1 riporta tutte le misure formulate nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali con le relative proposte di attuazione e, all'occorrenza, i motivi a sfavore di un'elaborazione approfondita.

Allo stesso tempo, devono essere attuati diversi interventi parlamentari (mozione Heim 19.3221 «Vaccini. Migliorare l'approvvigionamento, semplificare l'omologazione», mozione CSSS-S 20.3166 «Accrescere la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e vaccini», e postulato CSSS-N 20.3453 «Autorizzazione agevolata di medicinali e vaccini»). Tali interventi sono stati considerati nel quadro dell'esame approfondito. Le conclusioni sono contenute nel rapporto.

3.2 Contesto del progetto e delimitazioni

Il progetto alla base del presente rapporto si inserisce nel contesto di un gran numero di mandati del Consiglio federale e del Parlamento volti a migliorare la situazione dell'approvvigionamento di medicinali. Complessivamente, sono almeno otto i progetti che affrontano interamente o in parte il tema della sicurezza dell'approvvigionamento, ma è quello alla base del presente rapporto a contenere il ventaglio più ampio di misure da esaminare. I singoli progetti hanno caratteristiche diverse. È opportuno sottolineare che l'esame delle misure elencate nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali e l'elaborazione delle proposte di attuazione si limitano alla situazione normale dell'approvvigionamento e ai medicinali per uso umano.

Nel rapporto, con il termine «medicamenti» si intendono esclusivamente i medicinali per uso umano e si utilizza l'espressione «situazione normale» per indicare che la situazione dell'approvvigionamento trattata è quella ordinaria e non quella nella «situazione particolare» o nella «situazione straordinaria» definite rispettivamente nell'articolo 6 e nell'articolo 7 della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp; RS 818.101). Il termine «situazioni» si riferisce a situazioni dell'approvvigionamento secondo la legge federale sull'approvvigionamento economico del Paese (legge sull'approvvigionamento del Paese, LAP; RS 531).

Nell'allegato 2 sono elencati tutti i progetti con le rispettive caratteristiche, che affrontano il tema della sicurezza dell'approvvigionamento.

Oltre ai progetti avviati dall'amministrazione, in tale elenco figura anche l'iniziativa popolare «Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico» la cui raccolta firme è iniziata il 4 aprile 2023. A causa della sua vicinanza tematica e del fatto che i membri del suo comitato promotore fanno parte del gruppo di portatori di interessi, l'iniziativa è stata presentata nel quadro del workshop che si è tenuto a ottobre 2022. La sua richiesta di delegare alla Confederazione la competenza in materia di approvvigionamento medico²⁰ è rilevante per i contenuti discussi nel quadro dei sottoprogetti 2 e 3.

In base alle cause e alle conseguenze illustrate nel capitolo 2, il presente rapporto verte sulle «piccole molecole» distinte dai medicinali biologici. Le analisi, pertanto, non si concentrano sui medicinali biosimilari, dato che ad oggi la situazione del loro approvvigionamento è meno vulnerabile rispetto a quella delle piccole molecole. In questo rapporto, l'espressione «non protetto da brevetto» include esplicitamente i medicinali originali dal brevetto scaduto, i prodotti in co-marketing e i medicinali generici. In parte si parla anche di medicinali con principi attivi noti (BWS), perché questa espressione è utilizzata nelle regolamentazioni in materia di omologazione e formazione dei prezzi. Si tratta nella fattispecie di medicinali contenenti un principio attivo che è o era già presente in un altro medicamento omologato da Swissmedic (art. 12 cpv. 1 OOSM). Non tutti i medicinali con BWS hanno brevetto scaduto. Se non esplicitamente indicato, nemmeno l'approvvigionamento di vaccini è stato analizzato in modo approfondito in questo rapporto.

Il progetto alla base del presente rapporto contiene, oltre alle misure 2–19, anche la misura 1 «Migliorare la base di dati» definita urgente nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali. I risultati dell'esame approfondito di questa misura sono riportati in un rapporto separato.

Il 5 aprile 2023, il Consiglio federale ha incaricato l'UFAE di rivedere la piattaforma dedicata agli agenti terapeutici e il 31 gennaio 2024²¹, sulla base di un documento interlocutorio sulle tre varianti di potenziamento proposte, ha incaricato il DEFR (UFAE) di trasformarla in un sistema di monitoraggio efficiente e innovativo, integrando nel progetto il monitoraggio dei dispositivi medici ed eventualmente quello dei medicinali per uso veterinario.

Vista la mancanza di una definizione delle espressioni «difficoltà di fornitura», «difficoltà di approvvigionamento» e «problema di approvvigionamento» e la difficoltà nel distinguere tra le diverse situazioni, in questo rapporto il termine iperonimo «penuria» è utilizzato quando in Svizzera un determinato medicamento o preparati alternativi generici non sono disponibili del tutto o in quantità sufficienti. Il termine

²⁰ Proposta di modifica dell'art. 117c Cost. Sicurezza dell'approvvigionamento medico consultabile al sito <https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2023/836/it>, 4.8.2023.

²¹ [Agenti terapeutici: la penuria persiste, il Consiglio federale punta a un nuovo sistema di preallarme \(admin.ch\)](#)

«penuria» si riferisce ai medicinali rilevanti per l'approvvigionamento. La definizione di medicinale rilevante per l'approvvigionamento è contenuta nel rapporto sui risultati dell'esame approfondito della misura 1.

Nel quadro del presente rapporto sono stati analizzati i problemi di approvvigionamento nel contesto generale locale e globale del sistema sanitario, considerando anche i temi che esulano dall'ambito del progetto, ma che sono correlati alla sicurezza dell'approvvigionamento. Tra i temi sollevati, alcuni non sono stati analizzati a fondo e non fanno quindi parte delle proposte di attuazione. Si tratta segnatamente di:

- il finanziamento del settore sanitario attraverso l'AOMS: qual è il compito dell'AOMS, finanziare terapie nuove e costose per pochi casi gravi o garantire a tutti l'assistenza di base?
- l'impiego di trattamenti superflui (p. es. con antibiotici) in alcuni Paesi con un'assistenza medica di alta qualità²²: questa pratica potrebbe rendere necessaria l'adozione di nuove linee guida e di nuovi sistemi di incentivi che regolamentano quando e in quali quantità vanno prescritti e dispensati determinati medicinali. Attualmente nei Paesi occidentali si stanno adottando misure per contrastare specificamente i trattamenti superflui con antibiotici²³.
- la questione dell'equità sanitaria: di solito, le misure che si limitano ad aumentare la resilienza della Svizzera incrementano il flusso di medicinali verso il nostro Paese, ma dato che i medicinali sono un bene scarso a livello globale, ciò significa che non sono a disposizione dei pazienti di altri Paesi.

²² Armstrong N., Overdiagnosis and overtreatment: a sociological perspective on tackling a contemporary healthcare issue, 23.9.2020; Craig M., Antibiotic shortage is a problem, but not because of the flu, 3.1.2023, Størdal K., Wyder C., Trobisch A., et al., Overtesting and overtreatment – statement from the European Academy of Paediatrics (EAP), Eur J Pediatr 178, 2019: «il trattamento superfluo con antibiotici delle infezioni alle vie respiratorie è stato identificato come uno dei quattro principali problemi della salute infantile in Europa».

²³ Consiglio federale, Strategia resistenze agli antibiotici, Area d'intervento Uso corretto/responsabile degli antibiotici.

3.3 Metodologia

Per l'elaborazione di questo rapporto finale è stata seguita una procedura in due fasi secondo il principio «Double Diamond» (doppio diamante)²⁴ ossia 1) comprensione del problema e 2) soluzione del problema. Ogni fase contempla dapprima la raccolta e in seguito il consolidamento di informazioni. L'espansione e il consolidamento delle informazioni previsti dal principio «Double Diamond» si prestano bene per cogliere e sfruttare adeguatamente l'elevata complessità e la diversità di opinioni nel presente caso. In questo modo, un problema non specifico viene dapprima analizzato e in seguito concretizzato. Poi, sulla base del problema concreto, viene creato un ampio spazio di soluzione che successivamente viene prioritizzato e concretizzato.

Excursus: diversità di opinioni

Creato su raccomandazione del rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali e in risposta alla richiesta del Consiglio federale di coinvolgere gli ambienti interessati, il gruppo interdisciplinare di portatori di interessi ha il compito di supportare l'esame delle misure formulate nel rapporto citato convalidando in particolare gli oneri e i benefici delle proposte di attuazione. I suoi membri uniscono le prospettive di tutte le parti della catena di creazione del valore, dalle aziende fabbricanti alle organizzazioni dei pazienti passando per i grossisti, e quasi tutti sono attivamente impegnati in gruppi di interesse. L'elenco completo dei membri del gruppo di portatori di interessi è riportato nell'allegato 3. Le loro opinioni sono state raccolte nel quadro di tre workshop e vari colloqui.

Oltre che del supporto del gruppo di portatori di interessi, per elaborare il presente rapporto ci si è avvalsi anche delle conoscenze specialistiche dell'amministrazione, di tutti gli uffici coinvolti nell'approvvigionamento di medicinali e dei Cantoni.

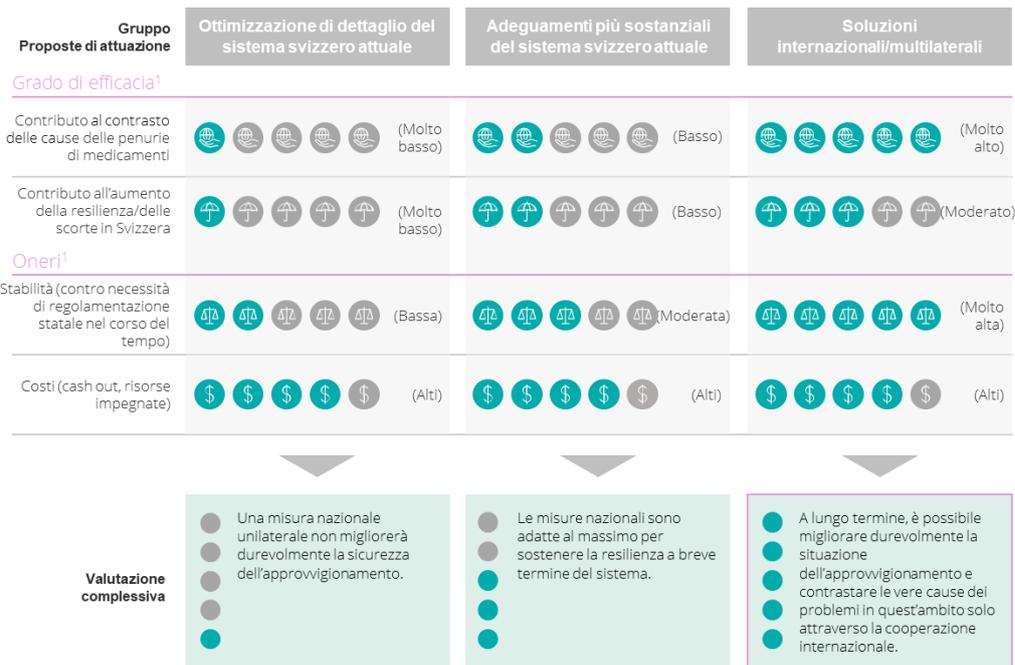
Le diverse opinioni dei vari gruppi di interesse incluse nel presente rapporto sono valutate nel capitolo 8. Nel quadro del progetto alla base del rapporto sono stati organizzati tre workshop, oltre dieci sessioni di lavoro con portatori di interessi specifici e più di 50 colloqui con esperti.

All'inizio della prima fase sono state formulate ipotesi sulla situazione iniziale e sulla definizione del problema dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera. Dopo averle testate tramite 45 colloqui qualitativi con esperti e quattro sessioni di lavoro con diversi portatori di interessi, sono stati individuati i punti critici e i fattori di successo presenti nel sistema. I punti critici hanno un impatto negativo sulla situazione dell'approvvigionamento, mentre i fattori di successo ne hanno uno positivo. Entrambi, punti critici e fattori di successo, sono stati convalidati nel quadro di un workshop organizzato a ottobre 2022 con il gruppo di portatori di interessi. Sulla base dei punti critici e dei fattori di successo individuati sono state elaborate diverse opzioni d'intervento per migliorare la situazione iniziale.

Per classificarle, le oltre 30 opzioni d'intervento elaborate sono state assegnate a tre gruppi archetipici in base al tipo di impatto: «Ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale», «Adegamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale» e «Soluzioni internazionali/multilaterali» (fig. 5). Il grado di efficacia e gli oneri delle opzioni d'intervento corrispondono perlopiù alle valutazioni riportate nella figura 5. Eccezioni sono possibili per singole opzioni d'intervento: dato che alcune sono state valutate l'una rispetto all'altra, considerate singolarmente potrebbero spesso promettere benefici relativamente scarsi. Ciò è dovuto alla complessità del problema.

La figura sottostante mostra quindi solo una sintesi archetipica delle caratteristiche di tutte le opzioni d'intervento originariamente elaborate.

²⁴ www.design-thinking.info, Was ist Design Thinking?, 2023.



1) La valutazione del grado di efficacia e degli oneri include altri fattori.

Figura 5: Gruppi e valutazioni

I tre gruppi sono direttamente collegati alle cause dei problemi di approvvigionamento descritte nel capitolo 2.1 (fig. 6). Mentre l'ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale genera effetti a breve termine, i suoi adeguamenti più sostanziali offrono una leva maggiore per aumentare la sua resilienza e le soluzioni internazionali e multilaterali consentono di affrontare allo stesso tempo sia le cause globali sia quelle locali dei problemi di approvvigionamento. Le opzioni d'intervento assegnate ai gruppi si differenziano anche nel rapporto costi-benefici. Mentre l'ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale tende a causare costi elevati, ma spesso genera benefici solo marginali, i suoi adeguamenti più sostanziali e le soluzioni internazionali/multilaterali offrono un rapporto costi-benefici più equilibrato.

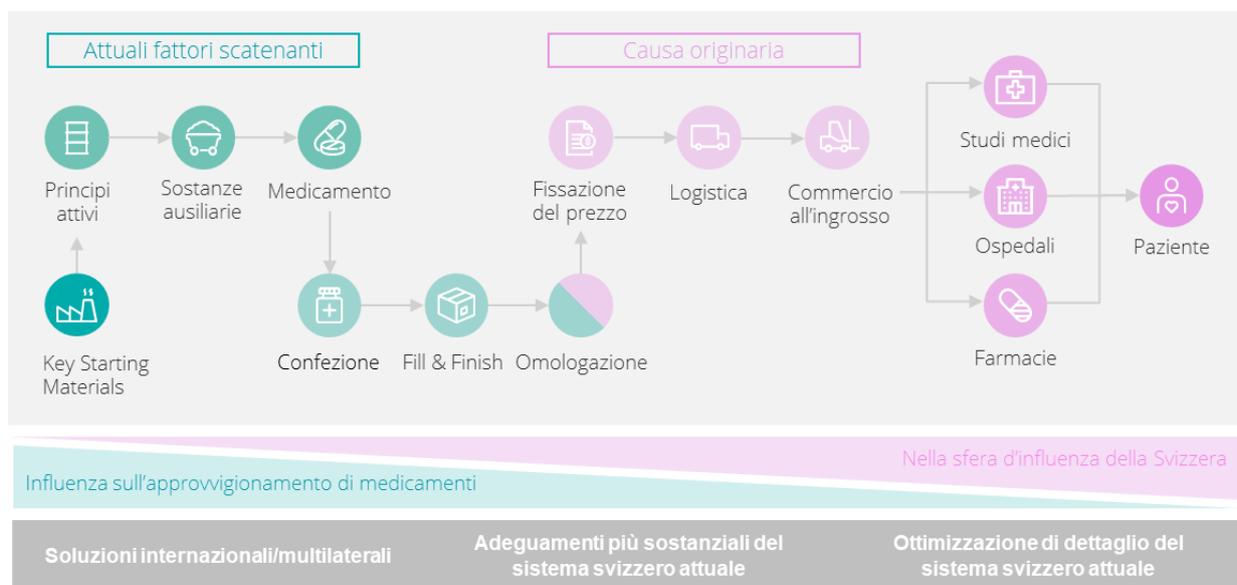


Figura 6: Punti di partenza dei gruppi

Le opzioni d'intervento priorizzate per l'ulteriore analisi durante la prima fase, nella seconda fase sono state dettagliate e sviluppate ulteriormente in proposte concrete. La priorizzazione delle proposte e i loro contenuti sono stati convalidati e finalizzati nel quadro di due workshop organizzati nella seconda fase con il gruppo di portatori di interessi nonché altri colloqui e sessioni di lavoro con gruppi di interesse della Confederazione, dei Cantoni e dell'economia. Il presente rapporto contiene 11 proposte di attuazione (PA) priorizzate ed elaborate in dettaglio nonché 9 PA non priorizzate ed elaborate più sommariamente (fig. 7)²⁵. Il rapporto e i suoi capitoli seguono la logica di fondo dei gruppi.

Per elaborare PA efficaci ed efficienti tutte le proposte sono state valutate tramite ulteriori colloqui con esperti e nell'ambito di sessioni di lavoro. Il principale fattore d'influenza della valutazione è stato il raggiungimento dell'obiettivo. Le proposte devono contribuire a contrastare le cause dei problemi di approvvigionamento (OCC) oppure aumentare la resilienza del sistema (OR). Per concretizzare ulteriormente gli obiettivi, sono stati individuati complessivamente sei sotto-obiettivi (tab. 1). La valutazione è stata espressa tramite una scala su cinque livelli che andava da «molto scarsa» a «molto buona».

Tabella 1: Criteri di valutazione del raggiungimento dell'obiettivo

Obiettivo	Sotto-obiettivo	Spiegazione
OCC: CONTRASTO DELLE CAUSE	OCC1: diversificare le catene di creazione del valore	Catene di creazione del valore diversificate riducono la dipendenza da singoli attori o siti di produzione.
	OCC2: accorciare le vie di distribuzione	Vie di distribuzione più corte, soprattutto in Svizzera o nell'Unione europea (UE) riducono la vulnerabilità delle catene di approvvigionamento.
	OCC3: garantire la robustezza della qualità	Gli investimenti che prevengono i problemi di qualità riducono il numero di interruzioni della produzione per motivi di qualità.
OR: AUMENTO DELLA RESILIENZA	OR1: aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera	Più prodotti e/o terapie disponibili consentono di resistere più a lungo alle difficoltà di fornitura o di ripiegare su prodotti alternativi.
	OR2: aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza	Dati disponibili e completi consentono di individuare precocemente le penurie e di prendere più rapidamente decisioni migliori.
	OR3: migliorare e accelerare i processi	Processi migliori e più rapidi consentono di affrontare le penurie attuali e future in modo più efficace ed efficiente.

Nel valutare il possibile raggiungimento dell'obiettivo di ogni proposta in base ai sei sotto-obiettivi, per cominciare si è cercato di procedere a una valutazione assoluta dei benefici. A tal fine sono state formulate ipotesi, per esempio, su quanti siti di produzione ampliavano la loro rete di fornitori, su quanti investimenti verrebbero effettuati per prevenire interruzioni della produzione (contrasto delle cause), su quante penurie di medicinali verrebbero superate o su quanti pazienti potrebbero essere trattati

²⁵ Fa eccezione la misura 19 per la quale nella figura 7 sono indicate quattro proposte di attuazione trattate separatamente nel capitolo 7.

anche in caso di penuria (aumento della resilienza) se la proposta fosse attuata. È stato valutato il grado di efficacia atteso dopo l'implementazione. Dato che le complesse interdipendenze tra le singole proposte rendono impossibile concretizzare o quantificare il loro impatto, in seconda battuta è stato valutato il raggiungimento dei benefici di una proposta nel confronto con altre. La valutazione relativa consente di verificare se la valutazione della singola proposta presenta punti deboli nell'argomentazione ed effetti sotto- o sovrastimati, ma il numero di medicinali coinvolti e l'entità dell'impatto della proposta di attuazione su di essi la rendono più complicata. Per esempio, una proposta di attuazione che ha un forte impatto su un numero ridotto di medicinali può ricevere una valutazione simile a quella di una proposta di attuazione che potenzialmente ha un impatto minore su molti medicinali.

In questa valutazione dei benefici, ogni proposta di attuazione poteva ricevere da 0 a 5 punti nel raggiungimento dell'obiettivo di contrasto delle cause (🌐) e altrettanti nel raggiungimento dell'obiettivo di aumento della resilienza del sistema (⬆️), ossia in totale un massimo di 10 punti. Dal punteggio complessivo ricevuto da una proposta è stato ricavato il suo grado di efficacia complessivo. Dato che nessuna delle proposte di attuazione assegnate ai gruppi «Ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale» e «Adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale» ha ottenuto una valutazione complessiva superiore a 5, il grado di efficacia è stato calibrato e valutato nel contesto generale come segue:

Valutazione dei benefici	Grado di efficacia
0/1 punti	Molto basso
2 punti	Basso
3 punti	Moderato
4/5 punti	Alto

Nel valutare il grado di efficacia, oltre alle limitazioni menzionate sopra, occorre tenere presente anche la scarsa comparabilità delle proposte. Inoltre, al possibile raggiungimento dell'obiettivo di contrasto delle cause e dell'obiettivo di aumento della resilienza del sistema è stato attribuito lo stesso peso nonostante l'impatto sulla sicurezza dell'approvvigionamento a medio e lungo termine sia verosimilmente diverso.

Per individuare le proposte presumibilmente inefficienti, i costi di ognuna di esse sono stati altresì valutati in termini qualitativi sulla base di due diversi fattori di costo. I costi di progettazione e sviluppo si riferiscono alle risorse necessarie per l'attuazione. I costi di esercizio si riferiscono invece alle risorse necessarie per l'esecuzione di nuove regolamentazioni e quindi all'esercizio di una proposta di attuazione implementata (tab. 2).

Tabella 2: Criteri di valutazione dei costi

Fattore di costo	Spiegazione
PROGETTAZIONE E SVILUPPO	La proposta è considerata più efficiente se necessita di meno mezzi finanziari e se meno risorse sono vincolate alla sua attuazione.
ESERCIZIO	La proposta è considerata più efficiente se necessita di meno risorse per l'esercizio a medio e lungo termine.

Le proposte sono state priorizzate sulla base della valutazione, prestando attenzione anche alla misura in cui, se attuate congiuntamente, esse si completano a vicenda e migliorano ancor più la sicurezza dell'approvvigionamento. Dato che nella priorizzazione sono state considerate la valutazione dei benefici, i probabili costi e la possibilità di combinarle tra loro, alcune proposte con lo stesso grado di efficacia figurano sia tra quelle priorizzate sia tra quelle non priorizzate. Le proposte di attuazione priorizzate non

sono intercambiabili. Una panoramica dei costi/benefici delle proposte illustrate in questo rapporto è riportata nell'allegato 4.

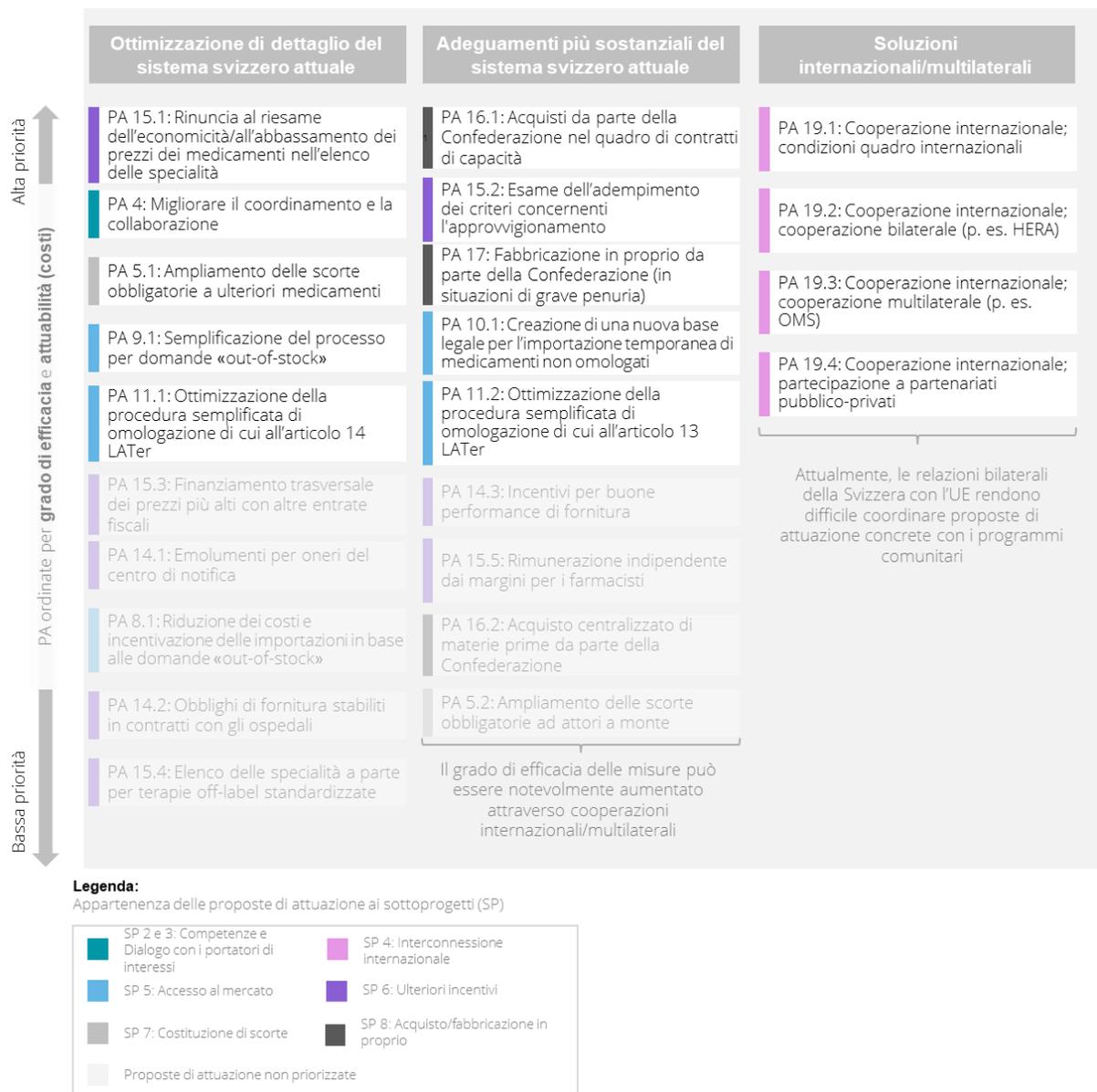


Figura 7: Panoramica delle proposte di attuazione

Per ogni proposta sono stati stimati anche i costi legati all'attuazione. A tal fine sono stati stimati i costi delle tre fasi seguenti:

- **progettazione:** costi sostenuti una tantum per l'ulteriore elaborazione e l'operationalizzazione della proposta di attuazione;
- **sviluppo:** costi sostenuti una tantum per l'attuazione della proposta;
- **esercizio:** costi sostenuti annualmente per l'esercizio della proposta di attuazione.

La stima dei costi è stata elaborata secondo il modello «bottom-up» sulla base di stime dell'onere per volumi di lavoro concreti. I costi attesi delle proposte di attuazione non sono sempre quantificabili o lo sono solo approssimativamente. Per tenere conto delle notevoli incertezze che permangono nelle stime, in questo rapporto i costi sono stati sommati per fase, tradotti in cinque grandezze (da «molto bassi» a «molto alti») e presentati sotto forma di fascia.

3.4 Struttura del rapporto

In linea di principio, il presente rapporto è strutturato in base al grado di raggiungimento dell'obiettivo atteso per ogni proposta di attuazione nel confronto con altre. Fa eccezione il capitolo 4 «Quantificazione delle conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento» che non contiene alcuna proposta di attuazione.

Nei capitoli 5–7 le proposte di attuazione sono suddivise in gruppi (tab. 3) secondo il grado di raggiungimento dell'obiettivo atteso, ottenendo così una probabile stima del loro impatto. Per ogni proposta di attuazione, dopo una contestualizzazione iniziale seguono, nell'ordine: una spiegazione del piano della proposta, un elenco degli adeguamenti delle basi legali necessari, un elenco delle delimitazioni e delle dipendenze, un piano di attuazione, una stima approssimativa dei costi, una valutazione dei benefici e dei rischi e, su questa base, una valutazione complessiva.

Tabella 3: Proposte di attuazione priorizzate

Gruppo	Proposta di attuazione
Gruppo 1: Ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale	PA 15.1: Rinuncia al riesame dell'economicità/all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità
	PA 4: Migliorare il coordinamento e la collaborazione
	PA 5.1: Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali
	PA 9.1: Semplificazione del processo per domande «out-of-stock»
	PA 11.1: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 14 LATer
Gruppo 2: Adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale	PA 16.1: Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità
	PA 15.2: Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento
	PA 17: Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)
	PA 10.1 Creazione di una nuova base legale per l'importazione temporanea di medicinali non omologati
	PA 11.2: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 13 LATer
Gruppo 3: Soluzioni internazionali/multilaterali	PA 19.1–19.4: Proposte di attuazione nel campo della cooperazione internazionale

L'allegato 1 contiene una tabella dettagliata di tutte le misure esaminate e una panoramica trasparente di quelle che, dopo una valutazione iniziale, non sono state ulteriormente approfondite.

L'allegato 2 contiene una panoramica degli altri progetti nel settore della sicurezza dell'approvvigionamento.

Nell'allegato 3 sono elencati tutti i membri del gruppo di portatori di interessi.

L'allegato 4 contiene una panoramica dei costi-benefici di tutte le proposte di attuazione.

L'allegato 5 riporta le opinioni espresse dal gruppo di portatori di interessi provenienti dall'economia privata e dall'Amministrazione federale che hanno partecipato al sondaggio.

L'allegato 6 illustra brevemente le proposte di attuazione con il grado di raggiungimento dell'obiettivo più basso. Per ogni proposta di attuazione non prioritizzata è fornita una breve descrizione e una valutazione dei benefici e dei rischi (tab. 4).

Tabella 4: Proposte di attuazione non prioritizzate

Gruppo	Proposta di attuazione
Gruppo 1: Ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale	PA 15.3: Finanziamento trasversale dei prezzi più alti con altre entrate fiscali
	PA 14.1: Emolumenti per oneri del centro di notifica
	PA 8.1: Riduzione dei costi e incentivazione delle importazioni in base alle domande «out-of-stock»
	PA 14.2: Obblighi di fornitura stabiliti in contratti con gli ospedali
	PA 15.4: Elenco delle specialità a parte per terapie off-label standardizzate
Gruppo 2: Adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale	PA 14.3: Incentivi per buone performance di fornitura
	PA 15.5: Rimunerazione indipendente dai margini per i farmacisti
	PA 16.2: Acquisto centralizzato di materie prime da parte della Confederazione
	PA 5.2: Ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte

Si è deliberatamente rinunciato a citare singoli portatori di interessi preferendo fornire una visione consolidata delle loro opinioni.

4 Quantificazione delle conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento

Sintesi

I problemi di approvvigionamento di medicinali per uso umano stanno aumentando in tutto il mondo e con essi anche le loro conseguenze economiche per la Svizzera. La quantificazione delle conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento fornisce una **base per la valutazione dei costi e dei benefici nella scelta delle proposte di attuazione**.

Vista la mancanza di dati strutturati, gli attori intervistati dell'amministrazione pubblica, dell'economia e dei fornitori di prestazioni hanno potuto indicare solo valori stimati. Pertanto, a causa delle probabilità di errore legate alle stime e del numero limitato di partecipanti, i risultati della quantificazione sono associati a un **elevato grado di incertezza**. L'intervallo selezionato per riportare i risultati corrisponde alla **deviazione standard media (30 %)** dei valori stimati rilevati nel quadro del sondaggio.

Le conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento per la Svizzera sono stimate attorno ai **240–500 milioni di franchi** l'anno, ciò che equivale a circa lo 0,5 per cento dei costi complessivi del settore sanitario svizzero nel 2021, che ammontavano a 86,3 miliardi di franchi²⁶. Questi maggiori costi comprendono, da un lato, gli **oneri lavorativi supplementari** dell'amministrazione pubblica, dell'economia e dei fornitori di prestazioni per la gestione e l'eliminazione di problemi di approvvigionamento acuti, stimati **tra i 150 e i 310 milioni di franchi** l'anno e a carico per la maggior parte (oltre l'80 %) dei fornitori di prestazioni, soprattutto farmacisti e studi medici. Dall'altro, comprendono i **maggiori costi delle alternative ai medicinali non disponibili**, stimati **tra i 90 e i 190 milioni di franchi** l'anno (ossia circa l'1–2 % dei costi annuali dei medicinali in Svizzera) e a carico dei pazienti o delle casse malati.

Non da ultimo, i problemi di approvvigionamento causano **perdite di fatturato** dovute alle penurie ai fornitori di prestazioni e ai grossisti e **perdite di produttività** all'economia svizzera. D'altro canto, i fornitori di prestazioni che producono preparati sostitutivi conseguono fatturati supplementari. Le perdite di produttività sono causate da assenze per malattia o decessi oltre la norma imputabili alla scarsa disponibilità di medicinali e alternative adeguate. Vista l'**indisponibilità di dati sufficientemente strutturati** non è tuttavia stato possibile quantificare tali perdite.

4.1 Modello d'impatto

La quantificazione delle conseguenze economiche si basa su un modello d'impatto dei problemi acuti dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera. Le conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento consistono in costi diretti e indiretti (fig. 8). I costi diretti comprendono i maggiori costi immediati e gli oneri lavorativi supplementari causati da problemi di approvvigionamento acuti a tutti gli attori dell'amministrazione pubblica e dell'economia nonché a tutti i fornitori di prestazioni direttamente colpiti rispetto alla situazione di approvvigionamento normale. I costi indiretti comprendono le perdite di produttività dell'economia svizzera in seguito ad assenze per malattia o decessi oltre la norma dovuti alla scarsa disponibilità di medicinali per uso umano. Il modello d'impatto sottostante illustra in dettaglio i fattori che influenzano i costi diretti e indiretti, e indica le conseguenze dei problemi di approvvigionamento per gli attori colpiti.

²⁶ www.bfs.admin.ch, Costi del sistema sanitario dal 1960, 25.4.2023.



Figura 8: Modello d'impatto dei problemi di approvvigionamento

Costi diretti

I costi diretti sono i maggiori costi immediati dei problemi di approvvigionamento e sono composti da tre fattori indipendenti l'uno dall'altro.

Il primo fattore consiste negli oneri lavorativi supplementari per la gestione e l'eliminazione di problemi di approvvigionamento acuti. Garantire l'approvvigionamento di medicinali a rischio penurie genera infatti un onere lavorativo elevato per gli attori dell'amministrazione pubblica e dell'economia e per i fornitori di prestazioni colpiti. Le loro attività e i rispettivi oneri lavorativi possono essere illustrati seguendo una catena di processo (fig. 9). In seguito a colloqui con due farmacisti cantonali, i Cantoni non sono stati inclusi nel modello d'impatto, in quanto si stima che i loro oneri lavorativi per la gestione e l'eliminazione di problemi di approvvigionamento siano trascurabili²⁷.

²⁷ Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC), Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA), Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken und Spitalapotheken, documento di posizione numero 15, versione 2, valido dal 20.5.2021. https://www.kantonsapothe-ker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien_Positionspapiere/0015_Einfuhr_nicht_zugelassener_verwendungsfertiger_Arzneimittel_durch_Medizinalpersonen_V02_d.pdf.)

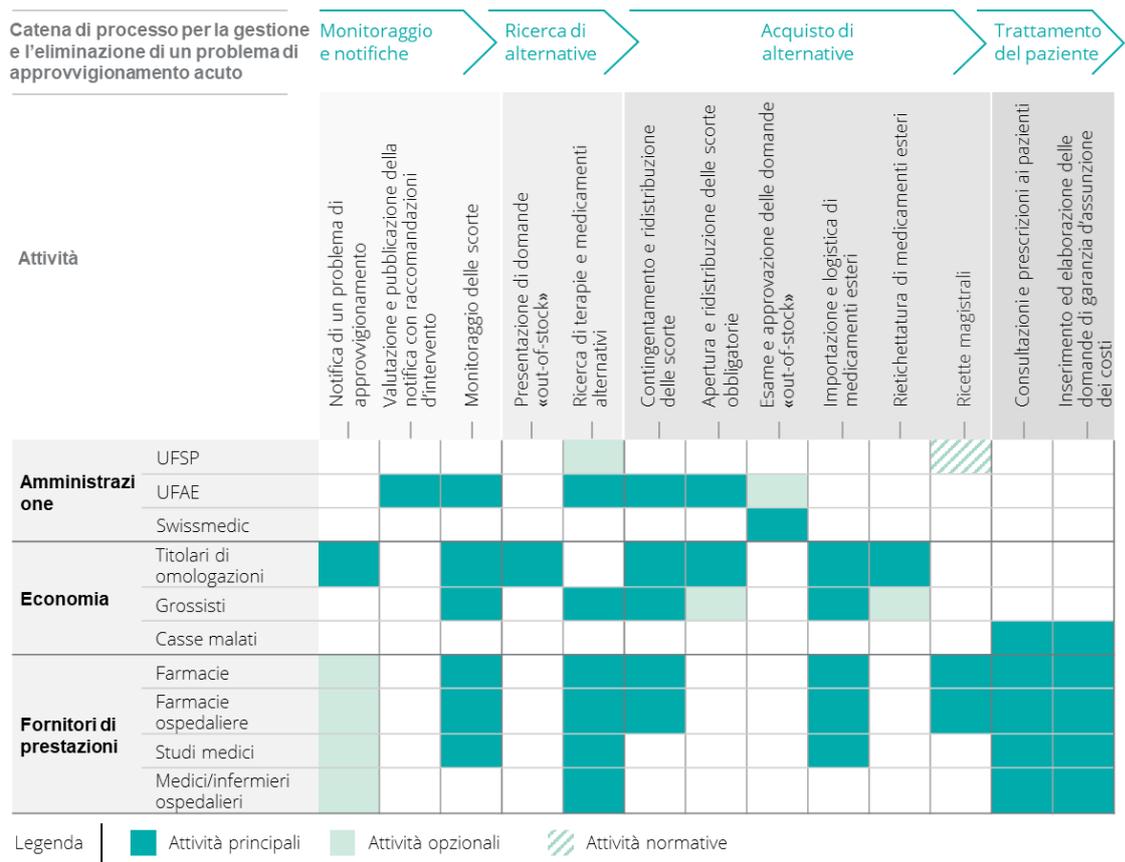


Figura 9: Catena di processo e oneri lavorativi supplementari a carico degli attori direttamente colpiti per la gestione e l'eliminazione di problemi di approvvigionamento acuti

Il secondo fattore dei costi diretti consiste nei maggiori o minori costi dei medicinali alternativi utilizzati per il trattamento di pazienti in sostituzione di preparati colpiti da un problema di approvvigionamento. I medicinali alternativi includono medicinali realizzati all'estero²⁸, importazioni per un paziente specifico²⁹, ricette magistrali nonché terapie di seconda e terza linea. I loro costi possono anche essere inferiori a quelli del preparato colpito dal problema di approvvigionamento, ma l'esperienza e gli studi indicano che, in media, sono superiori³⁰. Ciò è dovuto anche al fatto che, di norma, quando vi è scarsa disponibilità di un medicamento pronto per l'uso si utilizzano ricette magistrali dal prezzo più alto. Oltre ai costi dei materiali, i maggiori costi per le ricette magistrali comprendono proporzionalmente anche quelli dell'infrastruttura delle farmacie pubbliche e ospedaliere per la copertura del maggiore fabbisogno dovuto al problema di approvvigionamento. I maggiori costi dei medicinali alternativi non includono per contro l'onere lavorativo supplementare per le consultazioni e le prescrizioni ai pazienti registrato negli oneri lavorativi supplementari dei fornitori di prestazioni.

Il terzo e ultimo fattore dei costi diretti consiste nelle perdite di fatturato per le mancate vendite di medicinali colpiti da problemi di approvvigionamento. In assenza di medicinali alternativi, le penurie possono comportare mancati introiti sia per i titolari dell'omologazione dei medicinali in questione sia per i grossisti farmaceutici colpiti. Se i costi sono uguali o più alti per un problema di approvvigionamento – tra l'altro a causa degli oneri lavorativi supplementari per gestirlo ed eliminarlo – le perdite di fatturato

²⁸ Le importazioni di medicinali realizzati all'estero avvengono tramite domande *out-of-stock* presentate a Swissmedic dal rispettivo titolare dell'omologazione.

²⁹ Importazioni per un paziente specifico secondo l'articolo 49 capoverso 1 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed).

³⁰ Blankart K. E., Felder S., Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015–2020, *Value in Health*, Volume 25, Issue 7, 2022. |

si traducono in mancati guadagni. Pertanto, anche le perdute di fatturato dovute a problemi di approvvigionamento contribuiscono alle conseguenze economiche dirette di questi problemi.

Costi indiretti

I costi indiretti sono perdite di produttività secondarie per le altre aziende dell'economia svizzera causate da assenze per malattia o decessi oltre la norma imputabili alla scarsa disponibilità di medicinali e di alternative adeguate. La mancanza soprattutto di medicinali d'importanza vitale, il cui approvvigionamento è critico, può aumentare i tassi di morbilità o mortalità rispetto alla situazione di approvvigionamento normale. Per l'economia svizzera, i decessi e i casi di incapacità al guadagno o al lavoro dovuti a problemi di approvvigionamento significano perdite economiche, per cui contribuiscono alle conseguenze economiche di questi problemi.

4.2 Rilevamento di dati e metodo di distribuzione in scala

I dati per quantificare i costi diretti e indiretti dei problemi di approvvigionamento di medicinali per uso umano sono stati rilevati attraverso un sondaggio presso gli attori dell'amministrazione pubblica e dell'economia e i fornitori di prestazioni colpiti da problemi di approvvigionamento (fig. 10). Come anno di riferimento per i dati rilevati è stato scelto il 2022. Per una maggiore significatività dei risultati, gli oneri lavorativi straordinari e altri maggiori costi legati alla pandemia di COVID-19 sono stati esclusi dal rilevamento.

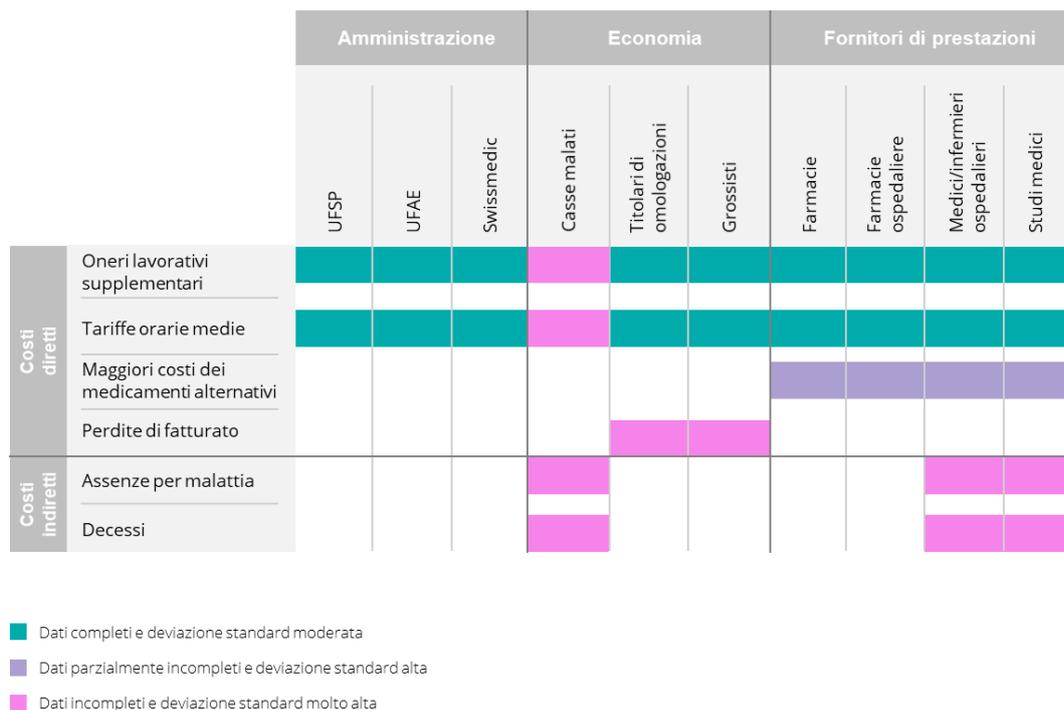


Figura 10: Dati rilevati per quantificare le conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento

Per **quantificare gli oneri lavorativi supplementari** (costi diretti) è stato condotto un sondaggio presso tutti gli attori colpiti e sono stati rilevati dati riguardanti esclusivamente gli oneri lavorativi generati da problemi di approvvigionamento acuti rispetto alla situazione normale. Per la valutazione finanziaria degli oneri lavorativi supplementari sono state rilevate le tariffe orarie medie (incl. i costi delle assicurazioni sociali, escl. i costi fissi) di tutti i collaboratori impegnati nella gestione di problemi di approvvigionamento. Si è deliberatamente rinunciato a rilevare i costi fissi (infrastruttura, IT, risorse umane ecc.), in quanto le diverse strutture e dimensioni delle organizzazioni degli attori interpellati avrebbero distorto la distribuzione in scala dei dati rilevati. Di conseguenza, le tariffe orarie rilevate e quindi i costi degli oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento sono tendenzialmente sottostimati. Fatta eccezione per le casse malati, che hanno declinato l'invito a partecipare al sondaggio adducendo dubbi sulla fattibilità di stime degli oneri, l'adesione di tutti gli altri attori ha consentito un rilevamento completo dei dati con una deviazione standard moderata.

I **maggiori costi per i medicinali alternativi** (costi diretti) sono stati rilevati chiedendo ai fornitori di prestazioni di fornire i relativi dati e separandoli in intra- ed extraospedalieri per poter stimare i maggiori costi dei medicinali per tutti i pazienti trattati in Svizzera. Tuttavia, dato che i fornitori di prestazioni che hanno partecipato al sondaggio hanno dovuto stimare i maggiori costi per i medicinali alternativi a causa della mancanza di dati strutturati e di una chiara attribuzione dei maggiori costi dei medicinali dovuti a problemi di approvvigionamento, tali costi sono caratterizzati da una deviazione standard elevata. Si è inoltre dovuto rinunciare a triangolare i dati rilevati con le casse malati per mancanza di una chiara attribuzione dei maggiori costi dei medicinali dovuti a problemi di approvvigionamento.

Per quantificare le **perdite di fatturato** (costi diretti) ci si è rivolti ai titolari di omologazioni e ai grossisti come principali attori dell'economia colpiti, e sono stati rilevate esclusivamente le perdite di fatturato supplementari generate da problemi di approvvigionamento acuti (escl. la pandemia di COVID-19) rispetto alla situazione normale. Ciò nonostante, i dati rilevati evidenziano una deviazione standard molto alta. Una stima affidabile delle perdite di fatturato presuppone inoltre che, per ogni problema di approvvigionamento, venga effettuata con l'elevato dispendio di risorse un'analisi del fatturato di tutti i titolari di omologazioni o grossisti per poter registrare gli spostamenti di fatturato, anche interaziendali, legati ai medicinali colpiti da penurie e ai medicinali alternativi. Data l'impossibilità di effettuare un'analisi a lungo termine di questo tipo nell'ambito del progetto, si è rinunciato a quantificare le perdite di fatturato subite dai titolari di omologazioni e dai grossisti.

Per quantificare le **perdite di produttività** (costi indiretti) è stato chiesto agli studi medici, ai medici ospedalieri e alle casse malati di fornire dati sui giorni di malattia o sui decessi dovuti alla scarsa disponibilità di medicinali. Tuttavia, vista la mancanza di dati strutturati e i dubbi sulla fattibilità di stime approssimative per via della complessità causale dei casi di malattia e dei decessi, un rilevamento completo dei dati richiesti non è stato possibile. Pertanto, si è rinunciato a quantificare le perdite di produttività.

Il sondaggio per il rilevamento dei dati ha coinvolto complessivamente 24 partecipanti, tra cui attori dell'amministrazione pubblica e dell'economia e fornitori di prestazioni (fig. 11), per un tasso di risposta di poco inferiore all'80 per cento.

Tasso di risposta: 80 %

		Portatori di interessi						Metodo di distribuzione in scala	
		Interpellati	Partecipanti						
Amministrazione	UFSP	3	3	Settori toccati dai problemi di approvvigionamento (escl. quello dei vaccini)		Distribuzione in scala non necessaria			
	UFAE	3	3	Settori toccati dai problemi di approvvigionamento (escl. quello dei vaccini)		Distribuzione in scala non necessaria			
	Swissmedic	1	1	Settore responsabile della sorveglianza del mercato		Distribuzione in scala non necessaria			
Economia	Grossisti	3	3	Grandi grossisti farmaceutici completi		Distribuzione in scala secondo le quote di mercato dei grossisti partecipanti sul totale del commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici			
	Casse malati	5	1	Grande cassa malati		Quantificazione non effettuabile per indisponibilità di dati (v. fig. 2)			
	Titolari di omologazioni	3	3	<ul style="list-style-type: none"> Due titolari di omologazioni di medie dimensioni Un titolare di omologazioni di piccole dimensioni 		Distribuzione in scala dei costi medi per medicamento omologato sul numero complessivo di medicinali omologati in Svizzera (2022: 11 457)			
Fornitori di prestazioni	Farmacie	3	2	<ul style="list-style-type: none"> Una grande farmacia di una zona rurale della Svizzera romanda Una piccola farmacia di una grande città della Svizzera tedesca 		Distribuzione in scala dei costi medi per farmacia sul numero complessivo di farmacie (2022: 1844)			
	Studi medici	4	2	<ul style="list-style-type: none"> Uno studio di medie dimensioni di un medico generalista di un'area rurale Uno studio di medie dimensioni di un medico di famiglia di un'area urbana 		Distribuzione in scala dei costi medi per medico a tempo pieno sul numero complessivo di medici a tempo pieno (2020: 18 016 ETP) in tutti gli studi medici (2020: 17 452)			
	Farmacie ospedaliere	3	3	<ul style="list-style-type: none"> Un ospedale universitario di una grande città della Svizzera romanda Un ospedale di medie dimensioni con annessa una casa di cura della Svizzera centrale Un ospedale di piccole dimensioni della regione di Zurigo 		Distribuzione in scala dei costi medi per posto letto sul numero complessivo di posti letto (2020: 37 611)			
	Medici/infermieri ospedaliere	3	3						

Figura 11: Partecipanti al sondaggio per il rilevamento dei dati e metodo di distribuzione in scala

I dati per quantificare i costi sostenuti dall'amministrazione pubblica in seguito a problemi di approvvigionamento sono stati chiesti direttamente a settori dell'UFSP, dell'UFAE e di Swissmedic coinvolti nella gestione e nell'eliminazione di tali problemi, mentre quelli per quantificare gli stessi costi sostenuti dall'economia e dai fornitori di prestazioni sono stati rilevati a campione tra partecipanti selezionati per ogni gruppo di interesse. La selezione è stata effettuata in base a criteri rappresentativi per poter mediare i dati rilevati per ogni gruppo e scararli su tutta la Svizzera. I criteri di selezione dei partecipanti e i metodi di distribuzione in scala sono spiegati qui di seguito.

Le **farmacie pubbliche** sono state selezionate in base a diverse stime di vendita e al grado di urbanizzazione del bacino di utenza. Al rilevamento a campione hanno partecipato una grande farmacia di una zona rurale della Svizzera romanda e una piccola farmacia di una grande città della Svizzera tedesca. I costi medi per farmacia che ne sono risultati sono stati scalati sul numero complessivo di farmacie pubbliche in Svizzera (1844) secondo la recente statistica (2022) della Società Svizzera dei farmacisti pharmaSuisse³¹.

Gli **studi medici** sono stati selezionati in base alle specializzazioni e al grado di urbanizzazione del bacino di utenza. Alla rilevazione di dati hanno partecipato uno studio di medie dimensioni di un medico generalista di un'area rurale e uno studio di medie dimensioni di un medico di famiglia di un'area urbana. I costi medi per medico a tempo pieno che ne sono risultati sono stati scalati sul numero complessivo

³¹ pharmaSuisse, Faits et chiffres Pharmacies suisses 2022.

di medici a tempo pieno (18 016) secondo la recente statistica (2020) dell'Ufficio federale di statistica (UST)³². Nella quantificazione sono stati considerati anche gli oneri lavorativi supplementari degli studi medici dispensatori (studi medici autorizzati a dispensare medicinali) maggiormente colpiti dai problemi di approvvigionamento. A tal fine sono state rilevate le quote degli oneri lavorativi sostenuti da questi studi per la dispensazione medica di medicinali in seguito a problemi di approvvigionamento (p.es. ricerca di medicinali alternativi, accertamenti relativi alle scorte e ai tempi di fornitura). Nel quadro del sondaggio per il rilevamento dei dati, gli studi medici partecipanti hanno stimato tali quote a circa il 60 per cento degli oneri lavorativi complessivi sostenuti dai medici dispensatori in seguito a problemi di approvvigionamento. I relativi costi per la dispensazione medica di medicinali sono stati scalati su tutti i medici dispensatori (5294)³³ e sommati agli oneri lavorativi sostenuti da tutti gli studi medici (dispensatori e non) per le consultazioni e i trattamenti di pazienti in seguito a problemi di approvvigionamento.

Gli **ospedali** sono stati selezionati in base alle dimensioni, all'offerta di prestazioni e al grado di urbanizzazione del bacino di utenza. Al rilevamento a campione hanno partecipato un ospedale universitario di una grande città della Svizzera romanda, un ospedale di medie dimensioni con annessa una casa di cura della Svizzera centrale e un ospedale di piccole dimensioni della regione di Zurigo. I costi medi calcolati per posto letto sono stati scalati sul numero complessivo di posti letto (37 965) degli oltre 270 ospedali per cure generali e cliniche specializzate della Svizzera secondo la statistica dell'UFSP degli ospedali svizzeri del 2021³⁴.

Per quantificare i costi diretti sostenuti dai **grossisti** sono stati rilevati gli oneri lavorativi di tre grandi grossisti farmaceutici completi attivi in Svizzera. I dati raccolti sono stati distribuiti in scala su tutti i «wholesaler» attivi in Svizzera in base alle cifre delle quote di mercato messe a disposizione dall'Unione svizzera dei grossisti.

Per quanto riguarda i **titolari di omologazioni**, per rilevare gli oneri lavorativi sono state intervistate tre aziende, due di medie e una di piccole dimensioni, selezionate in base al diverso numero e tipo di medicinali omologati. La distribuzione in scala dei costi diretti su tutti i titolari di omologazione è stata effettuata sulla base dei costi medi per omologazione scalati sul numero complessivo di medicinali omologati in Svizzera (11 457) secondo il relativo elenco di Swissmedic (aprile 2023)³⁵. Gli oneri lavorativi dei grandi titolari di omologazioni nel settore dei medicinali generici, colpiti in misura superiore alla media dai problemi di approvvigionamento, non sono stati rilevati. Pertanto i costi diretti sostenuti dai titolari di omologazioni in generale sono tendenzialmente sottostimati.

³² www.bfs.admin.ch, Cabinets médicaux et centres ambulatoires 2020.

³³ Consiglio nazionale, interpellanza Arslan 21.3881 «Medicamenti per l'automedicazione. A che punto siamo?», 18.6.2021.

³⁴ www.ufsp.admin.ch, Cifre chiave degli ospedali svizzeri 2021: l'esame di metodi di distribuzione in scala alternativi, per esempio del numero di consultazioni ambulatoriali, di collaboratori o di degenze stazionarie per ponderare le dimensioni degli ospedali, non ha evidenziato scostamenti significativi da quello scelto.

³⁵ www.swissmedic.ch, Medicamenti per uso umano omologati, stato 31.5.2023.

4.3 Risultato della quantificazione

I risultati della quantificazione sono associati a un elevato grado di incertezza e di conseguenza sono indicati in intervalli. Attualmente, in Svizzera, una misurazione affidabile dei costi annuali dei problemi di approvvigionamento non è possibile a causa della mancanza di dati sufficientemente strutturati. I dati rilevati si basano quindi perlopiù su valori stimati dai partecipanti intervistati per l'anno 2022 (escl. la pandemia di COVID-19). Le probabilità di errore dovute alle stime così come altre incertezze legate al numero limitato di partecipanti e al metodo di distribuzione in scala sono comprese nell'intervallo selezionato che corrisponde alla deviazione standard media (30 %) dei valori di stima rilevati nel quadro del sondaggio.

I problemi di approvvigionamento causano elevati oneri lavorativi supplementari all'amministrazione pubblica, all'economia e ai fornitori di prestazioni, chiamati a garantire l'approvvigionamento di medicinali a rischio penurie. In Svizzera, i costi complessivi di tali oneri per tutti gli attori colpiti sono stimati tra i 150 e i 310 milioni di franchi l'anno di cui oltre l'80 per cento è a carico dei fornitori di prestazioni (fig. 12).

Costi degli oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento

Da 150 a 300 milioni di franchi l'anno

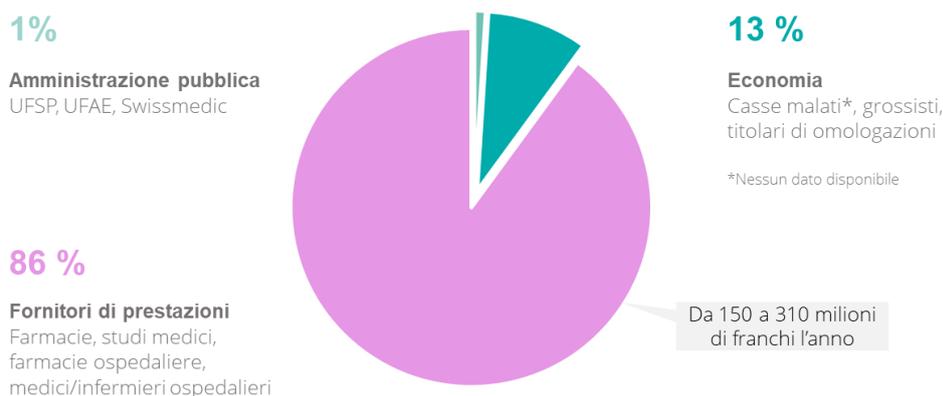


Figura 12: Costi degli oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento

Con circa 80–170 milioni di franchi l'anno, gli studi medici sono i soggetti che assumono la quota più consistente dei costi degli oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento. Seguono le farmacie con circa 30–65 milioni di franchi l'anno (fig. 12). Insieme, le farmacie e gli studi medici sostengono oltre il 70 per cento di tali costi.

Oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento per gruppo di interesse

Valori medi in milioni di franchi

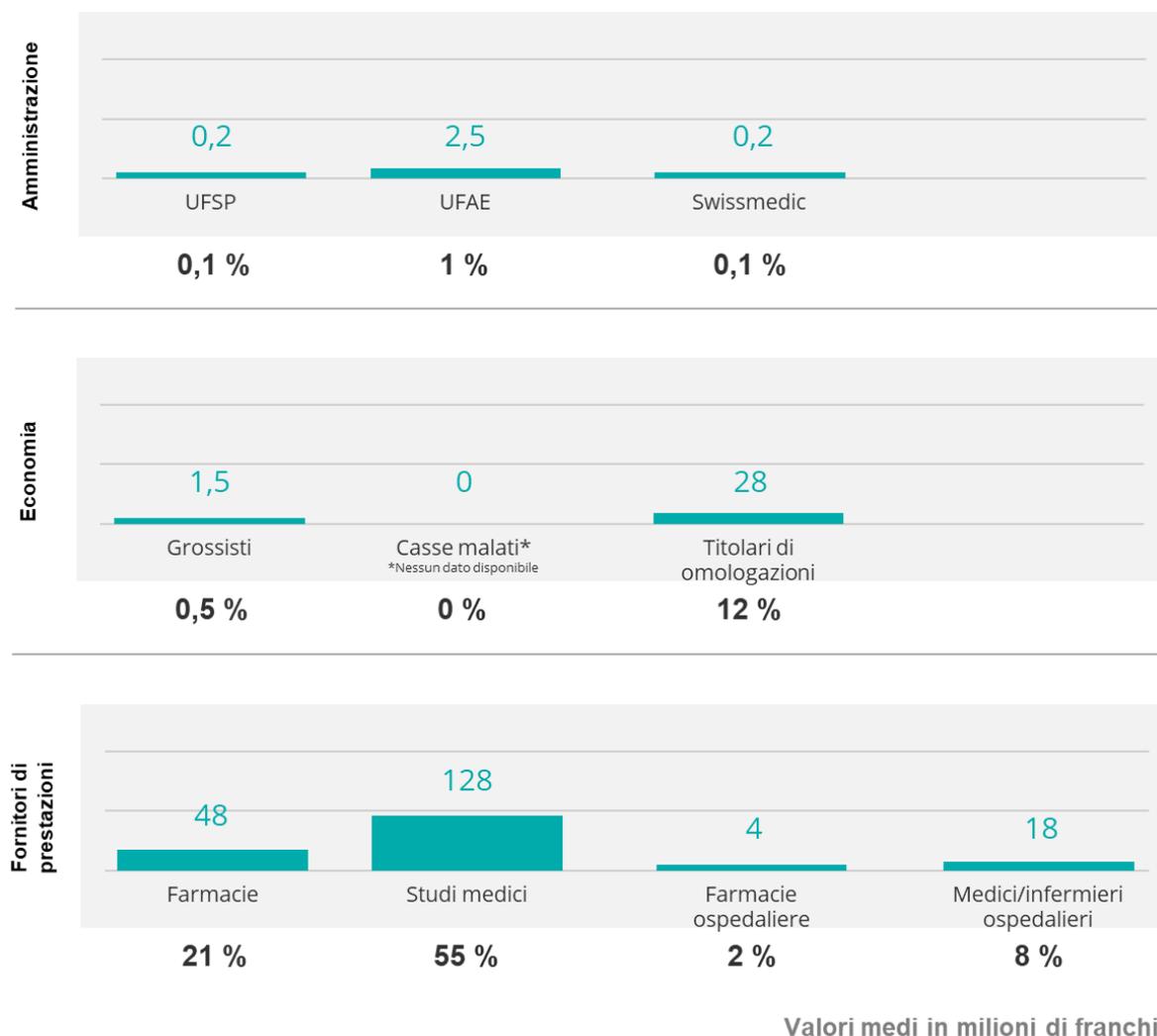


Figura 13: Oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento per gruppo di interesse

La quota elevata di oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento a carico degli studi medici rispetto a quella di altri fornitori di prestazioni è correlata con il numero elevato di studi medici (17 500) sui quali sono scalati gli oneri lavorativi dei collaboratori immediatamente coinvolti nella gestione di tali problemi (fig. 13). Dal sondaggio emerge che le attività a più alta intensità di lavoro causate dai problemi di approvvigionamento sono le stesse per tutti i fornitori di prestazioni, ossia la consultazione dei pazienti interessati dal problema, la ricerca di medicinali alternativi e gli accertamenti relativi alle scorte e ai tempi di fornitura. Allo stesso tempo i valori risultanti dalla distribuzione in scala degli oneri lavorativi dovuti ai problemi di approvvigionamento per collaboratore sulle oltre 1800 farmacie pubbliche e sugli oltre 270 ospedali sono inferiori rispetto a quelli distribuiti in scala sui 17 500 studi medici.

Nondimeno, gli oneri lavorativi per collaboratore a tempo pieno delle farmacie (ca. 50–110 ore/anno) sono quasi il doppio di quelli per collaboratore a tempo pieno degli studi medici (fig. 14). Questa differenza va ricondotta al ruolo chiave dei collaboratori delle farmacie nel garantire l'approvvigionamento di medicinali, ciò che include la ricerca di alternative e gli accertamenti relativi alle scorte e ai tempi di fornitura per i pazienti trattati negli studi medici o negli ospedali. Inoltre, le farmacie pubbliche non possono usufruire nella stessa misura delle farmacie ospedaliere dei servizi centralizzati e dei vantaggi di processo dati dalle dimensioni dell'azienda (economie di scala) nella gestione e nell'eliminazione dei problemi di approvvigionamento.

Oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento per collaboratore (a tempo pieno) dei fornitori di prestazioni

Ore annue (ampiezza degli intervalli secondo l'intervallo di incertezza)

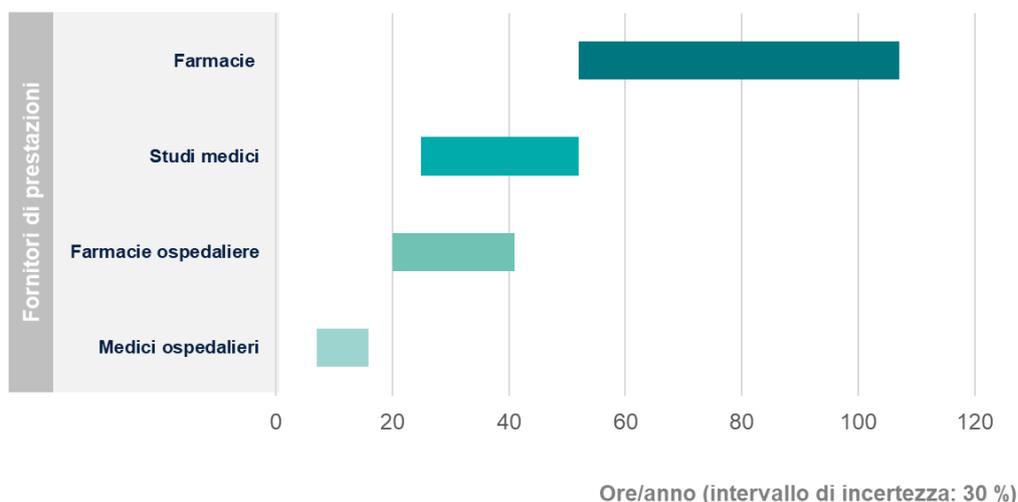


Figura 14: Oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento per collaboratore (a tempo pieno) dei fornitori di prestazioni

Per quanto riguarda l'economia, i costi degli oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento sono sospinti soprattutto dalla quota elevata di prodotti colpiti da penuria ascritta ai titolari di omologazioni, ossia oltre il 90 per cento dei 20–40 milioni di franchi l'anno stimati. Per i titolari di omologazioni, rispondere alle richieste dei clienti, accertare i tempi di fornitura con i fabbricanti e coordinare i nuovi acquisti sono tra le attività a più alta intensità di lavoro. Gli oneri lavorativi assoluti per collaboratore dei titolari di omologazioni sono comparabili a quelli dei grossisti.

La quota esigua di maggiori costi dovuti al tempo di lavoro dei grossisti (10 % ossia ca. fr. 1–2 mio.) è correlata con il numero ridotto di grossisti farmaceutici completi attivi in Svizzera (4) che insieme vi distribuiscono oltre il 70 per cento dei medicinali. La quota elevata di maggiori costi dovuti al tempo di lavoro dei titolari di omologazioni è a sua volta correlata con l'alto numero (oltre 300) di aziende che insieme commercializzano oltre 11 000 medicinali omologati in Svizzera.

Secondo gli intervistati, gli oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento sostenuti dalle casse malati per l'elaborazione delle domande di garanzia d'assunzione dei costi delle importazioni per pazienti specifici sono minimi e quindi trascurabili per la quantificazione delle conseguenze economiche. Questo perché il numero di tali domande è esiguo e il loro disbrigo richiede poco tempo.

Gli oneri lavorativi dell'amministrazione pubblica per la gestione e l'eliminazione dei problemi di approvvigionamento sono relativamente bassi e ammontano a circa 3 milioni di franchi l'anno, ciò che equivale all'1 per cento di tutti gli oneri lavorativi supplementari volti a garantire l'approvvigionamento di medicinali a rischio penurie in Svizzera. Con una quota superiore al 90 per cento, l'UFAE – cui compete anche il mantenimento delle scorte obbligatorie in Svizzera – ne è il principale pagatore all'interno dell'amministrazione pubblica. Nel quadro del sondaggio sono stati rilevati esclusivamente gli oneri lavorativi sostenuti immediatamente dall'amministrazione pubblica per gestire ed eliminare le penurie acute di medicinali. Pure questi costi contribuiscono quindi alle conseguenze economiche dirette dei problemi di approvvigionamento. Infine, l'amministrazione pubblica sostiene anche spese aggiuntive temporanee pari a 1,5–2 milioni di franchi l'anno per la gestione dei lavori avviati dal Consiglio federale e dal Parlamento al fine di risolvere i problemi di approvvigionamento. Tuttavia, proprio perché sono limitati nel tempo, questi costi non sono stati considerati nella quantificazione delle conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento.

Oltre agli oneri lavorativi dovuti a problemi di approvvigionamento, un altro fattore che influenza le conseguenze economiche di questi problemi in Svizzera consiste nei maggiori costi dei medicinali usati per trattare i pazienti in sostituzione dei preparati colpiti da penurie. Si stima che tali costi, a carico di pazienti e casse malati, ammontino annualmente a circa 90–190 milioni di franchi, ciò che equivale a circa l'1–2 per cento del valore annuale del mercato farmaceutico svizzero, che supera gli 8 miliardi di franchi³⁶. A titolo di confronto, un'indagine longitudinale condotta in Svizzera tra il 2015 e il 2020 sui maggiori costi dei medicinali dovuti a problemi di approvvigionamento quantifica il loro aumento tra lo 0,1 e lo 0,2 per cento l'anno³⁷. La stima più alta nella presente quantificazione rispetto a quella nell'indagine longitudinale è riconducibile a due fattori. Da un lato, secondo il centro di notifica degli agenti terapeutici dell'AEP, la frequenza e la durata dei problemi di approvvigionamento sono più che quadruplicate dall'inizio dell'indagine longitudinale. Dall'altro, le probabilità di errore legate alle stime dei partecipanti nonché le incertezze derivanti dal loro numero limitato e dalla distribuzione in scala dei dati da essi forniti possono svolgere un ruolo importante.

4.4 Conclusioni e prospettive

La quantificazione delle conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento ha evidenziato un potenziale di miglioramento nella base di dati e nel monitoraggio per poter misurare meglio e ridurre i costi delle penurie di medicinali. Questo potenziale è direttamente correlato agli obiettivi del progetto ed è affrontato da alcune proposte di attuazione (v. OR2: aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza).

Con il deteriorarsi della situazione dell'approvvigionamento, le perdite di produttività diventeranno un fattore di costo dei problemi di approvvigionamento sempre più importante per l'economia. Tuttavia non è ancora stato possibile quantificarle a causa dell'indisponibilità di dati sufficientemente strutturati. Attualmente, i fornitori di prestazioni e le casse malati non registrano né i giorni di malattia né i decessi riconducibili alla scarsa disponibilità di medicinali o di alternative adeguate oppure a problemi nel passaggio ad altri medicinali. Di conseguenza, per poter quantificare in base ai tassi di morbilità o mortalità i costi indiretti delle penurie di medicinali dovuti a problemi di approvvigionamento per l'economia svizzera è necessaria un'indagine longitudinale specifica per i pazienti in tutti i settori specializzati.

Le perdite di fatturato stimate dai titolari di omologazioni e dai grossisti sono elevate, ma non quantificabili nell'ambito del progetto alla base del presente rapporto a causa dell'indisponibilità di dati sufficientemente strutturati e della complessità dei fattori di costo. In futuro, per misurare le perdite di fatturato di questi attori occorreranno un modello d'impatto complesso e un'indagine longitudinale che registri e quantifichi gli spostamenti di fatturato, anche interaziendali, legati ai medicinali colpiti da penurie e ai medicinali alternativi.

L'analisi degli oneri lavorativi per garantire l'approvvigionamento di medicinali ha dal canto suo evidenziato un potenziale di risparmio sui costi attraverso la centralizzazione, la digitalizzazione e l'automazione del monitoraggio delle penurie. Secondo i partecipanti al sondaggio, gli attuali oneri lavorativi sono in gran parte riconducibili alla gestione manuale dei singoli casi di penuria. Una visione d'insieme centralizzata e dinamica delle disponibilità di scorte e dei tempi di fornitura libererebbe risorse che già scarseggiano e consentirebbe l'individuazione precoce di imminenti penurie di medicinali. Anche questo potenziale di miglioramento corrisponde agli obiettivi del progetto ed è affrontato da diverse proposte di attuazione e progetti successivi (v. OR3: migliorare e accelerare i processi).

³⁶ Helsana, Helsana-Report: Arzneimittel 2022. Kosten auf Rekordhoch.

³⁷ Blankart K. E., Felder S., Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015–2020, *Value in Health*, Volume 25, Issue 7, 2022. 

5 Proposte di attuazione priorizzate, gruppo 1: ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale

Proposta di attuazione 15.1: Rinuncia al riesame dell'economicità/all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità

Contesto

Nel quadro della misura 15 «Ulteriori incentivi» doveva essere esaminato con quali mezzi sia possibile sostenere economicamente la fabbricazione industriale e i fabbricanti per conto terzi³⁸.

In merito alla misura 15 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Mercato regolamentato e misure di abbassamento dei prezzi:** quello dei medicinali è un mercato regolamentato. I prezzi dei medicinali a carico delle casse malati sono stabiliti da un'autorità indipendentemente dai costi sostenuti dai fabbricanti, e possono essere abbassati anche se sul mercato non arrivano nuovi concorrenti o se i volumi di vendita ristagnano. Per assicurare la redditività in un contesto di prezzi calanti e volumi di vendita costanti, le imprese devono risparmiare sui costi, in particolare quando aumentano i costi di produzione variabili. Nel contesto globale, i risparmi (p. es. concentrazione delle capacità di produzione in pochi siti e trasferimento della produzione in Paesi con salari, costi di localizzazione e oneri inferiori) provocano un'ulteriore concentrazione su pochi fabbricanti altamente specializzati in Paesi a reddito inferiore, con conseguente aumento delle dipendenze condizionate, e dei rischi di dissesto e di concentrazione.
- **Perdita di attrattività del mercato:** se i criteri per l'omologazione o la remunerazione diventano più severi, è possibile che meno titolari di omologazioni vogliano immettere i loro prodotti sul mercato svizzero, con conseguente calo della quantità di medicinali disponibili.
- **Redditività proporzionata dei medicinali:** in generale, i titolari di omologazioni vendono i loro prodotti finché è economicamente redditizio. Per i prodotti con uno scarso contributo al profitto («tail end»), i fabbricanti non sono praticamente incentivati a investire a lungo termine e in misura crescente in catene di approvvigionamento più resilienti.
- **Efficacia difficilmente valutabile degli incentivi:** gli incentivi sono tesi a incoraggiare un cambiamento di comportamento prospettando una ricompensa. Nel caso concreto, si vogliono potenziare gli sforzi volti ad aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di prodotti rilevanti per l'approvvigionamento non protetti da brevetto. Tuttavia, è arduo stabilire in anticipo l'ammontare di queste ricompense vista la difficoltà di stimare l'impatto o il contributo al raggiungimento dell'obiettivo dell'introduzione di un sistema di incentivi, il che a sua volta rende complicato selezionare e sviluppare eventuali nuovi incentivi.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) considerazione della sicurezza dell'approvvigionamento al momento della remunerazione o dell'omologazione;
- 2) promozione dell'attrattività della piazza economica svizzera.

La proposta di attuazione 15.1 è stata elaborata e priorizzata nel quadro della prima opzione d'intervento, mentre nella parte dedicata alla proposta di attuazione 16.1 si trova un excursus sulla seconda.

³⁸ I fabbricanti per conto terzi producono su mandato di altre imprese. Un tale mandato può essere attribuito da chi possiede l'autorizzazione a fabbricare prodotti della corrispondente categoria di dispensazione.

In conformità all'articolo 65d OAMal, almeno ogni tre anni tutti i medicinali che figurano nell'elenco delle specialità (ES) sono sottoposti a riesame per verificare se adempiono ancora i criteri di ammissione in termini di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE). Come sancito dall'articolo 65b capoverso 1 OAMal, un medicinale è considerato economico «quando al minor costo possibile produce l'effetto terapeutico desiderato». L'articolo 65c capoverso 1 OAMal specifica inoltre che «per la valutazione dell'economicità dei generici si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati originali». Durante il riesame triennale dell'economicità si decide se il prezzo massimo vigente resta tale o sarà abbassato. Gli aumenti di prezzo necessitano di un'autorizzazione a parte (art. 67 cpv. 5 OAMal). Con l'eccezione del 2020, dal 2017 le domande di aumento di prezzo (DAP) sono escluse. Le condizioni di esclusione sono riesaminate ogni anno e gli aumenti dei prezzi sono concessi in via eccezionale se occorre garantire il fabbisogno in cure per la popolazione svizzera e non esistono alternative terapeutiche (art. 35 OPre).

La tendenza al ribasso dei prezzi ha in parte conseguenze indesiderate sui medicinali rilevanti per l'approvvigionamento con un prezzo o un fatturato contenuti³⁹:

- le aziende ritirano i loro prodotti dal mercato per ragioni di redditività e la situazione dell'approvvigionamento peggiora. In proposito, il prof. dr. Wieser (2020) scrive per esempio che la regolamentazione dei prezzi spesso impedisce di procedere ai necessari aumenti di prezzo rafforzando così la spirale negativa⁴⁰;
- i prodotti non più disponibili sono sostituiti con prodotti alternativi più redditizi – spesso più costosi del prodotto ritirato dal mercato per ragioni di redditività – e i costi per i pazienti aumentano⁴¹.

Per i prodotti in questione occorrerebbe dunque rinunciare al riesame triennale dell'economicità oppure valutare l'aumento del prezzo (v. sotto [1] Proposta per il riesame triennale differenziato dei criteri EAE e [2] Aggiunta alla proposta).

Al momento è in corso la revisione della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) concernente le «misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2» (numero del Parlamento 22.062), la quale prevede che in futuro – per le prestazioni a carico dell'AOMS – il riesame dei criteri EAE possa avvenire in modo differenziato secondo l'articolo 32 capoverso 3 del disegno del 7 settembre 2022⁴² della legge federale sull'assicurazione malattie (D-LAMal). Su questa base, in futuro si potrebbe rinunciare al riesame dell'economicità o a una riduzione del prezzo di medicinali convenienti o importanti.

1) Proposta per il riesame triennale differenziato dei criteri EAE

Per i medicinali rilevanti per un approvvigionamento sufficiente della popolazione svizzera bisognerebbe rinunciare alla verifica dell'economicità nel quadro del riesame triennale. Quali altri criteri possono essere considerati anche lo stato del brevetto, il prezzo del medicinale e il fatturato annuo.

2) Aggiunta alla proposta

L'UFSP pubblica una scheda informativa sulle DAP affinché i criteri considerati per la valutazione di una DAP siano noti. L'intento è incoraggiare i titolari di omologazioni di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento a presentare una DAP opportunamente motivata. L'obiettivo è evitare che il medicinale rilevante per l'approvvigionamento sia ritirato dal mercato svizzero per motivi di

³⁹ Colloqui con esperti.

⁴⁰ Wieser, S., Versorgungsengpässe bei Medikamenten in der Schweiz: lokale und globale Lösungen. Medinfo / Infoméd, 2020.

⁴¹ Shukar, S., et al., Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. *Frontiers in pharmacology*, 9.7.2021.

⁴² FF 2022 2428

redditività.

Titolari di omologazioni hanno dichiarato che uno dei motivi principali per cui non presentano DAP è perché non sanno con quale probabilità sarà accolta. Questa incertezza è presumibilmente dovuta anche al fatto che la direzione impressa dalla politica alla formazione dei prezzi è principalmente volta alla riduzione dei costi della salute. Conoscere i criteri che giustificano un aumento del prezzo potrebbe invogliare i titolari dell'omologazione a presentare una DAP prima di ritirare il prodotto dal mercato per ragioni di redditività.

Attuazione in progetti in corso / delimitazioni e dipendenze

Per poter rinunciare in futuro al riesame dell'economicità dei medicinali che soddisferanno i criteri del caso serve una base legale, che verrà creata nel quadro della revisione della LAMal concernente le «misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2» (v. introduzione alla PA 15.1). Una volta noto il disegno di legge, potranno essere elaborate le corrispondenti disposizioni d'esecuzione a livello di ordinanza con il coinvolgimento dei principali portatori di interessi e degli esperti.

Nel quadro dei lavori per il sottoprogetto 1, è stata elaborata una proposta per determinare quali sono i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento. I risultati degli ulteriori lavori in questo settore potrebbero influire su quali siano i medicinali a cui si applicherà la presente proposta di attuazione.

Per risolvere durevolmente il problema della pressione sui prezzi dei generici servono soluzioni globali, come quelle descritte nel capitolo 7.

Adeguamenti delle basi legali

Tabella 5: PA 15.1 Adeguamenti delle basi legali

Legge/ordinanza	Adeguamento necessario (sì/no)	Commento
Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10)	Sì	Nel quadro del pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi, il Consiglio federale ha proposto di creare un nuovo articolo 32 capoverso 3 LAMal che prevede la possibilità di un riesame dei criteri EAE differenziato: ³ In base al tipo di prestazione, il Consiglio federale può stabilire una differenziazione nella frequenza e nell'entità del riesame dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità ⁴³ . La proposta del Consiglio federale è attualmente al vaglio del Parlamento.
Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)	Sì	

⁴³ Fedlex, legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2), FF 2022 2428

Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre; RS 832.112.31) Sì

OAMal e OPre dovranno essere modificate in funzione della base legale.

L'unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni dell'UFSP ha dichiarato di prendere in considerazione il riesame differenziato dei medicinali e, in determinati casi, la rinuncia al riesame dell'economicità o all'abbassamento del prezzo.

Stima dei costi

Proposta per il riesame triennale differenziato dei criteri EAE: i costi per l'attuazione della proposta sono bassi. Bisognerebbe stabilire i criteri per l'esenzione dal riesame e definire i medicinali in questione. Una volta stabiliti i criteri, l'ulteriore bisogno di regolamentazione è contenuto. Il riesame triennale riguarderebbe un numero inferiore di medicinali rispetto a oggi. I criteri devono essere definiti in modo tale che a beneficiarne siano esclusivamente prodotti «tail end» rilevanti per l'approvvigionamento. Secondo le stime dell'industria, i fatturati cumulati di questi medicinali sono inferiori alla somma del fatturato annuo dei medicinali più costosi iscritti nell'ES.

Aggiunta alla proposta: l'attuazione della proposta genera costi per l'elaborazione e la comunicazione della scheda informativa. È possibile che ne conseguano più DAP e più aumenti dei prezzi. La gestione delle domande comporta un maggiore onere in termini di personale.

Di primo acchito, aumentare i prezzi dei medicinali in un periodo in cui si approfondono sforzi per contenere i crescenti costi della salute in Svizzera pare una contraddizione. Occorre tuttavia distinguere tra medicinali costosi e i medicinali a basso prezzo interessati dalla presente proposta. I risparmi conseguiti riducendo i prezzi di questi ultimi sono più contenuti e hanno un impatto minore sui costi dell'AOMS⁴⁴. Poiché le ragioni all'origine dei ritiri dal mercato sono perlopiù di natura economica, si può presumere che i prodotti non più disponibili siano spesso sostituiti da prodotti più costosi ancora redditizi⁴⁵. In definitiva, quindi, abbassare i prezzi contribuisce a rendere più costoso il sistema sanitario. Siccome le aziende non rendono noti i loro costi di produzione, una parte delle difficoltà è data dall'impossibilità di determinare oggettivamente il punto di pareggio di un medicinale, il che rende necessario esaminare ogni singolo caso.

⁴⁴ Calcolo della Deloitte basato su dati pubblicati dall'Ufficio federale di statistica concernenti i costi e il finanziamento del settore sanitario dal 1960 (tabella in tedesco e francese), 26.4.2022. / Intergenerika, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2020 / Edition 2021.

⁴⁵ Colloqui con esperti. Cfr. anche Jenzer, H., et al., Medikamenten-Versorgungsengpässe (Medicines Shortages) in der Schweiz, 31.12.2020.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	<p>OCC1–3: La maggior parte delle penurie interessa i medicinali a basso prezzo non protetti da brevetto. La pressione sui prezzi induce i titolari di omologazioni di questi medicinali ad adottare misure di risparmio (p. es. delocalizzazione della produzione in Paesi a reddito inferiore). Ridurre la pressione sui prezzi può rendere possibile la definizione di condizioni quadro tali da non indebolire ulteriormente le catene di approvvigionamento.</p>
	Aumento della resilienza 	<p>OR1: La rinuncia generale al riesame del prezzo dei medicinali che soddisfano determinati criteri consente di evitare ritiri dal mercato dovuti alla mancanza di redditività e possibilmente di aumentare l'attrattività del mercato svizzero agli occhi di nuovi fornitori.</p> <p>OR3: La proposta consente ai titolari di omologazioni di prodotti che soddisfano determinati criteri di mantenere o raggiungere nuovamente un livello di prezzo economico. Rappresentanti dell'industria affermano di rinunciare a presentare DAP perché la probabilità di ottenere una risposta positiva è giudicata troppo bassa⁴⁶.</p>

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta. Quelli che emergono prima e durante l'implementazione sono illustrati alla voce «Delimitazioni e dipendenze».

- **Costi della salute più elevati:** si può presumere che l'attuazione della proposta porti a risparmi sui prezzi dei medicinali inferiori a quelli che si potrebbero conseguire senza attuare la proposta. Come spiegato, i possibili risparmi sui medicinali in questione sono tuttavia presumibilmente scarsi.
- **Resistenze dell'industria farmaceutica:** considerato che la proposta prevede un trattamento diverso per determinati medicinali, potrebbe essere che i titolari di omologazioni di medicinali innovativi più costosi la considerino una disparità di trattamento e vi si oppongano. È importante riflettere bene su quali debbano essere i prodotti in questione.
- **Resistenze degli assicuratori e degli assicurati:** considerato l'aumento dei costi della salute, occorre attendersi resistenze e garantire una comunicazione sui motivi della rinuncia all'abbassamento dei prezzi.

Valutazione complessiva

L'impatto dei prezzi regolamentati dei medicinali non protetti da brevetto sulla situazione dell'approvvigionamento non è un problema specificamente svizzero. Fick e Grover (2023)⁴⁷ spiegano come i produttori di medicinali generici faticino a coprire le spese da quando, con l'inizio della guerra in Ucraina, i costi di molti fattori di produzione sono aumentati. La Germania ha per esempio reagito

⁴⁶ Colloqui con esperti.

⁴⁷ Fick, M., Grover, N., Insight: Why Europe's drug shortages may get worse, Reuters, 8.2.2023.

decidendo nel dicembre 2022 di aumentare di 1,5 volte i prezzi massimi di determinati medicinali pediatrici⁴⁸. Nel gennaio 2023 il Portogallo ha adottato misure simili aumentando del 5 per cento i prezzi di tutti i medicinali con un prezzo massimo inferiore a 10 euro e del 2 per cento quello dei medicinali con un prezzo massimo di 10–15 euro⁴⁹. Allacciandosi al riesame triennale, la proposta di attuazione 15.1 punta a una soluzione a lungo termine, e l'inclusione di ulteriori criteri consente inoltre di stabilire se si tratti di medicinali effettivamente a rischio. In questo modo, si ottimizza l'impatto sui costi.

Nel complesso, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come elevato rispetto ad altre proposte. Dal punto di vista della sicurezza dell'approvvigionamento, è molto positivo che la necessità di un'osservazione differenziata sia stata riconosciuta e successivamente trattata nel quadro della revisione della LAMal. L'imminente decisione del Parlamento nel contesto dei lavori in corso concernenti il secondo pacchetto di misure di contenimento dei costi sarà decisiva per l'attuazione della proposta. La base sancita dall'articolo 32 capoverso 3 D-LAMal, da creare nell'ambito del suddetto pacchetto, è necessaria affinché in futuro i medicinali siano sottoposti a riesami differenziati e il gruppo dei medicinali a basso prezzo, particolarmente critico per l'approvvigionamento, sia escluso dal riesame dell'economicità.

⁴⁸ BMG, Eckpunktepapier: Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln, Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Stärkung des Produktionsstandorts EU, stato: 16.12.2022.

⁴⁹ LUSA, Portugal: Prices of cheaper medicines to rise 5% to avoid stocks running out, 18.1.2023.

Proposta di attuazione 4: Migliorare il coordinamento e la collaborazione

Contesto

Nel quadro della misura 4 «Determinare la necessità di intervento dello Stato e definire le competenze per un approvvigionamento sicuro e ordinato» di cui nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali, dev'essere esaminato se nel sistema attuale siano presenti lacune o doppioni.

L'approvvigionamento della Svizzera in medicinali è innanzitutto compito dell'economia, rispettivamente di attori privati (art. 102 Cost. [RS 101] e art. 3 LAP). La Costituzione attribuisce la competenza statale per il settore sanitario in linea di principio ai Cantoni (competenza generale sussidiaria, art. 3 e 42 cpv. 1 Cost.). La Confederazione svolge in via (doppiamente) sussidiaria compiti di approvvigionamento soltanto in gravi situazioni di penuria di beni e servizi vitali (art. 102 Cost. i.c.d. con l'art. 1 LAP) o degli agenti terapeutici più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili (art. 118 cpv. 2 lett. b Cost. e art. 44 LEp [RS 818.101]). Per quanto concerne la lotta alle malattie fortemente diffuse o maligne dell'uomo e degli animali (art. 118 cpv. 2 lett. b Cost.), anch'essa di competenza della Confederazione, non è stata finora legiferata alcuna competenza sussidiaria per l'approvvigionamento.

Nel dialogo con le cerchie interessate si è proceduto all'esame sulla base di cinque compiti dell'approvvigionamento.

- 1) **Condizioni quadro:** assicurare l'offerta di medicinali efficaci, sicuri ed economici in Svizzera.
- 2) **Monitoraggio:** visione d'insieme della situazione attuale (domanda e offerta di medicinali)
- 3) **Prevenzione:** misure per evitare le difficoltà e le lacune di approvvigionamento, o per essere meglio preparati a gestirle.
- 4) **Gestione delle penurie:** ricezione, classificazione in base alla significatività e rivalutazione regolare delle notifiche di penuria.
- 5) **Attuazione:** attuazione di misure per eliminare le difficoltà e le lacune di approvvigionamento.

Punti critici

A livello federale, la ripartizione di compiti, competenze e responsabilità (CCR) è disciplinata e delimitata alla lotta alle malattie trasmissibili dalla LEp e alle situazioni di grave penuria dalla LAP. Le competenze e i compiti della Confederazione di cui nella LEp non si riferiscono a una situazione specifica.

Durante l'esame volto a individuare lacune e doppioni sulla base dei compiti dell'approvvigionamento non sono state constatate ridondanze a livello federale. La LAP e la LEp dispongono di strumenti specifici complementari. I compiti di UFSP e UFAE non sono in concorrenza tra loro.

È invece emerso che per le situazioni normali la Costituzione non prevede alcun mandato sussidiario di approvvigionamento in agenti terapeutici, né nell'articolo 118 capoverso 2 lettera b né nell'articolo 102. Oltre ai medicinali classificati come vitali o necessari per combattere le situazioni pandemiche, ne esistono altri importanti per la popolazione, come gli sciroppi contro la febbre per i bambini, gli antiacidi, gli sciroppi contro la tosse, gli espettoranti o i prodotti per la pressione. La gestione di problemi di approvvigionamento concernenti questi prodotti spetta in primis all'economia e in seconda battuta ai Cantoni. Questi ultimi percepiscono tuttavia il loro ruolo come poco chiaro, e lamentano la mancanza di margini di manovra e risorse per affrontare le difficoltà di

approvvigionamento di portata nazionale o internazionale.

Il grande numero di attori comporta una moltitudine di interfacce e di conseguenza un considerevole onere di coordinamento per la collaborazione. Sul piano operativo esistono già numerosi organi che rendono possibile uno scambio regolare nell'ambito dei lavori e dei progetti in corso, per esempio tra il settore Agenti terapeutici e il centro di notifica dell'UFAE, la Tavola Rotonda Svizzera sugli Antibiotici o la Commissione federale per le vaccinazioni. Questi organi intervengono tuttavia soltanto in determinate situazioni o in contesti specifici.

In altre parole, in presenza di problemi di approvvigionamento che non ricadono nel campo d'applicazione della LAP o della LEp, mancano, per tutti gli attori, una visione completa e consolidata della situazione dell'approvvigionamento in Svizzera, nonché la competenza operativa per adottare le misure del caso.

Piano

Prima sono spiegate le opzioni concernenti la necessità di intervento dello Stato, poi sono elencati i compiti e da ultimo è descritto il dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi.

1 – Necessità di intervento dello Stato

I principi per l'elaborazione della presente proposta di attuazione presuppongono che il coordinamento di compiti rilevanti per l'approvvigionamento sia svolto in modo aggregato, efficiente dal punto di vista dei costi, teso alla minimizzazione degli oneri, nonché trasparente e coerente. Dove possibile, devono essere considerati il rafforzamento e l'utilizzo di strutture esistenti. L'attore più idoneo al coordinamento di compiti di approvvigionamento è la Confederazione, perché già oggi svolge numerose mansioni rilevanti per l'approvvigionamento nonché compiti correlati e simili, in particolare tramite l'AEP, l'UFSP, Swissmedic e il DDPS (p. es. il monitoraggio delle penurie). Per poter fare capo alle strutture esistenti, si raccomanda che il coordinamento avvenga con la collaborazione delle diverse unità amministrative che già oggi svolgono compiti rilevanti per l'approvvigionamento o dispongono delle capacità necessarie. In questo senso va chiarito se la competenza operativa dello Stato, attribuita alla Confederazione in via sussidiaria conformemente alla LAP e alla LEp, debba essere di puro coordinamento (opzione 1) oppure più ampia (opzione 2). Le due opzioni sono illustrate di seguito.

Opzione 1: puro coordinamento

Questa opzione prevede che la Confederazione coordini attività, risorse e persone al fine di organizzare, sincronizzare e collegare i compiti in modo efficiente. Essa agisce fornendo raccomandazioni coinvolgendo i portatori di interessi e gli esperti rilevanti. Raccoglie pareri in merito a possibili misure per prevenire le penurie e le relative conseguenze nonché per eliminarle, e li trasmette ai Cantoni come ausilio per l'adozione di provvedimenti. Garantire l'assistenza medica resta di competenza dell'economia e dei Cantoni, i quali decidono autonomamente in merito all'attuazione. I Cantoni si fanno carico dei rischi e dei costi delle decisioni sbagliate (garanzia dell'equivalenza fiscale). Se la penuria sussiste, se le misure dei Cantoni sono insufficienti oppure se incombe una situazione di grave penuria, la Confederazione adotta misure in conformità alla LAP. Con questa opzione, un coordinamento centralizzato potrebbe essere costituito di diverse unità amministrative oppure annesso a un'unica unità amministrativa. Il coordinamento centralizzato dovrebbe avere un chiaro mandato operativo per il coordinamento di attività volte ad assicurare l'approvvigionamento in medicinali. Se il servizio di coordinamento è composto di diverse unità amministrative, i compiti e le competenze andrebbero specificamente definiti e attribuiti alle singole unità amministrative. Con la presente opzione – contemplata dall'odierno ordinamento costituzionale delle competenze – restano in sospenso la strutturazione concreta del coordinamento e l'attribuzione della responsabilità per il coordinamento centralizzato.

Opzione 2: competenze più ampie

Questa opzione prevede che la Confederazione sia responsabile delle condizioni quadro della sicurezza dell'approvvigionamento in medicinali e della gestione delle penurie. In aggiunta alle competenze odierne, riceverebbe un mandato operativo soprattutto in quegli ambiti in cui per le situazioni normali né l'articolo 118 capoverso 2 lettera b né l'articolo 102 della Costituzione prevedono un mandato sussidiario per l'approvvigionamento in agenti terapeutici. Potrebbe per esempio trattarsi di misure preventive volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento che non ricadono sotto la LAP e la LEp (p. es. per i medicinali non classificati come vitali o importanti per la lotta alle malattie trasmissibili). Anche con questa opzione è necessario e raccomandato il coinvolgimento di un gruppo di portatori di interessi con esperti affinché la Confederazione possa prendere decisioni efficaci e ponderate.

Per la sua attuazione dovrebbero essere valutati e, se necessario, adeguati soprattutto gli ambiti di competenza e le competenze in materia di approvvigionamento in agenti terapeutici di Cantoni e Confederazione. Di conseguenza si dovrebbe procedere a un esame delle modifiche da eventualmente apportare alle basi giuridiche.

2 – Compiti

Indipendentemente dall'opzione scelta, si possono definire le mansioni per un migliore coordinamento dei compiti rilevanti per l'approvvigionamento (tab. 6).

La realizzazione dell'opzione 2 richiede, oltre ai compiti menzionati, il disciplinamento delle competenze operative preventive e reattive della Confederazione che non rientrano nel mandato sussidiario ai sensi della LAP e della LEp. Se nessun'altra misura dovesse bastare, occorre inoltre chiarire il trasferimento alla Confederazione della responsabilità per le attività finora cantonali, e il coordinamento e l'esecuzione oppure l'attribuzione di mandati per attività di acquisto.

Tabella 6: PA 4 Compiti e raggiungimento degli obiettivi

Compiti ⁵⁰	Delta rispetto agli attuali compiti della Confederazione								
Pianificazione e analisi di misure a lungo termine	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="636 394 1043 595">1) Analizzare condizioni quadro, responsabilità, interfacce e processi e al bisogno elaborare e raccomandare misure per migliorare le condizioni quadro (incl. proposte al Consiglio federale)</td> <td data-bbox="1074 394 1485 488">1) Compito in parte nuovo (finora di diverse autorità cantonali e federali, non coordinato)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="636 613 1043 707">2) Analizzare e valutare lo sviluppo del mercato, individuare problemi ed elaborare misure</td> <td data-bbox="1074 613 1485 1016">2) Finora compito dell'AEP per beni d'importanza vitale o medicinali di cui all'allegato dell'ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali, dell'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali e all'allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale</td> </tr> <tr> <td data-bbox="636 1048 1043 1178">3) Responsabilità per definizioni armonizzate della terminologia delle difficoltà di approvvigionamento</td> <td data-bbox="1074 1048 1286 1066">3) Nuovo compito</td> </tr> <tr> <td data-bbox="636 1196 1043 1290">4) Organizzare e assicurare uno scambio annuale tra autorità ed esperti esterni</td> <td data-bbox="1074 1173 1286 1191">4) Nuovo compito</td> </tr> </table>	1) Analizzare condizioni quadro, responsabilità, interfacce e processi e al bisogno elaborare e raccomandare misure per migliorare le condizioni quadro (incl. proposte al Consiglio federale)	1) Compito in parte nuovo (finora di diverse autorità cantonali e federali, non coordinato)	2) Analizzare e valutare lo sviluppo del mercato, individuare problemi ed elaborare misure	2) Finora compito dell'AEP per beni d'importanza vitale o medicinali di cui all'allegato dell'ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali, dell'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali e all'allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale	3) Responsabilità per definizioni armonizzate della terminologia delle difficoltà di approvvigionamento	3) Nuovo compito	4) Organizzare e assicurare uno scambio annuale tra autorità ed esperti esterni	4) Nuovo compito
1) Analizzare condizioni quadro, responsabilità, interfacce e processi e al bisogno elaborare e raccomandare misure per migliorare le condizioni quadro (incl. proposte al Consiglio federale)	1) Compito in parte nuovo (finora di diverse autorità cantonali e federali, non coordinato)								
2) Analizzare e valutare lo sviluppo del mercato, individuare problemi ed elaborare misure	2) Finora compito dell'AEP per beni d'importanza vitale o medicinali di cui all'allegato dell'ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali, dell'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali e all'allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale								
3) Responsabilità per definizioni armonizzate della terminologia delle difficoltà di approvvigionamento	3) Nuovo compito								
4) Organizzare e assicurare uno scambio annuale tra autorità ed esperti esterni	4) Nuovo compito								
Cooperazione internazionale	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="636 1312 1043 1375">1) Osservare e valutare gli sviluppi internazionali</td> <td data-bbox="1074 1312 1485 1375">1) Finora compito di diversi uffici, non coordinato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="636 1402 1043 1532">2) Inserire attivamente la Svizzera in progetti bilaterali e multilaterali rilevanti per l'approvvigionamento</td> <td data-bbox="1074 1402 1485 1464">2) Finora compito di diversi uffici, non coordinato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="636 1559 1043 1693">3) Riunire in seno all'Amministrazione federale reti internazionali concernenti temi rilevanti per l'approvvigionamento</td> <td data-bbox="1074 1559 1286 1576">3) Nuovo compito</td> </tr> </table>	1) Osservare e valutare gli sviluppi internazionali	1) Finora compito di diversi uffici, non coordinato	2) Inserire attivamente la Svizzera in progetti bilaterali e multilaterali rilevanti per l'approvvigionamento	2) Finora compito di diversi uffici, non coordinato	3) Riunire in seno all'Amministrazione federale reti internazionali concernenti temi rilevanti per l'approvvigionamento	3) Nuovo compito		
1) Osservare e valutare gli sviluppi internazionali	1) Finora compito di diversi uffici, non coordinato								
2) Inserire attivamente la Svizzera in progetti bilaterali e multilaterali rilevanti per l'approvvigionamento	2) Finora compito di diversi uffici, non coordinato								
3) Riunire in seno all'Amministrazione federale reti internazionali concernenti temi rilevanti per l'approvvigionamento	3) Nuovo compito								
Coordinamento tra Confederazione, Cantoni ed economia	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="636 1720 1043 1895">1) Inserire portatori di interessi esterni all'Amministrazione federale nella «Pianificazione e analisi di misure a lungo termine» in virtù di uno scambio regolare</td> <td data-bbox="1074 1720 1485 1783">1) Finora compito di tutti gli uffici, non coordinato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="636 1912 1043 2009">2) Promuovere lo scambio di opinioni tra diversi portatori di interessi e assicurare che i problemi</td> <td data-bbox="1074 1912 1485 1930">2) Finora in parte compito dell'AEP</td> </tr> </table>	1) Inserire portatori di interessi esterni all'Amministrazione federale nella «Pianificazione e analisi di misure a lungo termine» in virtù di uno scambio regolare	1) Finora compito di tutti gli uffici, non coordinato	2) Promuovere lo scambio di opinioni tra diversi portatori di interessi e assicurare che i problemi	2) Finora in parte compito dell'AEP				
1) Inserire portatori di interessi esterni all'Amministrazione federale nella «Pianificazione e analisi di misure a lungo termine» in virtù di uno scambio regolare	1) Finora compito di tutti gli uffici, non coordinato								
2) Promuovere lo scambio di opinioni tra diversi portatori di interessi e assicurare che i problemi	2) Finora in parte compito dell'AEP								

⁵⁰ UFAE: i compiti dell'UFAE si riferiscono ad agenti terapeutici d'importanza vitale

	siano individuati per tempo e discussi apertamente	
	3) Opzione 2: responsabilità e coordinamento concernenti attività statali	3) Nuovo compito
	4) Option 2: coordinamento dei fornitori di prestazioni	4) Nuovo compito
	5) Dialogo con l'industria (titolari di omologazioni)	5) Finora compito dell'AEP (beni d'importanza vitale se devono essere notificati o depositati) e di Swissmedic
Coordinamento a livello federale	1) Individuare differenze di competenze a livello federale e coordinare la ricerca di soluzioni	1) Nuovo compito
	2) Coordinare progetti legati alla sicurezza dell'approvvigionamento	2) Nuovo compito
Relazioni pubbliche	1) Punto di contatto unico (SPOC) in seno all'Amministrazione federale per le questioni riguardanti l'approvvigionamento (domande dei cittadini, media, politica ecc.)	1) Finora compito di diversi uffici, non coordinato
	2) Costruire, gestire e coordinare con i servizi coinvolti un sito Internet dedicato all'approvvigionamento di medicinali	2) Nuovo compito. In parte svolto da UFSP, Swissmedic e AEP, ma non esiste un sito Internet consolidato e i contenuti sono coordinati solo in parte
Vigilanza sul monitoraggio e analisi della situazione	1) Osservare la situazione e individuare problemi da prospettive diverse (costituzione di scorte, situazione epidemiologica, situazione dell'approvvigionamento ecc.)	1) Finora compito dell'AEP
	2) Anticipare e affrontare possibili penurie	2) Finora limitatamente compito dell'AEP
	3) Valutazione della situazione dell'approvvigionamento sulla base di rapporti e resoconti al centro di notifica	3) Finora compito dell'AEP
Coordinamento delle scorte	1) Assicurare il coordinamento tra eventuali scorte della Confederazione, scorte obbligatorie e scorte decentralizzate nei Cantoni (p. es. evitare i doppioni e individuare le lacune)	1) Nuovo compito

Garanzia della comunicazione tra portatori di interessi rilevanti (SPOC)	1) Interlocutore diretto per domande all'insorgere di penurie, inoltre alle autorità competenti o coordinamento delle risposte in caso di domande complesse	1) Finora compito dell'AEP
	2) Interlocutore diretto per penurie esistenti	2) Finora compito dell'AEP per medicinali a uso umano d'importanza vitale (v. allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale)
	3) Mediare tra gli attori	3) Finora in parte compito dell'AEP
Misure in caso di penuria	1) Sostegno all'AEP nell'accertamento delle cause della penuria	1) Rilevamento delle cause svolto dall'AEP
	2) Sostegno nell'elaborazione della comunicazione relativa alla penuria all'opinione pubblica	2) Comunicazione finora compito dell'AEP
	3) In merito alla situazione dell'approvvigionamento, consultare esperti/società specialistiche specifici e necessari	3) Finora compito dell'AEP per quanto concerne i principi attivi alternativi e le possibilità di sostituzione
	4) Adottare e coordinare misure Opzione 1: sviluppare e comunicare raccomandazioni Opzione 2: prendere decisioni, emanare direttive e attribuire mandati (p. es. di acquisto)	4) Opzione 1 concernente i principi attivi alternativi e le possibilità di sostituzione; finora compito dell'AEP
	5) Coordinamento con autorità internazionali (e SPOC per autorità internazionali) secondo la situazione di penuria	5) Finora svolto in parte da tutti gli uffici, coordinamento nuovo compito
	6) Opzione 2: acquistare come ultima ratio quando necessario, ragionevole e possibile	6) Nuovo compito

3 – Dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi

Sia nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali (misura 2 «Dialogo tra i portatori di interessi») sia durante i colloqui con diversi portatori di interessi è emersa la proposta di migliorare e potenziare lo scambio tra gli attori coinvolti nell'approvvigionamento di medicinali. Nel rapporto si suggerisce anche di istituzionalizzare il dialogo. In questo contesto, un dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi è uno strumento di scambio con ordini del giorno, risoluzioni e verbali

chiari, nel quale partecipanti ricorrenti con un interesse, un diritto o una partecipazione all'approvvigionamento di medicinali in Svizzera si consultano, esprimono opinioni e formulano raccomandazioni.

Sul piano operativo esistono, e vanno mantenuti, organi e contatti che rendono possibile uno scambio regolare a livello di lavoro. I proposti dialoghi tra i portatori di interessi sono intesi come un'integrazione e dovrebbero pertanto avvenire esclusivamente sul piano strategico (fig. 15). La proposta di attuazione concernente il dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi prevede due livelli:

- **gruppo di coordinamento interno alle autorità (cfr. misura 4 del rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali):** ai membri del gruppo interno alle autorità (Confederazione e rappresentanti dei Cantoni) devono essere tassativamente assegnati i compiti, le competenze e le responsabilità necessarie, che devono essere descritti nei profili professionali. Resta da definire a chi affidare la responsabilità per questo gruppo di coordinamento. Considerate le competenze odierne, è necessario che vi siano rappresentati l'UFSP, l'AEP e i Cantoni;
- **gruppo di portatori di interessi per la sicurezza dell'approvvigionamento:** il gruppo di portatori di interessi deve fungere da «cassa di risonanza» ed essere composto di esperti dell'economia con esperienza nella prassi e di fornitori di prestazioni del settore sanitario e dell'amministrazione. Deve integrare il gruppo interno alle autorità ed essere consultato su temi di sua competenza. L'obiettivo è la promozione della comprensione reciproca e la ricerca di soluzioni per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento a medio e lungo termine. Questo gruppo, che ha l'obbligo di riunirsi ufficialmente almeno una volta l'anno con il gruppo interno alle autorità e/o specificamente al bisogno, deve poter essere consultato ad hoc anche in caso di penurie acute.

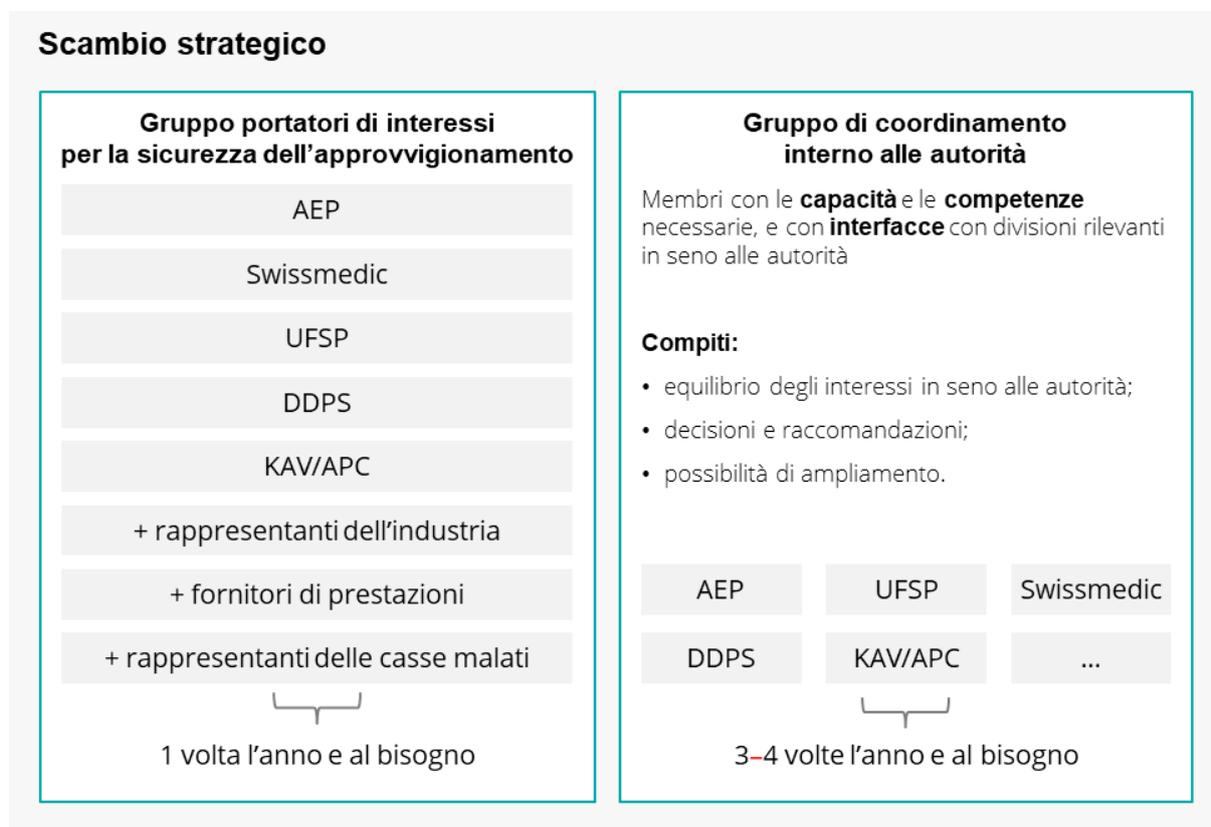


Figura 15: Dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi

Adeguamenti delle basi giuridiche

Tabella 7: PA 4 Adeguamenti delle basi legali

Atti normativi	Adeguamento necessario (sì/no)	Commento
Costituzione federale (Cost.; RS 101)	Da verificare (opzione 2)	Vista l'attuale ripartizione dei compiti, in caso di estensione delle competenze federali, come proposto nell'opzione 2, sarebbe necessario esaminare a fondo un adeguamento/un'integrazione.
Nuova legge sull'approvvigionamento di materiale medico	Da verificare (opzione 2)	Una nuova legge specifica per l'approvvigionamento di materiale medico chiarirebbe le competenze in modo da ottenere condizioni quadro che garantiscano un approvvigionamento di medicinali sicuro, affidabile e duraturo.
Legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP; RS 531)	Sì (opzione 2)	La LAP fornisce le basi legali per beni (e servizi) d'importanza vitale in situazioni di grave penuria.

Delimitazioni e dipendenze

Sussistono le dipendenze seguenti da progetti e iniziative in corso parallelamente:

- l'odierno esercizio della piattaforma di monitoraggio e la sorveglianza del mercato da parte dell'AEP sono stati seguiti nel sottoprogetto 1 e sono già in atto primi lavori di attuazione. Eventuali ulteriori compiti potrebbero comportare cambiamenti delle competenze;
- le responsabilità e le competenze definite nel progetto derivante dal mandato 3.4 della Cancelleria federale relativo alla sicurezza dell'approvvigionamento di materiale medico in situazioni di crisi devono essere coordinate con le competenze definite nel progetto alla base del presente rapporto.

Piano di attuazione

Tabella 8: PA 4 Piano di attuazione

Prossimi passi	Attore competente	Quadro temporale
Scelta finale delle opzioni	Consiglio federale	4–8 mesi
Sviluppo di compiti, competenze e responsabilità, e organizzazione del coordinamento a livello federale	UFSP e AEP	4–8 mesi
Decisione in merito all'organizzazione del coordinamento a livello federale e ai relativi compiti	Consiglio federale	4–8 mesi

Adeguamento delle condizioni quadro giuridiche	Secondo la procedura legislativa svizzera	4–8 anni
Consolidamento dei nuovi compiti nei processi esistenti	Attori che svolgono i compiti	2–3 mesi

Stima dei costi

Costi diretti

I costi cambiano a seconda che la Confederazione assuma soltanto il coordinamento (opzione 1) o competenze più ampie (opzione 2), soprattutto per la legislazione (v. voce «Progettazione» nella tabella 9). Lo sviluppo di nuovi compiti e l'attività di legiferazione richiedono circa due posti a tempo pieno (equivalenti a tempo pieno, ETP) per quattro–otto anni, escluse le risorse dei responsabili tecnici necessari. Resta da definire chi si farebbe carico di questi costi e in quale misura. In base all'opzione scelta, andrebbe poi anche chiarita la ripartizione dei costi tra Confederazione e Cantoni per lo svolgimento dei compiti. I costi diretti della presente proposta di attuazione vanno pertanto classificati come medio-alti.

Tabella 9: PA 4 Stima dei costi

Fase	Costi	Fattori di costo
Progettazione	Da bassi a moderati	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo necessario per l'attuazione dei progetti • Costi del personale
Sviluppo	Da bassi a moderati	<ul style="list-style-type: none"> • Costi del personale per la definizione dei compiti
Esercizio	Alti	<ul style="list-style-type: none"> • Costi del personale per l'assunzione dei CCR a seconda dell'opzione scelta

Legenda [in fr.]: Molto bassi = fino a 50 000 | Bassi = tra 50 001 e 150 000 | Moderati = tra 150 001 e 500 000 | Alti = tra 500 001 e 2 000 000 | Molto alti = tra 2 000 001 e 10 000 000

Costi indiretti

Non sono stati individuati costi indiretti.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo

<p>Contrasto delle cause</p> 	<p>La presente proposta di attuazione contrasta solo marginalmente le cause delle difficoltà di approvvigionamento.</p>
<p>Aumento della resilienza</p> 	<p>OR3: Un coordinamento e una collaborazione più efficaci migliorano le misure preventive e rendono più efficiente e veloce la collaborazione in caso di penuria, per cui ci si attende un contributo positivo alla resilienza. Di seguito alcuni esempi concreti in questo senso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • collegamento e migliore utilizzo di reti internazionali; • promozione dello scambio di opinioni tra diversi portatori di interessi e autorità; • dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi per uno scambio tra attori del sistema di approvvigionamento di medicinali; • coordinamento del chiarimento delle competenze tra gli uffici.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta. Quelli che emergono prima e durante sono illustrati alla voce «Delimitazioni e dipendenze».

- **Maggiori oneri per industria e fornitori di prestazioni:** la migliore collaborazione e sorveglianza del mercato richiedono un ulteriore scambio e la messa a disposizione di dati. Ciò comporta il rischio di un maggior onere amministrativo o di spese di digitalizzazione per le corrispondenti interfacce di Confederazione, Cantoni, industria e fornitori di prestazioni.
- **Minore senso di responsabilità di economia e Cantoni:** l'eventuale attribuzione di ulteriori responsabilità alla Confederazione sgraverebbe in una certa misura i Cantoni e l'economia, che potrebbero ridurre i loro sforzi o il loro senso di responsabilità, con potenziale peggioramento della situazione dell'approvvigionamento. Potrebbero aumentare soprattutto i ritiri dal mercato o il disinteresse per le omologazioni svizzere, un rischio più marcato se venisse scelta l'opzione 2.
- **Portata più ampia e maggiori costi per la Confederazione, soprattutto in caso di decisioni sbagliate:** agire in modo centralizzato significa anche assumere i costi in modo centralizzato. Chi prende decisioni, nell'opzione 2 la Confederazione, si assume quindi anche la responsabilità ed eventualmente i costi delle decisioni sbagliate, ovvero di misure troppo prudenti o troppo incisive. Inoltre, anche la portata delle decisioni sbagliate si estende, perché se i Cantoni agissero in modo decentralizzato l'impatto di singole decisioni errate sarebbe minore.

Valutazione complessiva

Nel complesso, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come elevato rispetto ad altre proposte. Un coordinamento, una comunicazione e una collaborazione migliori possono rafforzare il coinvolgimento e la comprensione reciproca degli attori (Confederazione, economia e Cantoni) a livello strategico. Un migliore coordinamento a livello federale può rendere più efficienti le misure preventive e reattive.

Proposta di attuazione 5.1: Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali

Contesto

Nel quadro della misura 5 «Ampliamento delle scorte obbligatorie» doveva essere esaminato se sia necessario aumentare le scorte obbligatorie di medicinali particolarmente minacciati da difficoltà di approvvigionamento e in che misura gli ospedali possano essere assoggettati a un obbligo di scorte obbligatorie. La presente questione si collega anche alla mozione 20.3166 «Accrescere la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e vaccini».

In merito alla misura 5 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Costi e immobilizzazione del capitale:** le scorte obbligatorie sono finanziate dai titolari di omologazioni. Ma scorte obbligatorie sono anche sinonimo di capitale immobilizzato. Per i medicinali iscritti nell'ES, il trasferimento di questi costi ai consumatori finali è attualmente possibile solo in casi eccezionali, visto che il loro prezzo di vendita al pubblico è stabilito dall'UFSP e per aumentarlo occorre un'autorizzazione (art. 67 cpv. 5 OAMal). Nel contesto delle misure straordinarie per contenere l'aumento dei costi, le DAP sono tuttavia escluse (art. 35 OPre). Le condizioni di esclusione sono riesaminate ogni anno e gli aumenti dei prezzi sono concessi in via eccezionale se occorre garantire il fabbisogno in cure per la popolazione svizzera e non esistono alternative terapeutiche. Questo discorso non concerne i medicinali che non figurano nell'ES, considerato che la formazione dei prezzi di questi ultimi compete al fabbricante o al venditore. Il presente rapporto non entrerà più nel merito dei medicinali non figuranti nell'ES.
- **Valutazione:** la valutazione dei medicinali basata sui rischi e l'aggiornamento delle ordinanze pertinenti (RS 531.215.31, RS 531.215.32 e RS 531.215.311]), allegati inclusi, richiedono molto lavoro al settore Agenti terapeutici e causano ritardi nelle rivalutazioni. Il ritardo nella rivalutazione dei medicinali con obbligo di costituzione di scorte rende complicato considerare con il dovuto tempismo i mutamenti del contesto generale.
- **Assenza di obbligo di costituire scorte di API:** in linea di principio non sussiste alcun obbligo di costituire scorte di API, ma può essere interessante farlo perché i principi attivi occupano meno spazio e di norma sono conservabili più a lungo. Se desiderano, già oggi i proprietari possono tenere una parte delle scorte obbligatorie sotto forma di principio attivo, a patto che dimostrino che l'ulteriore trattamento può avvenire direttamente in Svizzera. Considerato che di norma ciò non è possibile, questa possibilità non è praticamente sfruttata.
- **Mancanza di scorte obbligatorie:** può capitare che, temporaneamente, alcune scorte obbligatorie non sussistano ancora o possano essere costituite solo con ritardo perché la produzione è utilizzata direttamente dal mercato.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali;
- 2) ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte;
- 3) aumento della quantità di scorte obbligatorie;
- 4) ampliamento delle scorte obbligatorie a materie prime.

A seguito di ulteriori analisi, le opzioni d'intervento 3 e 4 non sono state approfondite. La proposta di attuazione 5.1 è stata elaborata e prioritizzata nel quadro dell'opzione d'intervento «Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali».

Tutti i portatori di interessi coinvolti confermano l'efficacia delle scorte obbligatorie di medicinali critici per l'approvvigionamento. La proposta di attuazione 5.1 si occupa in particolare dei punti critici connessi con l'ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali.

Piano

1 – Processo di valutazione

Per determinare i medicinali con obbligo di costituzione di scorte, oggi si effettua una valutazione del rischio sulla base di 14 criteri. L'intero processo di valutazione e la successiva classificazione in obbligo di notifica/di costituzione di scorte sono eseguiti in modo completamente manuale tramite Excel. Per ampliare le scorte obbligatorie nel rispetto delle risorse disponibili, è stato esaminato come rendere più efficienti gli odierni criteri di valutazione e il processo per la classificazione dei principi attivi in termini di obbligo di notifica/di costituzione di scorte. In particolare, sono state valutate una possibile automazione e l'idoneità dei criteri attuali a questo proposito. L'idea è che, automatizzando il maggior numero possibile di fasi del processo, in futuro la valutazione, ancora necessaria in via continuativa, possa essere effettuata con le risorse esistenti o con meno risorse. Un ulteriore passo verso l'ottimizzazione dell'analisi attuale potrebbe consistere nella rinuncia all'esame/alla riduzione del rischio per l'approvvigionamento. Questa soluzione tiene conto anche di un altro aspetto: in caso di problemi concernenti un principio attivo con il massimo fabbisogno medico, il rischio all'interno della catena di approvvigionamento svolge in definitiva un ruolo subordinato.

La procedura ottimizzata consente un esame più efficiente in termini di tempo e risorse. I criteri di valutazione specifici ottimizzati sono analizzati come finora nelle categorie «Fabbisogno medico» e «Rischio per l'approvvigionamento». Per aumentare l'efficienza, il numero di criteri esaminati va ridotto da 14 a 10 (fig. 16).

La categoria «Fabbisogno medico» illustra la criticità di un medicinale dal punto di vista medico. La categoria «Rischio per l'approvvigionamento» riflette il rischio di insorgenza di problemi lungo la catena di approvvigionamento. Alcuni criteri odierni fondamentali per la valutazione sono stati mantenuti (fig. 16)⁵¹.

Criteri di valutazione mantenuti: gran parte dei criteri di valutazione è stata mantenuta. Tutti quelli mantenuti sono fondamentali per la valutazione del rischio e presentano una scarsa ridondanza. Per il momento la categoria «Rischio per l'approvvigionamento» è stata mantenuta, ma va discusso se offra un contributo significativo alla valutazione del rischio o se possa essere omessa.

Criteri di valutazione nuovi: nella categoria «Rischio per l'approvvigionamento» sono stati inseriti due nuovi criteri.

Il criterio «Rischio di concentrazione: regione» è stato aggiunto al fine di individuare rischi regionali lungo la catena di approvvigionamento⁵². Si propongono tre sottocriteri:

- «Concentrazione geografica di stabilimenti di produzione del principio attivo» per tenere in considerazione i rischi geografici limitati a una regione, per esempio terremoti e inondazioni;
- «Instabilità politica» per anticipare rischi politici, per esempio divieti di esportazione;
- «Vicinanza geografica» per calcolare possibili ritardi nella fornitura a causa di tragitti più lunghi.

⁵¹ Colloqui con esperti dell'AEP.

⁵² Social M. P. et al., Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients, Health Affairs 42(3), 15.2.2023.

Il criterio «Ritiri di partite negli ultimi cinque anni» è stato inserito per valutare l'affidabilità della catena di approvvigionamento di un medicamento.

Criteri di valutazione omessi: i criteri omessi sono giudicati poco efficaci a causa dell'elevata ridondanza dei loro risultati o del considerevole onere di rilevamento (fig. 16).

Criteri di valutazione attuali		Proposta di criteri di valutazione ottimizzati					
Categoria	Criterio	Criterio	Sotto-categoria	Possibile fonte di dati	Dati strutturati disponibili?	Interfaccia necessaria?	
Fabbisogno medico	Gravità	Classificazione gravità e urgenza (analogam. UE)	Gravità	UE (p.es. via Pharmavista)	No (ancora manualmente)	No	
	Urgenza della diagnosi		Urgenza diagnosi				
	Frequenza	Quota di mercato principio attivo alla diagnosi		p.es. IQVIA	Sì	Sì	
	Valenza medica						
	Alternative terapeutiche						
	Iter clinico						
	Rischio per l'approvvigionamento	Quota di mercato principio attivo alla diagnosi	Quota di mercato prodotto categoria ATC5		p.es. IQVIA	Sì	Sì
Quota di mercato prodotto categoria ATC5							
Rischio fabbricazione principio attivo principale		Rischio di concentrazione: fabbricante		IQVIA	Sì	Sì	
Difficoltà fornitura ultimi 3 anni		Difficoltà di fornitura negli ultimi 3 anni		UFAE	Sì	Sì	
Backup produz. forme galeniche		Rischio di concentrazione: regione	Conc. geo. fabbr. API	Dati fabbric.	Probabilm. no	Probabilm. no	
Backup produzione imballaggio			Incertezza politica	p.es. info.worldbank.org/	Probabilm. sì	Probabilm. sì	
Rischio portata approvvigionam.			Vicinanza geografica	p.es. geo.admin.ch	Sì	Sì	
Backup produz. principio attivo							
Qualità			Ritiri di partite		Swissmedic	Sì	Sì

Legenda | Escluso dal catalogo di criteri proposto ● Nuovi criteri

Figura 16: Proposta di criteri/processi di valutazione ottimizzati

Per l'automazione occorre chiarire come accedere in modo strutturato agli input utilizzati nel processo di valutazione. Creare interfacce tra banche dati elettroniche potrebbero costituire una via percorribile. Per alcuni criteri e sottocriteri esistono già dati strutturati che possono essere trasmessi tramite l'interfaccia di programmazione delle applicazioni. Per altri invece al momento non esiste alcun accesso ai dati. I dati mancanti sono fondamentalmente disponibili in seno alla Confederazione, ma per via del quadro giuridico poco chiaro a oggi non sono condivisi con l'AEP, nonostante l'obbligo di informare di cui all'articolo 64 LAP. Questo fatto impedisce al momento di procedere con i test di validazione e la concretizzazione della proposta di attuazione.

2 – Matrice di rischio

In futuro, i criteri o i sottocriteri valutati dovranno ricevere un punteggio ed essere classificati in base alla matrice di rischio della corrispondente categoria in relazione all'obbligo di costituzione di scorte (fig. 17). La categorizzazione del rischio dei medicinali e dunque l'ampliamento delle scorte obbligatorie dovranno essere applicati con moderazione.

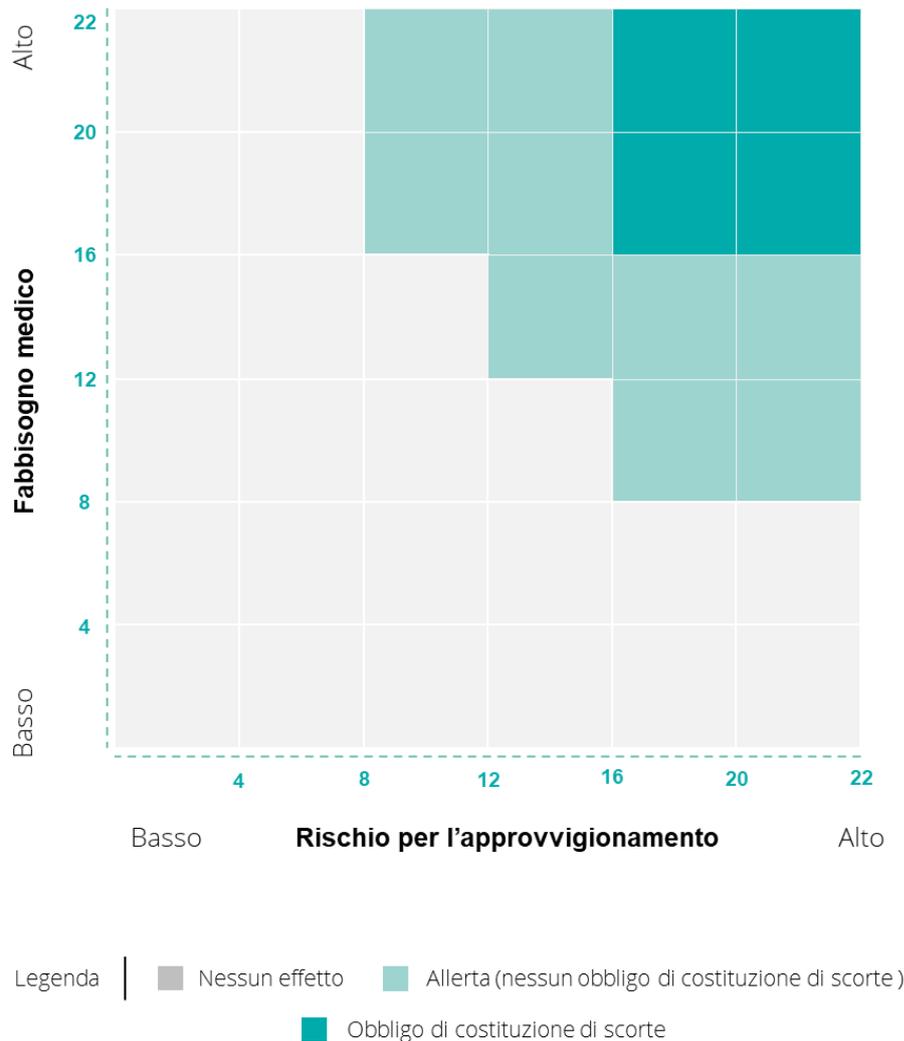


Figura 17: Categorizzazione odierna dei rischi

Nel quadro del progetto alla base del presente rapporto si è concluso con successo un primo test di validazione dei criteri di valutazione ottimizzati, del processo e dell'odierna matrice di rischio. Gli indici di rischio calcolati con il metodo proposto sono risultati facilmente confrontabili con quelli applicati attualmente. È tuttavia necessario procedere a un test di validazione completo per calibrare le basi e perfezionare la valutazione. Non è stato possibile eseguirlo nel quadro del progetto per via (1) del molto tempo necessario per richiedere informazioni specifiche direttamente ai titolari di omologazioni e (2) della mancanza di interfacce tra le banche dati esistenti (p. es. informazioni sull'omologazione di Swiss-medic).

3 – Costo di ulteriori scorte obbligatorie

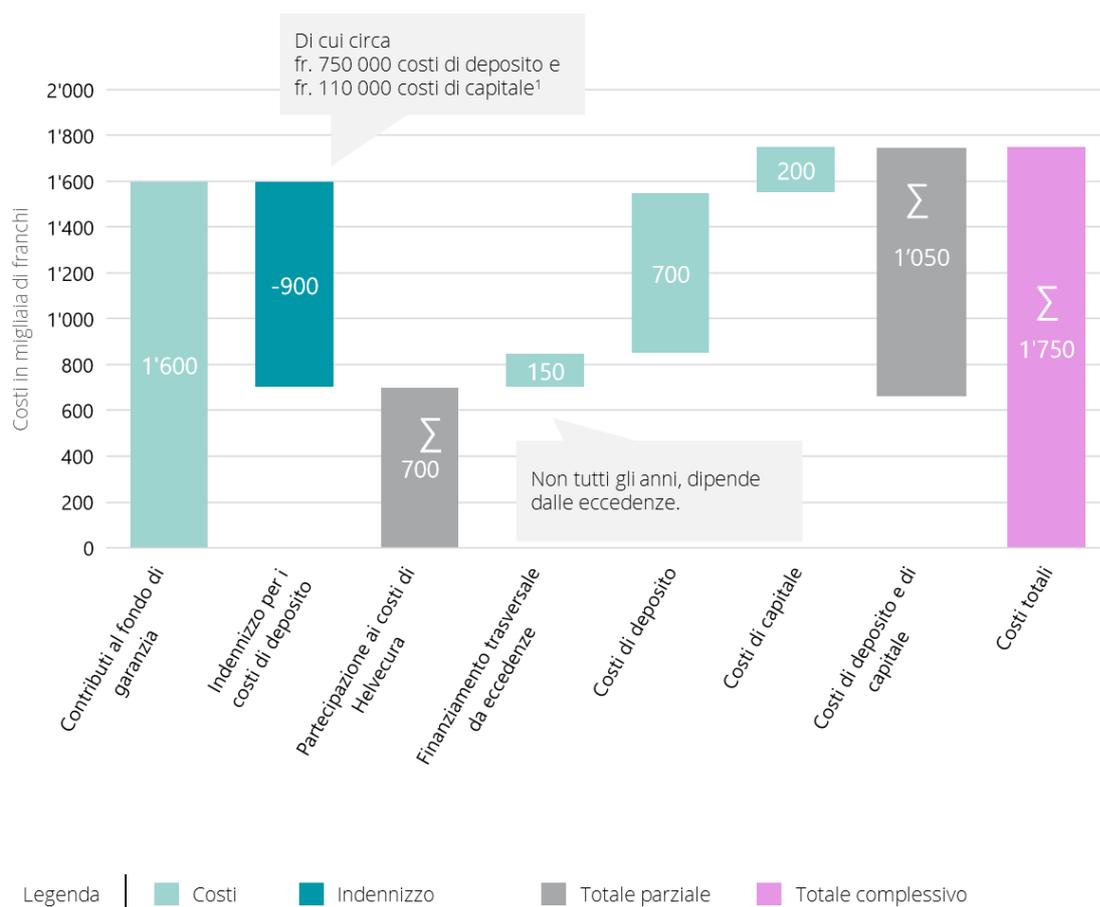
I costi storici dal 2019 al 2022 fungono da punto di partenza per stimare i maggiori costi che un ampliamento delle scorte obbligatorie comporterebbe per i titolari di omologazioni. Per determinare i costi

amministrativi aggiuntivi per Helvecura (organizzazione dei proprietari delle scorte obbligatorie nel settore degli agenti terapeutici), sono stati analizzati i suoi costi amministrativi del 2021⁵³.

In linea di principio, si distinguono due tipi di costi per i titolari di omologazioni:

1. costi amministrativi di Helvecura;
2. costi di deposito e di capitale.

I costi annui per i titolari di omologazioni ammontano a 1,75 milioni di franchi che, prendendo una media di 71 scorte obbligatorie, equivalgono a 24 700 franchi per scorta obbligatoria. I titolari di omologazioni versano 1,6 milioni di franchi a Helvecura come contributi al fondo di garanzia, 0,9 dei quali sono nuovamente rimborsati da Helvecura ai titolari di omologazioni come indennizzo per i costi di deposito. La partecipazione ai costi di Helvecura ammonta dunque a 0,7 milioni di franchi (più fr. 0,15 mio. di finanziamento trasversale da eccedenze degli anni precedenti). Per i titolari di omologazioni insorgono dunque spese per l'effettivo deposito (fr. 0,7 mio.) e i costi di capitale (fr. 0,2 mio.), per un totale di 0,9 milioni. I titolari di omologazioni devono dunque far fronte a spese complessive pari a 1,6 milioni di franchi (fig. 18).



Osservazione: per l'analisi sono state considerate le cifre 2019-2022 e le loro medie. L'analisi include le categorie «Pandemia» e «Antinfettivi della medicina veterinaria».

1) I costi di capitale sono calcolati ogni anno in base ai tassi di interesse correnti, per cui risulta un importo differenziale.

Figura 18: Il costo delle scorte obbligatorie

⁵³ Colloqui con esperti di Helvecura.

Nel caso di più proprietari di scorte obbligatorie per principio attivo, i costi di deposito medi sono suddivisi in base alle rispettive quote di mercato. Se per esempio due proprietari di scorte si dividono il mercato (due quote di mercato del 50 %), anche i costi per le scorte obbligatorie complessive del principio attivo sono divisi per due.

I costi futuri delle scorte obbligatorie possono essere solo stimati. Come spiegato, i titolari di omologazioni partecipano con 0,7 milioni di franchi ai costi di Helvecura. Attualmente, i costi amministrativi di quest'ultima ammontano però a 0,85 milioni. Come summenzionato, i 150 000 franchi di differenza sono al momento volutamente utilizzati per abbattere le riserve finanziarie. Poiché questa procedura non potrà essere portata avanti nel tempo, per l'ulteriore calcolo dei costi delle scorte obbligatorie nel presente capitolo si utilizzano come base i costi amministrativi effettivi di Helvecura (fr. 0,85 mio.).

Con l'aggiunta di ulteriori depositi, i costi di deposito e di capitale (circa fr. 0,9 mio.) aumenterebbero in modo lineare. Anche i costi amministrativi di Helvecura subirebbero un incremento, ma non in modo lineare, il che significa che i titolari di omologazioni dovrebbero partecipare in misura maggiore ai costi di quest'ultima. Per simularne l'aumento, sono stati sviluppati tre scenari, ognuno dei quali ipotizza un ampliamento percentuale del numero di scorte obbligatorie e considera i prevedibili costi amministrativi supplementari sostenuti da Helvecura⁵⁴. Dalla tabella 10 si evince che l'ampliamento delle scorte obbligatorie consente di realizzare economie di scala, per cui i costi amministrativi per singola scorta obbligatoria risultano inferiori rispetto alla situazione attuale.

Tabella 10: PA 5.1 Scenari dei costi in caso di ampliamento delle scorte obbligatorie

Scenario	Oggi	Scenario 1 +38 % (25–50 %)	Scenario 2 +70 %	Scenario 3 +100 %
Aumento delle scorte obbligatorie	0 %	38 %	70 %	100 %
Numero delle scorte obbligatorie	71	97	120	142
Costi di capitale e di deposito	fr. 0,9 mio.	fr. 1,24 mio.	fr. 1,53 mio.	fr. 1,8 mio.
Costi di Helvecura⁵⁵	fr. 0,85 mio.	fr. 1,14 mio.	fr. 1,21 mio.	fr. 1,43 mio.
Totale	fr. 1,75 mio.	fr. 2,38 mio.	fr. 2,74 mio.	fr. 3,23 mio.
% delta	0 %	36 %	56 %	85 %
Totale per scorta obbligatoria	fr. 24 700	fr. 24 500	fr. 22 800	fr. 22 700

Non è ancora possibile quantificare con precisione il numero futuro – e quindi i costi – delle scorte obbligatorie in caso di ampliamento moderato dell'obbligo di costituzione di scorte. Per poter farlo, servirebbe innanzitutto una valutazione iniziale dei rischi di tutti i principi attivi di nuova iscrizione nell'allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale (RS 531.215.32).

⁵⁴ Colloqui con esperti di Helvecura.

⁵⁵ Incl. 100 000 franchi di ulteriori costi IT. I costi amministrativi aggiuntivi sono calcolati su una base di 177 franchi l'ora. Le cifre si fondano su presupposti, si tratta quindi di stime. L'analisi include le categorie «Pandemia» e «Antinfettivi della medicina veterinaria».

4 – Finanziamento delle scorte obbligatorie

Nel quadro dell'esame approfondito e dello sviluppo della proposta di attuazione 5.1, diversi esperti hanno fatto notare che il finanziamento delle scorte obbligatorie unicamente da parte dei titolari di omologazioni può ridurre l'attrattività del mercato agli occhi dei fabbricanti esteri. Oltre ai prezzi più alti delle materie prime, agli accresciuti costi dei materiali di partenza e ai maggiori costi dovuti all'inflazione, anche i costi delle scorte obbligatorie incidono sui margini di guadagno, il che – soprattutto con i medicinali e i generici a basso prezzo con brevetto scaduto – può portare a ritiri dal mercato e acuire le cause globali dei problemi di approvvigionamento.

Nel prosieguo del progetto di ampliamento delle scorte obbligatorie sarà dunque indispensabile studiarne anche i modelli di finanziamento.

Conoscenze emerse dall'esame

In Svizzera, l'obbligo di costituire scorte di beni e servizi d'importanza vitale è disciplinato nella LAP. Quest'ultima prevede che, oltre agli agenti terapeutici, anche le derrate alimentari e gli alimenti per animali, i carburanti e i combustibili liquidi, i concimi e altri beni d'importanza vitale siano soggetti a quest'obbligo. Secondo l'articolo 16 LAP un ramo economico può costituire un fondo di garanzia sotto forma di patrimonio separato privato a destinazione vincolata per coprire le spese di deposito e compensare le fluttuazioni di prezzo delle merci delle scorte obbligatorie. Se i contributi al fondo di garanzia non sono sufficienti per coprire i costi, spetta agli enti privati incaricati di amministrare tali fondi adottare le misure necessarie (art. 21 cpv. 1 LAP). Inoltre, anche l'UFAE può ordinare adeguamenti (art. 17 cpv. 2 LAP). Se tutto questo non bastasse, la Confederazione assume, integralmente o in parte, i costi non coperti (art. 21 cpv. 2 LAP)⁵⁶. Quest'ultimo scenario non si è però mai verificato.

In linea di principio, i costi delle scorte obbligatorie possono essere aggiunti ai prezzi e dunque trasferiti ai consumatori finali (come raccomandato nel messaggio concernente la revisione della LAP⁵⁷).

I medicinali remunerati dall'AOMS (medicamenti iscritti nell'ES, tra cui preparati finiti contenenti circa tre quarti dei principi attivi con obbligo di costituzione di scorte⁵⁸) sono un caso speciale, in quanto hanno un prezzo per la vendita al pubblico stabilito dall'UFSP, che costituisce il prezzo massimo vincolante per la consegna (art. 67 cpv. 1 OAMal), e consta del prezzo di fabbrica per la consegna, della parte propria alla distribuzione e dell'imposta sul valore aggiunto (attualmente pari al 2,6 %). Come recita l'articolo 67 capoverso 3 OAMal, «il prezzo di fabbrica per la consegna remunera le prestazioni del fabbricante e della ditta di distribuzione fino alla fornitura dal deposito in Svizzera». Pure la parte propria alla distribuzione include una quota per la gestione delle scorte (art. 67 cpv. 4 lett. a n. 1 OAMal).

Se l'approvvigionamento di medicinali (con obbligo di costituzione di scorte) è minacciato per ragioni economiche, i titolari di omologazioni di medicinali iscritti nell'ES avrebbero la possibilità di presentare una domanda di aumento di prezzo (DAP) (art. 67 cpv. 5 OAMal). Dal 2017 (con l'eccezione del 2020) questa possibilità è tuttavia esclusa nel contesto delle misure straordinarie per contenere l'aumento dei costi (art. 35 OPre). Le condizioni di esclusione sono riesaminate ogni anno e gli aumenti dei prezzi sono concessi in via eccezionale se occorre garantire il fabbisogno in cure per la popolazione svizzera e non esistono alternative terapeutiche.

Pur considerando i costi di deposito, i rappresentanti dell'industria fanno raramente capo alla DAP (v. PA 15.1), con il risultato che i costi della costituzione di ulteriori scorte obbligatorie di medicinali iscritti nell'ES restano a carico del proprietario della scorta.

Anche in merito all'uso («consumo») sussistono differenze tra medicinali e altri beni, per esempio perché i primi sono prescritti da un medico ai fini di una terapia. Senza contare che soprattutto con i

⁵⁶ Cfr. anche FF 2014 6105 Messaggio del 3 settembre 2014 concernente la revisione totale della legge federale sull'approvvigionamento economico del Paese.

⁵⁷ FF 2014 6105 Messaggio del 3 settembre 2014 concernente la revisione totale della legge federale sull'approvvigionamento economico del Paese.

⁵⁸ Calcolo proprio basato sull'ES e sull'allegato 1 dell'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali.

medicamenti protetti da brevetto spesso non è possibile passare a prodotti alternativi quando i prezzi aumentano.

In primis, i pazienti assumono quindi i costi dei medicinali secondo la franchigia scelta, più l'aliquota percentuale. Quest'ultima ammonta in linea di principio al 10 per cento dei costi eccedenti la franchigia. Se nell'ES figurano più medicinali con la stessa composizione di principi attivi, l'aliquota percentuale può salire al 40 per cento (art. 38a OPre). I costi residui sono pagati dall'assicurazione malattie, finanziata solidalmente da tutti gli assicurati tramite i premi.

Oltre ai prezzi più alti delle materie prime, agli accresciuti costi dei materiali di partenza e ai maggiori costi dovuti all'inflazione, anche i costi delle scorte obbligatorie incidono sui margini di guadagno, il che – soprattutto con i medicinali con obbligo di costituzione di scorte perlopiù con bassi margini di guadagno – aumenta il rischio di penurie e ritiri dal mercato. Una strutturazione corretta del finanziamento delle scorte obbligatorie di medicinali è pertanto necessaria già oggi.

Per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento tramite l'aumento del numero di scorte obbligatorie occorre riesaminare il finanziamento di queste ultime. L'obiettivo del futuro finanziamento deve essere sgravare i proprietari di scorte obbligatorie, ridurre la pressione sui margini di guadagno dei medicinali con obbligo di costituzione di scorte con bassi margini di guadagno e creare un sistema più equo. Per la valutazione della nuova soluzione e delle vie percorribili per il finanziamento, sono stati sviluppati i criteri seguenti.

Le possibilità di finanziamento proposte sono volte a ridurre la pressione sui margini di guadagno dei prodotti convenienti e devono soddisfare i criteri seguenti

Efficacia	Proporzionalità	Efficienza dal punto di vista dei costi	Attuabilità
<ul style="list-style-type: none"> • Nessun incentivo controproducente per la sicurezza dell'approvvigionamento (p. es. evitare ritiri dal mercato) • Creazione di incentivi per preservare l'offerta di prodotti a rischio • Finanziamento possibile indipendentemente dalla natura e dai quantitativi dei prodotti con obbligo di costituzione di scorte 	<ul style="list-style-type: none"> • Proporzionalità in termini finanziari per chi sostiene i costi di deposito • Soluzione solidale in un sistema sanitario solidale • Neutralità dal punto di vista della concorrenza 	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione al minimo dell'onere d'implementazione incl. la necessità di adeguamenti giuridici • Riduzione al minimo dell'onere d'esercizio 	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilmente riproducibile in seno al disciplinamento attuale di cui nella LAP e nella LAMal • Parallelismi con meccanismi di mercato esistenti • Soluzione in grado di ottenere consenso politico

Il passo successivo consiste nell'elaborare un modello di finanziamento, sviluppando nel dettaglio insieme ai portatori di interessi le implicazioni che comporta e determinando il bisogno di nuovi processi e adeguamenti giuridici, e la tolleranza nei confronti di questi ultimi.

Adeguamenti delle basi legali

Tabella 11: PA 5.1 Adeguamenti delle basi legali

Legge/ordinanza	Adeguamento necessario (sì/no)	Commento
Ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali (RS 531.215.311)	Da verificare	Adeguamento dei criteri di valutazione

In linea di principio, l'ampliamento delle scorte obbligatorie a nuove merci non richiede un adeguamento della LAP. La necessità di procedere ad adeguamenti giuridici concernenti la nuova organizzazione del finanziamento delle scorte obbligatorie dipenderà dalla futura natura di quest'ultimo.

Delimitazioni e dipendenze

1. Per poter utilizzare il nuovo processo di valutazione devono essere rese accessibili le necessarie fonti di dati (p. es. dati concernenti i fabbricanti).
2. Il nuovo processo di valutazione deve dapprima essere automatizzato ed è necessario calibrare la matrice di rischio.
3. Dipendenza dalla proposta di attuazione 4: chiarire le responsabilità future per la valutazione delle scorte obbligatorie.
4. La decisione in merito alla possibilità preferita e accettata per il finanziamento delle scorte obbligatorie è ancora in sospeso.

Piano di attuazione

Tabella 12: PA 5.1 Piano di attuazione

Prossimi passi	Attore competente	Quadro temporale
Assicurare la disponibilità di dati	AEP	3–12 settimane
Adeguamenti giuridici		Da definire
Creare interfacce	AEP	3 mesi
Chiarire le nuove competenze	AEP/UFSP	4–8 mesi
Sviluppare il nuovo sistema di valutazione	AEP e quadri di milizia	6–12 mesi
Definire il finanziamento di ulteriori scorte obbligatorie	AEP/Helvecura	6–12 mesi

Stima dei costi

Costi diretti

I costi diretti di questa proposta di attuazione sono alti rispetto alle altre. La creazione di un sistema parzialmente automatizzato per valutare la categorizzazione dei rischi di singoli medicinali è il fattore di costo principale. Questi costi devono tuttavia essere sostenuti una tantum e a lungo termine i costi ricorrenti della valutazione si ridurrebbero.

Tabella 13: PA 5.1 Stima dei costi diretti

Fase	Costi	Fattori di costo
Progettazione	Da bassi a moderati	<ul style="list-style-type: none">• Garantire le risorse di personale per accedere ai dati e chiarire le competenze
Sviluppo	Alti	<ul style="list-style-type: none">• Costi materiali per la creazione del nuovo sistema di valutazione
Esercizio	Moderati	<ul style="list-style-type: none">• Risorse di personale per sostenere il maggiore onere amministrativo dovuto alle ulteriori scorte obbligatorie

Legenda [in fr.]: Molto bassi = fino a 50 000 | Bassi = tra 50 001 e 150 000 | Moderati = tra 150 001 e 500 000 | Alti = tra 500 001 e 2 000 000 | Molto alti = tra 2 000 001 e 10 000 000

Costi indiretti

Per i titolari di omologazioni, l'ampliamento delle scorte obbligatorie comporta un aumento dei costi di capitale e di deposito. Presupponendo una quota di mercato del 100 per cento per titolare di omologazione e deposito, i costi supplementari ammontano a circa 5500 franchi (media dell'ampliamento delle scorte obbligatorie del 38 % o del 100 %). A seconda del numero di scorte obbligatorie aggiuntive, ne conseguono costi da moderati ad alti.

Tabella 14: PA 5.1 Stima dei costi indiretti

Fase	Costi	Fattori di costo
Esercizio	Alti	Costi materiali causati da maggiori costi di capitale e di deposito dovuti alle ulteriori scorte obbligatorie

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	
<p>Contrasto delle cause</p> 	<p>La presente proposta di attuazione non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento.</p>
<p>Aumento della resilienza</p> 	<p>OR1: Con l'ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali, il numero di prodotti disponibili in Svizzera aumenta. La resilienza del sistema di approvvigionamento svizzero è così incrementata.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sulla base della valutazione e della categorizzazione dei rischi, i medicinali particolarmente a rischio sono ora soggetti all'obbligo di costituzione di scorte. Una valutazione più efficiente e parzialmente automatizzata consente di eseguire (ri)valutazioni più regolari e frequenti.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta. Quelli che emergono prima e durante l'implementazione sono illustrati alla voce «Delimitazioni e dipendenze».

- Ulteriori oneri per i titolari di omologazioni:** scorte obbligatorie supplementari comportano un aumento dei costi e degli oneri per i titolari di omologazioni, i cui margini di guadagno si riducono. Questa situazione può portare a ritiri dal mercato, soprattutto di medicinali a basso prezzo non protetti da brevetto.
- Scarsa agilità del processo legislativo:** le catene di approvvigionamento sono in continuo mutamento. L'ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali (RS 531.215.31), l'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano

d'importanza vitale (RS 531.215.32) e l'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali (RS 531.215.311) sono adeguate a cadenza biennale. Al bisogno, le ordinanze possono essere rielaborate anche a intervalli più brevi. Di norma, per l'entrata in vigore di un'ordinanza si calcolano quattro–sei mesi (ad eccezione dell'entrata in vigore urgente).

Valutazione complessiva

Nel complesso, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come elevato rispetto ad altre proposte. La presente è stata prioritizzata perché porterebbe il sistema svizzero ad avere più medicinali in deposito in caso di penuria temporanea e ad essere più resiliente.

Proposta di attuazione 9.1: Semplificazione del processo per domande «out-of-stock»

Contesto

Nel quadro della misura 9 «Semplificazione dell'importazione di medicinali omologati» doveva essere esaminato se siano applicate, e in che misura, le disposizioni dell'articolo 9b capoverso 2 LATer, e se queste disposizioni siano sufficienti per semplificare l'importazione di medicinali omologati o se ci sia un potenziale di ottimizzazione.

In merito alla misura 9 è stato individuato il punto critico seguente.

- **Nessun obbligo di domande «out-of-stock»:** oggi non sussiste alcun obbligo legale per il titolare dell'omologazione di presentare una domanda «out-of-stock». Quest'ultima è tuttavia fondamentale per l'importazione di un medicinale identico, se disponibile all'estero.

Sulla base del mandato d'esame, del punto critico individuato e delle prime analisi, è stata elaborata l'opzione d'intervento seguente:

- 1) incentivi per i titolari di omologazioni a presentare domande «out-of-stock».

La proposta di attuazione 9.1 è stata elaborata e prioritizzata nel quadro di questa opzione d'intervento.

In caso di difficoltà di fornitura, il titolare dell'omologazione può presentare a Swissmedic una domanda «out-of-stock» per l'immissione in commercio temporanea di un medicinale realizzato all'estero identico a quello omologato in Svizzera (sulla base dell'art. 9b cpv. 2 LATer). Per la valutazione della domanda, Swissmedic al bisogno collabora con l'AEP per accertare la quota di mercato del medicinale indisponibile e la disponibilità di preparati alternativi svizzeri. Se in Svizzera è disponibile in quantità sufficiente un preparato alternativo, per esempio di un concorrente, e l'approvvigionamento è quindi assicurato, la domanda è respinta.

Negli anni 2019–2022, i problemi di approvvigionamento segnalati al centro di notifica sono stati in media cinque volte superiori al numero di domande «out-of-stock» presentate a Swissmedic⁵⁹. In molti casi la domanda non è stata presentata perché i criteri non erano soddisfatti: se per esempio all'estero non sono disponibili merci appropriate (prodotto identico), è inutile presentare una domanda di importazione. Per assicurarsi che in situazioni di penuria di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento sia esaminata la possibilità di un'importazione nel quadro di una domanda «out-of-stock», nella notifica della penuria i titolari di omologazioni devono essere obbligati a indicare se hanno già presentato una tale domanda. Allo scopo, il modulo di notifica sull'apposita piattaforma va completato con le domande seguenti:

- Nel quadro di questa penuria è già stata presentata una domanda «out-of-stock»?
 - Sì
 - No
- Se no, per quale motivo?
 - È mia intenzione presentare una domanda «out-of-stock», devo ancora farlo.
 - Vi sono ancora accertamenti interni in corso.
 - All'estero non è disponibile merce corrispondente.
 - Altro

In futuro, per evitare di dover immettere più volte le stesse informazioni (principio «once only»), per la presentazione di una domanda «out-of-stock» i titolari di omologazioni devono poter riprendere dati già

⁵⁹ Analisi della Deloitte sulla base dei rapporti di gestione di Swissmedic e di dati dell'AEP.

in possesso dell'Amministrazione federale. Le informazioni seguenti sono per esempio richieste sia per la notifica di penurie (AEP) sia per la presentazione delle domande (Swissmedic)⁶⁰:

- dati concernenti il preparato svizzero mancante (nome, numero di omologazione, forma galenica, dosaggi);
- dati concernenti il richiedente (nome, numero di telefono, indirizzo e-mail);
- motivo della domanda (data di inizio della penuria, probabilità che la penuria si concretizzi, durata della penuria, causa della penuria, situazione delle scorte e sul mercato in Svizzera).

I dati menzionati inseriti sulla piattaforma di notifica dell'AEP devono essere messi a disposizione in una futura applicazione Swissmedic per la presentazione di domande «out-of-stock». Un'interfaccia corrispondente interna all'Amministrazione federale potrebbe essere mappata tramite opendata.swiss.

Per la valutazione e l'approvazione di una domanda «out-of-stock» da parte di Swissmedic, è necessario che quest'ultimo, in collaborazione con l'AEP, realizzi una panoramica del mercato dei prodotti interessati (con lo stesso codice ATC), dalla quale si evince se la domanda è giustificata da una situazione di approvvigionamento insufficiente. La creazione di questa panoramica dovrà essere automatizzata con l'aggiunta di interfacce tra l'AEP e i titolari di omologazioni nel quadro della rielaborazione in corso della piattaforma dedicata agli agenti terapeutici. In virtù di un'interfaccia tra AEP e Swissmedic, quest'ultimo potrebbe accedere alla panoramica allestita automaticamente. Con l'automazione si possono rendere più efficienti e veloci i processi in seno a tutti gli attori coinvolti (AEP, Swissmedic, titolari di omologazioni richiedenti, titolari di omologazioni di prodotti con lo stesso codice ATC).

L'opzione di verificare il rispetto dell'obbligo di valutazione della domanda «out-of-stock» è sconsigliata perché l'onere richiesto per l'esame dei dati dei titolari di omologazioni è totalmente sproporzionato rispetto al possibile aumento di importazioni «out-of-stock» e la fattibilità è discutibile.

Attuazione in progetti in corso / delimitazioni e dipendenze

Si prevede che la piattaforma di notifica dell'AEP sia rielaborata nel quadro del sottoprogetto 1 entro la fine del 2024. In questo contesto, è stato esaminato se fosse possibile presentare domande «out-of-stock» direttamente tramite la piattaforma di notifica. La risposta è negativa. Occorre invece agire come descritto sopra secondo i principi del programma Gestione dei dati a livello nazionale⁶¹.

Stima dei costi

I costi per la modifica del modulo possono essere integrati direttamente nel progetto di rielaborazione della piattaforma di notifica.

Ulteriori costi insorgeranno per la creazione di diverse interfacce tra i titolari di omologazioni e l'AEP, nonché tra Swissmedic e l'AEP.

⁶⁰ Cfr. Swissmedic MU102_20_001f_FO Demande de distribution à durée limitée d'un médicament dans une présentation étrangère dell'11.1.2023, e centro di notifica degli agenti terapeutici dell'UFAE, Guide pour les titulaires d'autorisation.

⁶¹ UST, Il Consiglio federale protrae il programma Gestione dei dati a livello nazionale (NaDB), stato 23.8.2023.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause		La presente proposta di attuazione non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento.
	Aumento della resilienza		<p>OR1: L'aumento delle domande «out-of-stock» e delle importazioni potrebbe incrementare il numero di prodotti disponibili in caso di penuria, l'effetto leva della proposta non è però molto grande.</p> <p>OR3: Menzionare le domande «out-of-stock» già nell'ambito della notifica della penuria e creare interfacce tra titolari dell'omologazione, AEP e Swissmedic potrebbe rendere i processi più efficienti e veloci.</p>

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

Il rischio descritto di seguito insorge dopo l'attuazione della proposta.

- **Notifica ritardata di penurie:** se l'attuazione della proposta crea un ulteriore ed eccessivo ostacolo che rende più complicato notificare una penuria, sussiste il pericolo che le aziende procedano alla notifica soltanto una volta chiariti i dettagli di possibili domande «out-of-stock». Per evitarlo, le opzioni di risposta devono essere il più possibile generiche e aperte. Le domande supplementari nel modulo di notifica devono fungere innanzitutto da promemoria. Va valutato se renderle obbligatorie o meno.

Valutazione complessiva

Nel complesso, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come scarso rispetto ad altre proposte. Considerato che i costi sono tuttavia molto contenuti in virtù dell'attuazione nel quadro della rielaborazione della piattaforma di notifica, l'implementazione è comunque opportuna e raccomandata. L'attuazione va demandata al team di progetto che si occupa della rielaborazione della piattaforma di notifica.

Proposta di attuazione 11.1: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione ai sensi dell'articolo 14 LATer

Contesto

Nel quadro della misura 11 «Promozione di procedure semplificate di omologazione» doveva essere esaminato come semplificare ulteriormente la procedura di omologazione di Swissmedic per medicinali d'importanza vitale, affinché siano presentate più domande di omologazione, ma senza mettere in pericolo la sicurezza dei pazienti né indebolire la sorveglianza del mercato.

In merito alla misura 11 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia:** l'omologazione svizzera deve essere esplicitamente compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia armonizzati a livello internazionale e soddisfare i requisiti specifici nazionali concernenti l'informazione sul medicamento (lingue ufficiali). La necessità di redigere l'informazione sul medicamento secondo le prescrizioni vigenti in Svizzera può costituire un ostacolo alla presentazione della domanda di omologazione.
- **Evitare effetti indesiderati sulle prime perizie in Svizzera:** se le procedure semplificate di omologazione sono rese (ancora) più attrattive, sussiste il pericolo che i fabbricanti decidano più spesso di presentare la domanda in un secondo tempo per beneficiare della procedura semplificata, per esempio in virtù di una decisione di omologazione estera, invece di sottoporsi con i dovuti tempi alla procedura standard. Le domande di omologazione sarebbero così presentate con un notevole ritardo a Swissmedic, con ripercussioni negative sulla disponibilità di medicinali innovativi per i pazienti svizzeri e sulla Svizzera quale piazza farmaceutica innovativa.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) ottimizzazione dell'articolo 14 LATer;
- 2) ottimizzazione dell'articolo 13 LATer.

La proposta di attuazione 11.1 è stata elaborata e prioritizzata nel quadro dell'opzione d'intervento «Ottimizzazione dell'articolo 14 LATer».

A determinate condizioni, la LATer accorda agevolazioni riguardanti i processi di omologazione e i requisiti concernenti la documentazione. Con l'entrata in vigore della revisione della LATer (2^a tappa), dal 1° gennaio 2019 Swissmedic può prevedere procedure semplificate di omologazione per le ulteriori categorie di medicinali di cui all'articolo 14 LATer:

- articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} LATer: medicinali i cui principi attivi sono usati in un medicamento per il quale è fornita la prova che è omologato da almeno dieci anni in un Paese dell'UE o dell'AEELS;
- articolo 14 capoverso 1 lettera a^{ter} LATer: medicinali di cui è provato l'uso da molti anni;
- articolo 14 capoverso 1 lettera a^{quater} LATer: medicinali omologati in un Cantone.

Il numero di domande presentate nelle tre categorie di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis-quater} LATer è calato sensibilmente dopo l'introduzione delle suddette categorie, probabilmente perché al momento dell'entrata in vigore della revisione si è verificato un effetto recupero. Il volume delle domande è attualmente basso, con una media di 20 l'anno, presentate per il 94 per cento sulla base dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} LATer.

Piano

Per procedure semplificate di omologazione secondo l'articolo 13 LATer, l'omologazione all'estero non può risalire a oltre cinque anni prima e la documentazione deve soddisfare i requisiti attuali. La documentazione per una procedura semplificata secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis-ter} LATer non è invece soggetta ad alcun limite di tempo, deve soltanto provare che «secondo lo stato attuale della scienza un'eventuale differenza [rispetto a un medicamento di confronto omologato all'estero] non comporta presumibilmente una valutazione diversa della sua sicurezza ed efficacia» (art. 17a lett. b OOSM). In aggiunta può essere presentata in forma bibliografica anche la documentazione relativa agli esami farmacologici, tossicologici e clinici di cui agli articoli 4 e 5 dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed) in combinato disposto con l'articolo 11 capoverso 2 lettera a numero 2 LATer, se nella letteratura scientifica pubblicata si trovano prove sufficienti della sicurezza e dell'efficacia del medicamento (raccolta di dati scientifici equivalenti). Per l'omologazione di medicinali secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{ter} LATer si può rinunciare alla documentazione relativa agli esami farmacologici, tossicologici e clinici di cui agli articoli 4 e 5 OOMed, nonché a un'informazione professionale. Attualmente in Svizzera non esiste alcuna procedura semplificata di omologazione specifica per medicinali omologati da almeno dieci anni in un mercato non europeo con controllo dei medicinali equivalente (secondo l'elenco di Swissmedic).

Adeguando l'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} LATer, si vuole creare una possibilità di omologazione semplificata per i medicinali di cui è comprovato che sono omologati da almeno dieci anni in un Paese con controllo dei medicinali equivalente. Questo senza che i documenti da presentare debbano essere aggiornati a costo di un onere sproporzionato. Deve essere esaminato se con un corrispondente adeguamento dell'articolo, in futuro possano essere sottoposti alla procedura semplificata di omologazione i medicinali i cui principi attivi sono usati in un medicamento per il quale è fornita la prova che, nel momento in cui è presentata la domanda, è omologato da almeno dieci anni in almeno un Paese con controllo dei medicinali equivalente (finora un Paese dell'UE o dell'AELS) e che è equivalente per quel che concerne le indicazioni, il dosaggio e il tipo di applicazione.

Con un adeguamento dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{ter} LATer si intende inoltre rendere possibile l'omologazione semplificata per i medicinali non soggetti a prescrizione, di cui è provato l'uso medico da almeno 30 anni, di cui almeno 15 in un Paese con controllo dei medicinali equivalente.

Swissmedic pubblica un elenco esaustivo dei Paesi in questione. Per un'eventuale estensione della regolamentazione a Paesi fuori dall'UE o dall'AELS occorre tenere conto di aspetti culturali (p. es. comunicazione di effetti indesiderati, personale specialistico con scarsa o nessuna esperienza con il principio attivo) e medici (p. es. peso corporeo, farmacocinetica) che possono limitare la sicurezza dei pazienti. È necessario verificare se per la procedura di omologazione semplificata secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis-ter} LATer, oltre agli attuali Paesi dell'UE/AELS possono essere presi in considerazione altri Paesi con controllo dei medicinali equivalente. In aggiunta agli Stati membri del SEE, sono attualmente (stato 2023) considerati Paesi con controllo dei medicinali equivalente Australia, Canada, Giappone, Gran Bretagna, Nuova Zelanda, Singapore e Stati Uniti.

Articolo 14 capoverso 1 LATer vigente

L'Istituto prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali. Questo vale segnatamente per:

(...)

a^{bis} i medicinali i cui principi attivi sono usati in un medicinale per il quale è fornita la prova che, nel momento in cui è presentata la domanda, è omologato da almeno dieci anni in almeno un Paese dell'Unione europea (UE) o dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) e che è equivalente per quel che concerne le indicazioni, il dosaggio e il tipo di applicazione;

a^{ter} i medicinali con menzione dell'indicazione non soggetti a prescrizione e di cui, nel momento in cui è presentata la domanda, è provato l'uso medico da almeno 30 anni, di cui almeno 15 in Paesi dell'UE o dell'AELS;

(...)

Non si raccomanda l'ulteriore semplificazione dell'omologazione di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{quater} LATer. Da dati di Swissmedic basati sull'esperienza è improbabile che i medicinali in questione (medicinali per i quali è fornita la prova che sono omologati in un Cantone da almeno 15 anni) siano rilevanti per l'approvvigionamento.

Durata inferiore dell'omologazione all'estero per l'applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis-ter} LATer: nel quadro della proposta di attuazione è stata anche esaminata la possibilità di un'omologazione semplificata secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis-ter} LATer dopo un periodo più breve dall'ottenimento dell'omologazione all'estero. Una riduzione generale della durata dell'omologazione all'estero per tutte le domande secondo l'articolo 14 LATer capoverso 1 lettere a^{bis-ter} non è però raccomandata, perché potrebbe rendere necessaria la presentazione di ulteriori documenti al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, e aggiungere requisiti vanificherebbe il senso della proposta. Va esaminato in che misura la durata di omologazione all'estero possa essere fissata in modo più flessibile e in considerazione del rischio. Per i medicinali omologati all'estero che soddisfano determinati criteri (p. es. un profilo di rischio più basso) si potrebbe così anticipare il termine per la presentazione della domanda di omologazione semplificata secondo l'articolo 14 LATer capoverso 1 lettere a^{bis-ter} in Svizzera.

Durante l'esame delle proposte di attuazione da parte del gruppo di lavoro interdisciplinare, in merito alla PA 11.1 è stato osservato che soprattutto il riconoscimento della United States Pharmacopeia (USP) fornirebbe qui un contributo importante e aprirebbe l'accesso a nuove fonti. Le difficoltà a monte riguardanti l'accesso al mercato sono analizzate dall'amministrazione in collaborazione con i portatori di interessi.

Adeguamenti delle basi legali

Tabella 15: PA 11.1 Adeguamenti delle basi legali

Legge/ordinanza	Adeguamento necessario (sì/no)	Commento
Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer; RS 812.21)	Sì	Adeguamento dell'articolo 14 capoverso 1 lettere a ^{bis-ter} necessario
Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente	Sì	

l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23)

Delimitazioni e dipendenze

Non sono state individuate delimitazioni e dipendenze rilevanti.

Piano di attuazione

Tabella 16: PA 11.1 Piano di attuazione

Prossimi passi	Attore competente	Quadro temporale
Verifica se altri Paesi con controllo dei medicinali equivalente possono essere presi in considerazione per l'omologazione secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera a ^{bis-ter} LATer	Swissmedic	1 mese
Eventualmente sviluppo dei requisiti per l'omologazione in caso di estensione dell'applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a ^{bis-ter} LATer	Swissmedic	1 anno
Adeguamenti giuridici		3–6 anni

Stima dei costi

Costi diretti

I costi diretti della proposta di attuazione sono bassi. Il sostegno all'attività legislativa richiederebbe circa 0,8–1,2 ETP per tre–sei anni. Le procedure per un'omologazione semplificata sono già consolidate. Se la misura dovesse avere successo, è possibile che i costi per Swissmedic aumentino temporaneamente a seguito di un maggior numero di domande.

È Swissmedic a stabilire caso per caso sulla base della documentazione presentata se i criteri per la procedura semplificata di omologazione sono soddisfatti. Non vi è da attendersi che dopo la modifica dell'articolo il numero delle domande secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis-quarter} LATer aumenti in misura significativa rispetto alla media attuale di circa 20 domande l'anno⁶².

Tabella 17: PA 11.1 Stima dei costi diretti

Fase	Costi	Fattori di costo
Progettazione	N/A	N/A
Sviluppo	Bassi	Adeguamenti giuridici

⁶² Numero di domande secondo rapporti di gestione di Swissmedic.

Esercizio	Molto bassi	Risorse di personale per esaminare le domande aggiuntive nei primi cinque anni dopo l'introduzione
-----------	-------------	--

Legenda [in fr.]: Molto bassi = fino a 50 000 | Bassi = tra 50 001 e 150 000 | Moderati = tra 150 001 e 500 000 | Alti = tra 500 001 e 2 000 000 | Molto alti = tra 2 000 001 e 10 000 000

Costi indiretti

La proposta di attuazione comporta un onere di regolamentazione contenuto derivante dall'esame delle domande. I costi supplementari sono bassi. Potrebbero insorgere altri costi se a seguito di un'ulteriore semplificazione aumentassero i rischi per i pazienti, ma non vi è da attendersi uno sviluppo in questo senso (rischi).

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	La presente proposta di attuazione non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento.
	Aumento della resilienza 	OR1: Supponendo che in Svizzera non venga presentato un numero maggiore di domande di omologazione di medicinali con principi attivi noti per via della complessità della procedura standard di omologazione, si può presumere che con questa proposta di attuazione il numero di medicinali disponibili in Svizzera aumenti. L'aumento sarebbe dovuto a domande di omologazione di medicinali omologati da più di dieci anni in Paesi con controllo dei medicinali equivalente o di medicinali non soggetti a prescrizione che da anni sono di uso medico all'estero.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta. Quelli che emergono prima e durante l'implementazione sono illustrati alla voce «Delimitazioni e dipendenze».

- **Minore sicurezza per i pazienti:** durante la procedura di omologazione secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis-ter} LATer, Swissmedic esamina soltanto in modo sommario la sicurezza e l'efficacia del medicamento. Occorre esaminare se i requisiti di omologazione in questione siano sufficienti anche in caso di estensione a tutti i Paesi con controllo dei medicinali equivalente. Va infatti tenuto presente che non tutti i Paesi con controllo dei medicinali equivalente sono effettivamente equivalenti dal punto di vista culturale e medico. Con una limitazione a Paesi specifici con caratteristiche equivalenti è possibile ridurre questo rischio.
- **Scarto temporale tra le domande («submission gap»):** sussiste il rischio che i titolari di omologazioni presentino le domande per nuove omologazioni in Paesi con controllo dei medicinali equivalente e attendano a farlo in Svizzera per usufruire della procedura semplificata

di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis-ter} LATer. Secondo i rappresentanti dell'industria è invece vero il contrario: visti i prezzi più elevati sul mercato svizzero, conviene ottenere presto un'omologazione e fissare un prezzo per i medicinali con nuovi principi attivi.

Valutazione complessiva

Nel complesso, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come moderato e la proposta è stata prioritizzata. Rispetto alla 11.2, l'attuazione degli adeguamenti proposti dovrebbe essere più celere e i pazienti svizzeri dovrebbero beneficiare prima dell'aumento della resilienza.

6 Proposte di attuazione priorizzate, gruppo 2: adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale

Proposta di attuazione 16.1: Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità

Contesto

Nel quadro della misura 16 «Acquisto statale di medicinali d'importanza vitale» doveva essere esaminato se e a quali condizioni la Confederazione possa agire come acquirente diretto di medicinali e principi attivi d'importanza vitale. Questo interrogativo si ricollega anche alla mozione 20.3166 «Accrescere la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e vaccini» e tiene conto della decisione del Consiglio nazionale di non dare seguito all'iniziativa parlamentare 19.465, che chiedeva di creare una farmacia popolare gestita dalla Confederazione per assicurare l'approvvigionamento della popolazione in medicinali e vaccini.

In merito alla misura 16 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Intervento sul mercato da parte della Confederazione:** l'acquisto da parte della Confederazione in una situazione di approvvigionamento normale⁶³ è stato criticato soprattutto dall'industria, ma pure dalla Confederazione stessa. Un tale modo di procedere potrebbe produrre incentivi controproducenti, distorsioni del mercato ed errata allocazione di risorse. Senza contare che in determinati casi un acquisto da parte dello Stato può essere molto costoso. Ciò nonostante, in via eccezionale può costituire un'ulteriore importante misura per intervenire in modo mirato e preciso sull'intera catena di approvvigionamento di medicinali nell'eventualità in cui sia previsto un approvvigionamento insufficiente a lungo termine. Questa soluzione tiene in debito conto l'insieme delle cause dei problemi di approvvigionamento, imputabili principalmente a interruzioni nelle catene di approvvigionamento globali, e completa altre proposte di attuazione, per esempio l'ampliamento delle scorte obbligatorie (PA 5).

Un tale intervento sul mercato deve però avvenire in modo molto mirato per principi attivi, sostanze ausiliarie o medicinali specifici selezionati quando nessun'altra misura strutturale porta a un miglioramento della situazione di approvvigionamento.

- **Inefficienza delle risorse:** nella situazione di approvvigionamento normale, l'assunzione di medicinali andrebbe interrotta e, ove possibile, questi prodotti non vanno distrutti. L'esperienza della pandemia di COVID-19 mostra che per la Confederazione insorgono costi per le garanzie a copertura delle perdite o per l'uso ambulatoriale. Possono inoltre insorgere costi per depositi conformi alla GDP.
- **Aggravamento della penuria:** se anche la Confederazione dovesse acquistare medicinali, per esempio per le proprie scorte obbligatorie, la situazione dell'approvvigionamento potrebbe aggravarsi ulteriormente in un mercato già esaurito.
- **Restrizioni sulle quantità di acquisto e negoziazioni sui prezzi:** quando i medicinali scarseggiano, i titolari di omologazioni sono incentivati a fissare quantità e prezzi di acquisto, a cui la Confederazione deve attenersi. Si crea un mercato dei venditori.
- **Sussidiarietà Cantoni–Confederazione:** il principio secondo cui nella situazione normale l'approvvigionamento della popolazione in medicinali compete ai Cantoni è aggirato.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) acquisto con l'ausilio di contratti di capacità;

⁶³ Al di fuori di una situazione di grave penuria, cfr. rapporto sui risultati, misura 1 «Migliorare la base di dati».

2) acquisto di materie prime.

La proposta di attuazione 16.1 è stata elaborata e prioritizzata nel quadro dell'opzione d'intervento «Acquisto con l'ausilio di contratti di capacità».

Con i contratti di capacità si riservano capacità di produzione in seno ai fabbricanti di medicinali e – a seconda degli accordi – di precursori. Richiamando un contratto di capacità (p. es. in una situazione di penuria), la Confederazione può attivare la fabbricazione dei medicinali stabiliti nel contratto e assicurarsene così la fornitura. Visti gli elevati costi che comportano, i contratti di capacità sono tutt'al più indicati per selezionati medicinali rilevanti per l'approvvigionamento. La Confederazione ha già esperienza in materia, per esempio ha attualmente in corso un contratto di capacità per un vaccino antinfluenzale quale misura per fronteggiare una pandemia di influenza.

Per assicurare una reazione sufficientemente rapida, per esempio in caso di penuria di medicinali, i partner contrattuali devono essere in grado di rispondere in tempi brevi a un richiamo del contratto, impiegando le linee di produzione esistenti e coprendo ampie parti o, nel caso ideale, l'intera catena di creazione del valore della fabbricazione di un medicinale. Le condizioni del caso possono essere fissate nel contratto. Con un bando di concorso mirato può essere promossa la costituzione di consorzi lungo la catena di creazione del valore, e a medio e lungo termine le capacità produttive possono essere mantenute, o persino riportate, in Svizzera/Europa. Così facendo, si possono ottenere quali effetti desiderati la promozione e il mantenimento della fabbricazione nazionale di medicinali (o parti di essa). Un approccio internazionale, per esempio contratti di capacità comuni con Paesi europei o comunità multinazionali, aumenterebbe significativamente i benefici dei contratti di capacità, con un possibile effetto positivo sui costi.

Excursus: influsso sull'attrattività della piazza economica

I contratti di capacità e altre misure volte ad aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali possono influire sulla scelta della sede da parte delle aziende farmaceutiche. All'estero, la sicurezza dei medicinali è in parte direttamente collegata a obiettivi di promozione della piazza economica con relativo ricorso a un'ampia gamma di misure, tra cui consulenza e collaborazione (p. es. scambio tra autorità e portatori di interessi, formazione), incentivi monetari (p. es. sussidi diretti e sgravi fiscali) e partecipazioni dirette (p. es. investimenti nell'infrastruttura).

In linea di principio, il Consiglio federale si prefigge di creare condizioni vantaggiose per tutte le aziende e di non favorirne di specifiche nel contesto della promozione della piazza economica svizzera. Le proposte di attuazione concernenti la sicurezza dei medicinali vanno quindi sempre considerate nell'ottica della sicurezza dell'approvvigionamento e non del loro effetto sulla scelta di localizzazione delle aziende farmaceutiche. Di seguito è comunque riportata una valutazione delle proposte di attuazione in funzione delle misure summenzionate.

Consulenza e collaborazione

Nel quadro del presente rapporto, sono diverse le proposte di attuazione adatte alla promozione della piazza economica tramite consulenza e collaborazione. La proposta di attuazione 4 tematizza in particolare il concetto di «coordinamento» e include una proposta di dialogo istituzionalizzato tra diversi gruppi di portatori di interessi. Non sono invece state sviluppate proposte di attuazione specifiche per le offerte di formazione e consulenza delle autorità, per esempio per progetti di certificazione e altre attività regolatorie. Singolarmente, queste offerte forniscono solo un piccolo contributo al raggiungimento degli obiettivi, ma possono affiancare qualsiasi misura.

Incentivi monetari

Gli incentivi monetari comprendono sovvenzioni dirette, incentivi fiscali o riduzioni/esenzioni in fatto

di emolumenti, tutte manovre atte a influenzare la scelta di localizzazione. Esempi concreti sono crediti e fidejussioni a condizioni vantaggiose, accrediti o riduzioni di tasse ed emolumenti. Nel confronto globale, questo tipo di promozione della piazza economica è spesso utilizzato dai Paesi asiatici per attirare nuovi rami economici o per formare cluster industriali^{64/65}. Pure gli Stati Uniti accordano incentivi fiscali per attirare stabilimenti di produzione⁶⁶.

Nel recente passato, in Europa è stata incoraggiata la produzione di vaccini. La banca di sviluppo tedesca KfW (Kreditanstalt für Wiederaufbau) ha partecipato direttamente alla CureVac⁶⁷. La Germania ha sostenuto anche l'ampliamento dell'infrastruttura di fabbricazione di BioNTech⁶⁸. In Francia, lo Stato ha partecipato alla ricerca e allo sviluppo, nonché all'infrastruttura di produzione per vaccini (Sanofi^{69/70}). L'investimento dell'Austria nella produzione di penicillina di Sandoz⁷¹ è un esempio di investimento statale negli stabilimenti di produzione di medicinali non protetti da brevetto che non siano vaccini. Pure in Francia nel giugno 2023 è stata annunciata la promozione della produzione nazionale di ulteriori medicinali e materie prime⁷². Gli aiuti finanziari di cui nella proposta di attuazione 15.2 da destinare a progetti volti a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento costituiscono forme simili di promozione della piazza economica.

In Svizzera, le riduzioni del 60–90 per cento sugli emolumenti applicati alle omologazioni di cui all'articolo 13 e all'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis-quater} LATer⁷³ costituiscono un incentivo monetario a favore della procedura semplificata di omologazione. La riduzione di emolumenti, come menzionata nella proposta di attuazione 15.2, andrebbe disciplinata in modo analogo a livello di ordinanza.

Gli incentivi monetari nazionali influiscono sulla scelta di localizzazione delle imprese. Il Consiglio federale tuttavia non vi ricorre per rafforzare l'attrattività della piazza economica, perché le sovvenzioni portano a dipendenze, sono soggette al rischio di influenza politica e non riescono comunque a trattenere le aziende in Svizzera a lungo termine. Per queste ragioni, il Consiglio federale preferisce puntare sulla qualità impegnandosi per il miglioramento delle condizioni quadro generali, come l'elevata disponibilità di manodopera qualificata, imposte basse, elevata certezza del diritto, diritti di proprietà chiaramente definiti o un ampio accesso al mercato.

Partecipazioni dirette – investimenti nelle infrastrutture

Gli investimenti nelle infrastrutture comprendono per esempio la costruzione/l'ampliamento di stabilimenti di produzione propri o l'acquisto di infrastrutture di fabbricazione. Con questo tipo di investimenti, la Confederazione parteciperebbe direttamente allo sviluppo delle capacità di fabbricazione. Per esempio, la Gran Bretagna ha investito in un proprio centro di innovazione e fabbricazione di vaccini (Vaccine Manufacturing and Innovation Centre), anche se successivamente l'ha venduto a

⁶⁴ ASEAN Briefing, Tax Incentives for Pharmaceutical Manufacturers in Malaysia: How Can Businesses Qualify?, 21.4.2022.

⁶⁵ Reuters, China gives preferential tax rate for generic drugmakers, 3.4.2018.

⁶⁶ Massachusetts Life Sciences Center, Baker-Polito Administration Announces \$24.2 Million Job Creation Incentives for 36 Massachusetts Life Sciences Companies, 14.6.2022.

⁶⁷ Deutscher Bundestag, 19. Wahlperiode Antwort der Bundesregierung, 21.7.2021.

⁶⁸ BioNTech, BioNTech erhält BMBF-Förderung von bis zu 375 Millionen Euro für COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162, 15.9.2020.

⁶⁹ Actu.fr, À Lyon, Emmanuel Macron annonce un accord avec Sanofi pour trouver un vaccin au Covid-19, 16.6.2020.

⁷⁰ Sanofi.fr, Sanofi investit pour faire de la France son pôle d'excellence mondial dans la recherche et la production de vaccins, 16.6.2020.

⁷¹ KURIER, Novartis-Tochter Sandoz investiert in Penicillin-Produktion, 7.11.2022.

⁷² Handelsblatt, Macron will mehr Medikamente in Frankreich herstellen lassen, 13.6.2023

⁷³ Fedlex, ordinanza del 14 settembre 2018 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)

Catalent^{74/75}. In Europa non sono stati trovati esempi di investimenti nell'infrastruttura di fabbricazione di medicinali non protetti da brevetto e relativi precursori al di fuori dei vaccini.

Se effettuasse investimenti nelle infrastrutture, la Confederazione entrerebbe in concorrenza diretta con l'economia. Soprattutto i rappresentanti dell'industria si oppongono al garantirsi capacità in questo modo, come è stato anche ribadito in occasione di numerosi workshop. Per questa ragione, pure la proposta di attuazione 17 «Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione» si riferisce specificamente a situazioni di grave penuria (quale ultima ratio) e non alla situazione normale.

Valutazione

Riepilogando si può affermare che gli incentivi economici (in particolare quelli monetari, gli investimenti nelle infrastrutture e i contratti di capacità) andrebbero impiegati in modo molto mirato. Con le misure appropriate si potrebbero anche ridurre i rischi di distorsione della concorrenza o gli effetti di trascinamento (detti anche effetti peso morto). Pure nell'ottica di rafforzare la sicurezza dei medicinali, queste misure possono essere giudicate efficaci per combattere le cause della carenza di medicinali o per migliorare la resilienza del sistema solo in misura limitata, perché la Svizzera non è realisticamente in grado di finanziare la fabbricazione in proprio di tutti i medicinali rilevanti. A livello internazionale, misure simili sono infatti adottate quasi esclusivamente dai Paesi più grandi.

Al contempo, questi interventi sul mercato comportano anche rischi, come la promozione selettiva di singoli settori («picking winners») o la scarsa sostenibilità. Come negli altri settori, la promozione della piazza economica dovrebbe concentrarsi anche sul rafforzamento delle condizioni quadro economiche generali. È discutibile che con la promozione della piazza svizzera le aziende lungo l'intera catena di creazione del valore possano (tornare a) insediarsi in Svizzera.

È altrettanto discutibile che gli incentivi monetari e gli investimenti nelle infrastrutture possano impedire durevolmente l'ulteriore delocalizzazione, anche nel campo dei biosimilari, la cui fabbricazione è ancora basata in Svizzera e in Europa. Se mai, la Svizzera non dovrebbe puntare su azioni unilaterali, bensì agire di concerto con altri Stati o con la comunità internazionale al fine di ottenere un certo grado di efficacia ed efficienza delle corrispondenti misure (cfr. misura 19). Le misure dovrebbero essere limitate a singoli casi in cui l'adozione di altri provvedimenti non basta.

Piano

La Confederazione potrebbe concludere contratti di capacità con consorzi (aggregazione di più aziende). I partner contrattuali si impegnano a essere pronti a fabbricare e fornire determinati quantitativi di medicinali entro un lasso di tempo stabilito, e assicurano la piena disponibilità dei componenti e dei materiali necessari per la produzione, come principi attivi, sostanze ausiliarie e materiale per l'imballaggio. La Confederazione garantisce l'acquisto dei quantitativi stabiliti nel contratto al prezzo (pre)concordato. Nel caso ideale, la distribuzione dei medicinali è assicurata dal fabbricante attraverso i canali consueti. Tutto questo dovrebbe essere oggetto del contratto di capacità.

Per il bando di concorso, la Confederazione deve definire la struttura del contratto di capacità, che solitamente è basata su sei dimensioni. La tabella 18 riporta una proposta consolidata per queste dimensioni, la relativa definizione e la raccomandazione per ciascuna di esse.

⁷⁴ bmj, Sale of UK's Vaccine Manufacturing and Innovation Centre, 23.2.2022.

⁷⁵ Royal Society of Chemistry, «Jewel in the crown» of UK's Covid-19 vaccine response sold off before opening, 12.4.2022.

Tabella 18: PA 16.1 Proposta per la strutturazione del contratto

Dimensione	Definizione	Raccomandazione
1. Medicamenti garantiti	Numero di medicinali garantiti con contratti di capacità (definizione del principio attivo sulla base p. es. del sistema di classificazione Anatomico, Terapeutico e Chimico [ATC]). Ciascun contratto di capacità garantisce un medicamento	4–10 medicinali
2. Numero di consorzi per medicamento	Numero di consorzi incaricati per medicamento garantito	2 consorzi
3. Capacità garantite	Somma delle capacità complessive garantite dai consorzi, p es. calcolate in mesi	Capacità per la popolazione svizzera
4. Utilizzo delle linee di produzione al di fuori del contratto	Se e quale utilizzo delle capacità è possibile al di fuori del richiamo del contratto	Utilizzo libero
5. Durata del contratto	Durata dei contratti di capacità stipulati	Media (5–10 anni)
6. Produzione nazionale	Se e come la fabbricazione nazionale di medicinali è richiesta/promossa	Incentivata

Per la definizione di queste dimensioni occorre tenere presenti diverse considerazioni.

1. **Medicamenti garantiti:** più sono i medicinali garantiti, maggiore è l'apporto alla sicurezza dell'approvvigionamento. La garanzia tramite contratto di capacità costituisce però anche il fattore di costo più consistente. La criticità/l'importanza vitale nonché l'impossibilità di sostituire singoli principi attivi, la situazione dell'approvvigionamento e le possibilità di trovare mandatarî idonei sono i fattori che concorrono alla definizione del numero di medicinali da considerare.
2. **Numero di consorzi per medicamento:** incaricare più consorzi ha un impatto positivo sulla disponibilità dei medicinali in situazioni di penuria. È inoltre possibile concludere contratti di capacità con più attori già attivi sul mercato per evitare di avvantaggiarne di singoli. Due consorzi è ottimale, più di due è auspicabile. Costituire più di due consorzi non è tuttavia realistico a parere del gruppo di portatori di interessi.
3. **Capacità garantite:** la somma delle capacità figuranti a contratto corrisponde tipicamente al fabbisogno effettivo annuo o semestrale della popolazione in termini di tutti i preparati con lo stesso principio attivo e la stessa forma galenica.
4. **Utilizzo delle linee di produzione al di fuori del contratto:** quando non vi è richiamo del contratto, le linee di produzione dovrebbero poter essere utilizzate liberamente, non devono restare inattive. In una clausola si deve però fissare il tempo massimo di reazione (tutto il necessario per cambiare produzione ecc.), per esempio non oltre 14 giorni.
5. **Durata del contratto:** una durata lunga vincola fondi federali, ma consente alle aziende di pianificare a lungo termine l'infrastruttura e le capacità, il che secondo il caso può anche tradursi in una riduzione dei costi di standby. Una durata di 5–10 anni è considerata un compromesso ragionevole.
6. **Produzione nazionale:** se contribuisce alla sicurezza dell'approvvigionamento, la produzione nazionale dovrebbe essere incentivata o prescritta a seconda del medicamento. Va comunque

valutato se sia effettivamente possibile produrre il medicamento in Svizzera, ma pure se una diversificazione geografica dei contratti di capacità (p. es. con aziende in diversi Paesi) consentirebbe di ridurre i rischi di approvvigionamento in modo più efficace dal punto di vista dei costi. Promuovere la produzione nazionale non esime dal garantire la conformità alle linee guida dell'OMC e agli altri obblighi previsti dal diritto internazionale.

In linea di principio vige la libertà contrattuale e la Confederazione potrebbe essere flessibile in merito alla forma dei consorzi. Un corrispondente bando di concorso dell'OMC potrebbe tuttavia prescrivere l'istituzione di consorzi al fine di aumentare la capacità di creare valore. La Confederazione può concludere il contratto con una o più aziende oppure con uno o più consorzi (fig. 19)⁷⁶.

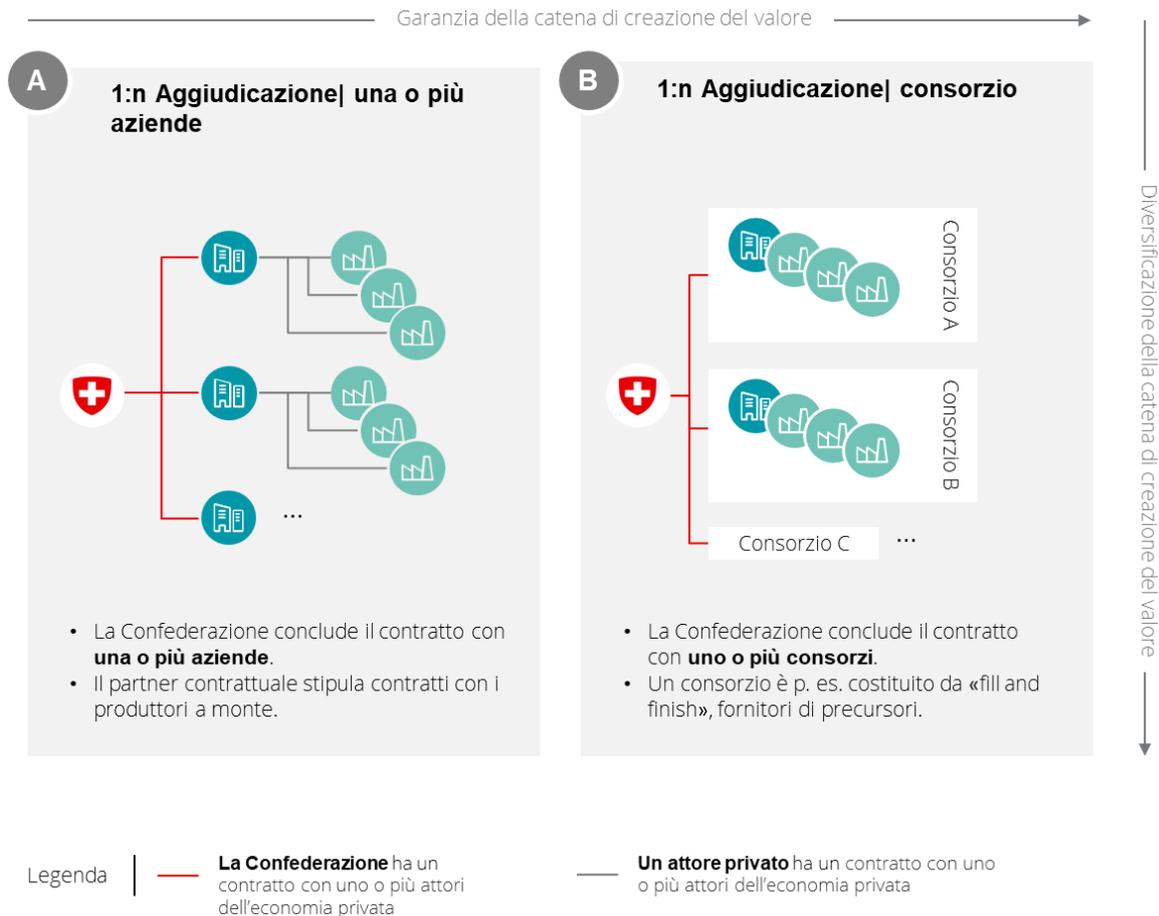


Figura 19: Opzioni per l'aggiudicazione del mandato

Per stabilire quali medicinali assoggettare a contratti di capacità, serve un'analisi dei rischi. Quella di cui nella proposta di attuazione 5.1 «Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali» può essere ripresa, modificata e utilizzata per l'individuazione dei medicinali in questione. Per i contratti di capacità vanno considerati soltanto medicinali rilevanti per l'approvvigionamento per i quali sono state esaurite tutte le misure e di cui il mercato non è più in grado di assicurare l'approvvigionamento.

⁷⁶ Colloqui con esperti.

Adeguamenti delle basi legali

La legge federale sugli appalti pubblici (LAPub) disciplina l'aggiudicazione di commesse pubbliche⁷⁷. L'ordinanza sugli appalti pubblici (OAPub) definisce il campo d'applicazione, i principi generali e la procedura in materia di appalti pubblici⁷⁸. L'ordinanza concernente l'organizzazione degli acquisti pubblici dell'Amministrazione federale (OOAPub) disciplina i compiti e le competenze nel settore degli acquisti pubblici dell'Amministrazione federale⁷⁹. Per poter in futuro agire centralmente come acquirente, la Confederazione necessita di un'ulteriore competenza legale e possibilmente costituzionale, che al momento sussiste soltanto nel quadro della LEp per quanto riguarda le malattie trasmissibili. Nello sviluppo della proposta di attuazione dovranno essere chiariti gli adeguamenti giuridici necessari.

Delimitazioni e dipendenze

- Analisi efficiente e mirata dei rischi per individuare i medicinali rilevanti e idonei a essere garantiti tramite contratti di capacità.
- Definizione dei criteri per la conclusione di contratti di garanzia e capacità, analisi dell'impatto sulla situazione dell'approvvigionamento.
- La congiunzione a sforzi internazionali equivalenti va verificata e dove possibile prioritizzata.

Piano di attuazione

Tabella 19: PA 16.1 Piano di attuazione

Prossimi passi	Attore competente	Quadro temporale
Assicurare la disponibilità di dati (unitamente all'automatizzazione dell'analisi dei rischi, v. PA 5.1 «Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali»)	AEP	12 mesi
Definire i processi per categorizzare i rischi dei medicinali (unitamente all'automatizzazione dell'analisi dei rischi, v. PA 5.1 «Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali»)	AEP	6 mesi
Chiarire le competenze	USFP/AEP	4–8 mesi
Definire il finanziamento dei contratti di capacità	UFSP/AEP	6 mesi
Adeguamenti giuridici		3–8 anni
Bando di concorso OMC	UFSP/AEP con armasuisse	6–12 mesi

Stima dei costi

Costi diretti

⁷⁷ Fedlex, legge federale del 21 giugno 2019 sugli appalti pubblici (LAPub; RS 172.056.1), stato 1.1.2023.

⁷⁸ Fedlex, ordinanza del 12 febbraio 2020 sugli appalti pubblici (OAPub; RS 172.056.11), stato 23.1.2023.

⁷⁹ Fedlex, ordinanza del 24 ottobre 2012 concernente l'organizzazione degli acquisti pubblici dell'Amministrazione federale (OOAPub; RS 172.056.15), stato 1.1.2021.

L'accertamento dell'accesso ai dati per i contratti di capacità comporterebbe soltanto costi da bassi a moderati. La definizione dei processi interni all'Amministrazione federale per i contratti di capacità, la categorizzazione dei rischi per stabilire i medicinali da garantire e il chiarimento delle competenze e del finanziamento originerebbero, insieme all'effettivo bando di concorso OMC, costi moderati. Il sostegno alla legislazione richiederebbe a seconda del bisogno di adeguamento circa 0,8–1,2 ETP per tre–otto anni. Per quanto riguarda l'esercizio e la garanzia della capacità di produzione sono stati analizzati i costi di una dose garantita per il 10 per cento della popolazione sulla base di esempi di contratti di disponibilità in caso di pandemia stipulati in Germania, che nel complesso sono risultati essere molto alti.

Tabella 20: PA 16.1 Stima dei costi diretti

Fase	Costi	Fattori di costo
Progettazione	Da bassi a moderati	<ul style="list-style-type: none"> • Accertamento del bisogno di adeguamenti giuridici
Sviluppo	Moderati	<ul style="list-style-type: none"> • Risorse di personale per definire i processi e categorizzare i rischi, chiarimento delle competenze e del finanziamento, bando di concorso OMC • Criteri per definire quali medicinali garantire e in quale quantità
Esercizio	Molto alti	<ul style="list-style-type: none"> • Costi materiali per garantire la capacità di produzione (indipendentemente dalla situazione di penuria) e costi esclusivi per dosi acquistate

Legenda [in fr.]: Molto bassi = fino a 50 000 | Bassi = tra 50 001 e 150 000 | Moderati = tra 150 001 e 500 000 | Alti = tra 500 001 e 2 000 000 | Molto alti = tra 2 000 001 e 10 000 000

Costi indiretti

Non è possibile indicare costi d'esercizio indiretti perché i costi per dose possono variare molto a seconda del medicamento e di quanto concordato nel contratto di capacità.

Tabella 21: PA 16.1 Stima dei costi indiretti

Fase	Costi	Fattori di costo
Esercizio	N/A	Costi materiali per dosi acquistate

Benefici

La valutazione dei benefici si basa sugli obiettivi globali del progetto.

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	<p>OCC2: Gli acquisti di medicinali da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità consentono, in base a quanto concordato, di promuovere gli stabilimenti di produzione locali (e quindi di ridurre a un minimo la delocalizzazione in Paesi lontani e di evitare il ridimensionamento a una o poche sedi di produzione) e di accorciare le vie di distribuzione, prevenendo così l'insorgere di penurie. La Confederazione può stabilire nel contratto che la produzione in Svizzera o nell'UE sia obbligatoria o incentivata.</p> <p>L'efficacia della proposta di attuazione può essere massimizzata soltanto in cooperazione con altri Stati o con la comunità internazionale, una soluzione che consente pure di ridurre i costi di implementazione.</p>
	Aumento della resilienza 	<p>OR1: Gli acquisti di medicinali da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità consentono di assicurare la disponibilità di medicinali e quindi di aumentare il numero di prodotti disponibili in Svizzera. Oltre alle scorte obbligatorie, i contratti di capacità assicurano la presenza di determinati medicinali sul mercato entro un termine concordato.</p>

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta. Quelli che emergono prima e durante l'implementazione sono illustrati alla voce «Delimitazioni e dipendenze».

- **Rischio finanziario in caso di mancato richiamo del contratto:** nel quadro di questo progetto non sono stati individuati, al di fuori dei vaccini, esempi di medicinali garantiti tramite contratti di capacità. Non vi sono pertanto prove dell'effettivo ricorso a contratti di capacità equivalenti. I contratti di capacità per i medicinali sono fonte di costi annuali per la Confederazione. Se nel corso della durata del contratto non si verifica mai una situazione di penuria dei medicinali oggetto del contratto, quest'ultimo non sarà mai richiamato e la Confederazione potrebbe quindi dover fronteggiare costi per prestazioni di cui non usufruirà mai.
- **Rischio di inadempimento del contratto:** i contratti di capacità impegnano i partner contrattuali a fornire determinati medicinali entro un lasso di tempo stabilito. Sussiste il rischio che i partner contrattuali non siano in grado di ottemperare e che i medicinali necessari non siano forniti, vanificando così la soluzione alla situazione di penuria. Questo rischio può essere affrontato pattuendo pene convenzionali nel contratto.
- **Insuccesso per le scarse dimensioni del mercato:** sui grandi mercati (Germania, UE), i contratti di capacità con consorzi per i vaccini hanno dato buoni risultati. Con un mercato molto più piccolo e con volumi di vendita inferiori, la Svizzera è meno attrattiva agli occhi delle aziende. Potrebbe dunque capitare che non si costituiscano consorzi per partecipare al bando di concorso.
- **Minore senso di responsabilità dei Cantoni:** i contratti di capacità potrebbero avere quale conseguenza che i Cantoni e gli ospedali non si assumano più la loro responsabilità di costituire scorte (a titolo volontario) perché confidano che sia la Confederazione a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento tramite contratti di capacità.

Valutazione complessiva

Nel confronto con le altre, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come moderato nel complesso e come elevato per la disponibilità di medicinali garantita con contratti di capacità. Questi ultimi garantiscono la fabbricazione di determinati medicinali in base al rischio. **L'efficacia della proposta di attuazione può essere aumentata e i relativi costi ridotti se si agisce in cooperazione con altri Paesi o con la comunità internazionale.** La presente proposta di attuazione è stata pertanto prioritizzata.

Proposta di attuazione 15.2: Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento

Contesto

Nel quadro della misura 15 «Ulteriori incentivi» doveva essere esaminato con quali mezzi sia possibile sostenere economicamente la fabbricazione industriale e i fabbricanti per conto terzi⁸⁰.

In merito alla misura 15 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Mercato regolamentato e misure di abbassamento dei prezzi:** quello dei medicinali è un mercato regolamentato. I prezzi dei medicinali a carico delle casse malati sono stabiliti da un'autorità indipendentemente dai costi sostenuti dai fabbricanti, e possono essere abbassati anche se i volumi di vendita ristagnano. Per assicurare la redditività in un contesto di prezzi calanti e volumi di vendita costanti, le imprese devono risparmiare sui costi, in particolare quando aumentano i costi di produzione variabili. Nel contesto globale, i risparmi (p. es. concentrazione delle capacità di produzione in pochi siti e trasferimento della produzione in Paesi con salari, costi di localizzazione e oneri inferiori) provocano un'ulteriore concentrazione su pochi fabbricanti altamente specializzati in Paesi a reddito inferiore, con conseguente aumento delle dipendenze condizionate, e dei rischi di dissesto e di concentrazione.
- **Redditività proporzionata dei medicinali:** in generale, i titolari di omologazioni vendono i loro prodotti finché è economicamente redditizio. Per i prodotti con uno scarso contributo al profitto («tail end»), i fabbricanti non sono praticamente incentivati a investire a lungo termine e in misura crescente in catene di approvvigionamento più resilienti.
- **Efficacia difficilmente calcolabile degli incentivi:** gli incentivi sono tesi a incoraggiare un cambiamento di comportamento prospettando una ricompensa. Nel caso concreto, si vogliono potenziare gli sforzi volti ad aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di prodotti rilevanti per l'approvvigionamento non protetti da brevetto. Tuttavia, è arduo stabilire in anticipo l'ammontare dei premi vista la difficoltà di stimare l'impatto o il contributo al raggiungimento dell'obiettivo dell'introduzione di un sistema di incentivi, il che a sua volta rende complicato selezionare e sviluppare eventuali nuovi incentivi.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) considerazione della sicurezza dell'approvvigionamento al momento della remunerazione o dell'omologazione;
- 2) promozione dell'attrattività della piazza economica svizzera.

La proposta di attuazione 15.2 è stata elaborata e prioritizzata nel quadro della prima opzione d'intervento, mentre nella parte dedicata alla proposta di attuazione 16.1 si trova un excursus sulla seconda.

La proposta di attuazione 15.2 prevede che in futuro la remunerazione o l'omologazione dei medicinali sia maggiormente legata all'impegno dei titolari di omologazioni in favore della sicurezza dell'approvvigionamento. In altre parole: soltanto i fabbricanti che adottano misure per assicurare e massimizzare la capacità di fornitura potranno fatturare a carico dell'AOMS oppure ottenere l'omologazione (opzione 1) o ricompense finanziarie (opzione 2). La disponibilità di un medicinale è già oggi un criterio applicato all'ammissione nell'ES e al riesame triennale dei criteri di ammissione: ai sensi dell'articolo 68 capoverso 1 lettera a OAMal e del punto A.10.3 delle Istruzioni concernenti l'elenco delle specialità, i medicinali iscritti nell'ES devono infatti essere disponibili sul mercato, in caso contrario sono radiati

⁸⁰ I fabbricanti per conto terzi producono su mandato di altre imprese. Un tale mandato può essere attribuito da chi possiede l'autorizzazione a fabbricare prodotti della corrispondente categoria di dispensazione.

dall'elenco. Tuttavia, in realtà questo non significa che deve essere provata l'esistenza di catene di approvvigionamento resilienti o che queste siano considerate per l'ammissione nell'ES e i successivi riesami.

In alternativa, anche al momento dell'omologazione può essere richiesta la prova dell'adozione di misure preventive per evitare l'insorgenza di penurie. I titolari di omologazioni che desiderano commercializzare i loro prodotti in Svizzera dovrebbero dunque dimostrare di aver adottato misure atte a garantire, nel limite del possibile, la sicurezza dell'approvvigionamento.

Piano

Opzione 1: adempimento necessario nel quadro dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE) oppure dei criteri di omologazione. Per essere commercializzato in Svizzera, un medicamento deve essere omologato da Swissmedic. Per essere remunerato dall'AOMS, deve soddisfare i criteri di ammissione nell'ES e ogni tre anni riconfermare di soddisfarli (fig. 20).

Secondo l'articolo 32 LAMaI, nell'ES sono ammessi esclusivamente medicinali che soddisfano i criteri EAE. L'adempimento di questi criteri è riesaminato ogni tre anni. Con l'opzione 1, il criterio dell'appropriatezza è considerato soddisfatto soltanto se sono state adottate misure preventive per evitare l'insorgenza di penurie. In alternativa, sarebbe ipotizzabile che un medicamento sia omologato e possa essere commercializzato in Svizzera soltanto se è provata l'adozione regolare di misure preventive per evitare l'insorgenza di penurie.

Opzione 2: ricompensa finanziaria per chi assicura l'approvvigionamento, in particolare di medicinali convenienti con brevetto scaduto. Mentre l'opzione 1 prevede di rendere l'adozione di misure preventive per evitare l'insorgenza di penurie un criterio binario per l'ammissione nell'ES o l'omologazione, con l'opzione 2 si ricompensano finanziariamente gli investimenti in misure preventive. Le aziende potrebbero beneficiare di ricompense o sostegno sotto forma di riduzioni di emolumenti o aiuti finanziari per il dispendio a favore di una maggiore sicurezza dell'approvvigionamento. Non presentare alcuna domanda secondo l'opzione 2 non comporta svantaggi per i titolari di omologazioni (nessun sistema malus).

I requisiti per la remunerazione o l'omologazione e le ricompense devono essere quanto più specificamente possibile riferiti ai medicinali per i quali sussistono maggiori rischi per l'approvvigionamento.

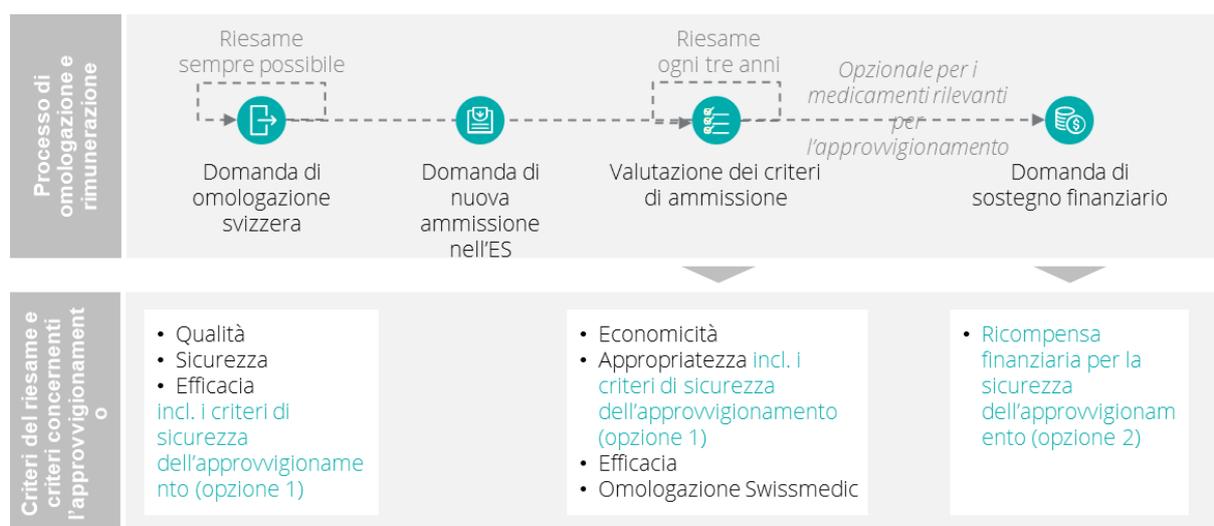


Figura 20: Processo di omologazione e remunerazione di medicinali secondo le due opzioni previste dalla proposta di attuazione

Opzione 1: adempimento necessario nel quadro dei criteri EAE al momento dell'ammissione e del riesame oppure dell'omologazione

Per adempiere il criterio dell'appropriatezza al momento dell'ammissione nell'ES e del riesame oppure dell'omologazione, i titolari di omologazioni devono presentare un **piano per la prevenzione di penurie** («drug shortage prevention plan»). La riflessione alla base di questa proposta è che un medicamento che non può essere fornito non può nemmeno essere appropriato per i pazienti o tantomeno soddisfare le condizioni di omologazione. Dato che la capacità di fornitura non può essere valutata in anticipo, andrebbe piuttosto valutato quanto il titolare dell'omologazione è preparato a possibili difficoltà di fornitura ed è in grado di adottare misure che assicurino l'approvvigionamento della Svizzera con il prodotto in questione. Concretamente questo significa che i titolari di omologazioni dovrebbero presentare anche un piano per la prevenzione di penurie come parte integrante della documentazione per il riesame dei criteri EAE oppure per l'omologazione. I requisiti di un tale piano potrebbero essere definiti sulla base dei modelli della International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), la quale per le aziende farmaceutiche illustra possibili misure preventive nelle sei aree seguenti:

- cultura aziendale – deve essere orientata alla qualità e promuovere la collaborazione tra funzioni diverse e una comunicazione chiara in seno a processi centrali;
- sistemi di garanzia della qualità – le prescrizioni in materia di Buona prassi di fabbricazione (GMP) e di qualità sono parte integrante dei processi e dei fattori di produzione;
- misurazioni – la prestazione dei sistemi di garanzia della qualità e di tutti gli altri fattori operativi è regolarmente sorvegliata ed esaminata dal punto di vista dei rischi per la fornitura;
- pianificazione della continuità operativa («business continuity planning», BCP) – le catene di approvvigionamento sono rese robuste da realizzazione di prodotti, controllo e miglioramento continuo;
- comunicazione con le autorità – devono essere resi possibili uno scambio sistematico e trasparente e una collaborazione efficiente;
- sviluppo di competenze – in seno all'organizzazione devono essere sviluppate le competenze necessarie per attuare il piano di prevenzione.

Secondo l'ISPE, le aree individuate sono adatte a ridurre in misura significativa il rischio per l'azienda di trovarsi in situazione di penuria, aumentando così anche la sicurezza dell'approvvigionamento presso gli acquirenti svizzeri⁸¹. Nella sua guida per sostenere l'industria nella prevenzione di carenze di medicinali, anche l'EMA fa riferimento alle raccomandazioni dell'ISPE, il che consente di concludere che le proposte sono generalmente riconosciute ed efficaci⁸². Nella fase di sviluppo della proposta di attuazione si dovranno definire le modalità di adempimento del criterio: sono ipotizzabili sia la presentazione in generale di un piano completo sia la soddisfazione di determinati criteri di qualità. Per la valutazione di questi ultimi andrebbe chiarito quale servizio o ruolo incaricare.

Nell'aprile 2023, la Commissione europea ha presentato una proposta per la riforma della legislazione farmaceutica europea. L'articolo 117 della proposta prevede che «il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (...) mette in atto e tiene aggiornato un piano di prevenzione delle carenze per qualsiasi medicinale immesso in commercio. (...)». In base all'esito del prosieguo delle trattative, i titolari di omologazioni che offrono i loro prodotti sul mercato europeo potrebbero dover presentare in futuro un piano di prevenzione delle penurie. La Svizzera avrebbe così le stesse prescrizioni dell'UE. Un avvicinamento alle prescrizioni europee sarebbe comunque auspicabile per ridurre al minimo i maggiori oneri a carico dei titolari di omologazioni. I requisiti del piano europeo sono esposti

⁸¹ ISPE, Drug Shortages Prevention Plan. A holistic view from root cause to prevention, ottobre 2014.

⁸² EMA, Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortage, 28.2.2023.

nell'allegato parte V della proposta menzionata⁸³.

Introdurre il proposto piano di prevenzione delle penurie come criterio di omologazione e non come condizione per l'adempimento del criterio di appropriatezza sarebbe più vicino alla proposta europea. Richiedendolo per l'omologazione, sarebbe un criterio applicato a tutti i medicinali per i quali è richiesta un'omologazione in Svizzera, mentre introducendolo come parte del criterio di appropriatezza sarebbe applicato soltanto ai prodotti che mirano a essere remunerati dall'AOMS. L'adempimento dei criteri di omologazione può essere riesaminato in ogni momento da Swissmedic (art. 16c LATer), ma dopo il rinnovo dell'omologazione a cinque anni dal rilascio della stessa, non sono più previsti riesami regolari. Se i criteri concernenti l'approvvigionamento fossero esaminati nel quadro dell'omologazione, sarebbe auspicabile che anche il piano di prevenzione delle penurie sia sottoposto regolarmente a esame dopo l'omologazione. Il criterio dell'appropriatezza è riesaminato ogni tre anni per i prodotti iscritti nell'ES.

Opzione 2: ricompensa finanziaria per chi assicura l'approvvigionamento

Se un titolare di omologazioni effettua investimenti che aumentano la sicurezza dell'approvvigionamento di un medicamento rilevante in Svizzera, deve poter esser ricompensato finanziariamente, soprattutto se il medicamento in questione rientra tra quelli a basso prezzo con brevetto scaduto. Gli investimenti dovrebbero poter essere ricompensati quando la maggiore sicurezza dell'approvvigionamento costituisce un valore aggiunto per i pazienti. L'ISPE riconosce cinque aree di rischio per l'insorgenza di penurie di medicinali⁸⁴. Per ogni area potrebbero essere definiti investimenti che danno diritto a una ricompensa. Si potrebbero considerare le opzioni seguenti.

Area di rischio ISPE	Riflessioni ISPE sulla valutazione del rischio	Proposta di investimenti che danno diritto a un indennizzo
Prodotto	<ul style="list-style-type: none">• Profilo di qualità del prodotto• Complessità tecnica del prodotto• Conservabilità del prodotto• Volumi• Tempi di fabbricazione• Uno/più stabilimento/i di produzione• Una/più fonte/i per principi attivi, sostanze ausiliarie, materie prime o componenti• Disponibilità intermedia critica	<ul style="list-style-type: none">• Acquisto di principi attivi da altri fornitori• Fabbricazione del prodotto in più stabilimenti
Fabbricazione e fornitori	<ul style="list-style-type: none">• Stabilimenti di produzione interni o fabbricazione su mandato• Età delle infrastrutture• Linee di produzione non dedicate• Tempo per l'adeguamento a un nuovo prodotto• Reputazione dei fornitori di principi attivi, sostanze ausiliarie, materie	<ul style="list-style-type: none">• Diversificazione geografica degli stabilimenti di produzione• Produzione locale• Rinnovo di impianti di produzione datati• Modularità dello stabilimento di produzione

⁸³ Commissione europea, Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, 2023.

⁸⁴ Husted, D. L., Business Continuity Planning to Prevent Drug Shortages, gennaio/febbraio 2021.

	<ul style="list-style-type: none"> prime e componenti Fornitori secondari o terziari Complessità regolatoria Prassi in termine di bandi di concorso e acquisti Robustezza della qualità Dettagli sul sito di produzione 	
Logistica	<ul style="list-style-type: none"> Complessità della catena di fornitura Difficoltà legate all'importazione/esportazione Punti deboli nel canale di distribuzione Gestione delle scorte Merci depositate 	<ul style="list-style-type: none"> Scorte cuscinetto volontarie Riduzione della lunghezza e della complessità della catena di fornitura
Pazienti	<ul style="list-style-type: none"> Intercambiabilità dei prodotti Medicamenti alternativi 	<ul style="list-style-type: none"> Nuova omologazione di prodotti generici alternativi a medicinali che in Svizzera sono offerti soltanto da pochi fabbricanti
Fattori ambientali	<ul style="list-style-type: none"> Stabilità della domanda Panorama concorrenziale Impatti geopolitici Catastrofi naturali (p. es. pandemia, terremoto, uragano) Cyberattacchi Modifiche regolatorie 	<ul style="list-style-type: none"> Delocalizzazione della produzione in Paesi con una maggiore stabilità politica Misure contro la cybercriminalità

I titolari di omologazione dovrebbero presentare all'autorità competente una domanda completa di referenze e documenti in cui motivano l'investimento. Per l'esame della domanda è riscosso un emolumento. Per la ricompensa sono state considerate le forme seguenti.

- 1) **Riduzione degli emolumenti:** una forma di ricompensa finanziaria potrebbe essere la riduzione temporanea degli emolumenti riscossi dalle autorità. Per un periodo limitato, determinati emolumenti per le domande concernenti il medicamento in questione sarebbero ridotti.
- 2) **Aiuti finanziari:** i titolari di omologazioni potrebbero essere sostenuti con aiuti finanziari destinati a progetti di investimento volti a promuovere la sicurezza dell'approvvigionamento. L'ammontare degli aiuti finanziari sarebbe deciso caso per caso sulla base della documentazione presentata. Si potrebbero fissare importi massimi per tipo di investimento. La decisione di accordare aiuti finanziari dovrebbe essere pubblicata, come potrebbero esserlo i dati chiave e le informazioni sul progetto. L'impiego degli aiuti finanziari dovrebbe essere sottoposto a sorveglianza. Quest'opzione è ripresa e approfondita nell'exkursus di cui alla proposta di attuazione 16.1.

È stata considerata anche la possibilità di accordare supplementi di prezzo, ma visto che prevalgono gli svantaggi (p. es. aumento dei costi della salute, vantaggio indiretto nel quadro di confronti di prezzo per medicinali non aventi diritto) non se ne raccomanda l'approfondimento.

Entrambe le opzioni comportano vantaggi e svantaggi.

	Vantaggi	Svantaggi
1) Riduzione di emolumenti	<ul style="list-style-type: none"> Non aventi diritto non ne beneficiano 	<ul style="list-style-type: none"> La ricompensa dipende dal numero di interazioni con le autorità La ricompensa rischia di essere così scarsa da non essere efficace come incentivo Opacità in merito all'ammontare degli

		<p>emolumenti (se e quanti emolumenti sono pagati non è in parte di dominio pubblico)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La riduzione degli emolumenti non dipende dall'ammontare degli investimenti nella sicurezza dell'approvvigionamento
2) Aiuti finanziari	<ul style="list-style-type: none"> • Promozione mirata di investimenti nella sicurezza dell'approvvigionamento 	<ul style="list-style-type: none"> • La determinazione dell'ammontare degli aiuti finanziari è più onerosa rispetto all'altra opzione • Gli aiuti finanziari nel quadro della promozione della piazza economica sono di competenza cantonale

Adeguamento delle basi legali

La proposta di attuazione 15.2 richiederà adeguamenti giuridici, che dipenderanno dall'opzione scelta e da come verrà sviluppata.

Per l'opzione 1 (adempimento nel quadro dei criteri EAE al momento dell'ammissione e del riesame) devono essere adeguate l'OAMal e l'OPre.

Per l'opzione 1 (adempimento per ottenere l'omologazione) devono essere modificate la LATer e le ordinanze corrispondenti (OM, OOMed, OOSM).

L'opzione 2 necessita la creazione di una base giuridica.

Delimitazioni e dipendenze

Come menzionato sopra, (per l'opzione 1) occorrerebbe tenere conto degli ulteriori sviluppi nella rielaborazione della legislazione farmaceutica europea. L'armonizzazione con i requisiti europei è auspicata per evitare di limitare l'accesso dei pazienti svizzeri ai medicinali, a causa dei numerosi ostacoli che complicano l'accesso al mercato svizzero.

Piano di attuazione

Tabella 22: PA 15.2 Piano di attuazione

Prossimi passi	Attore competente	Quadro temporale
Allestimento del mandato di progetto per lo sviluppo della proposta di attuazione	Autorità competente	2 mesi
Elaborazione dei criteri e delle responsabilità concreti	Gruppo di progetto dedicato	3–8 mesi
Adeguamenti giuridici		In funzione del bisogno: <ul style="list-style-type: none"> – legge: 3–6 anni – ordinanza: 1–2 anni

Stima dei costi

Costi diretti

L'attuazione comporterebbe costi diretti per la Confederazione per i posti di lavoro e le responsabilità necessari per esaminare l'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento nel quadro dei criteri EAE oppure dell'omologazione. L'opzione 2 comporta probabilmente oneri per caso maggiori rispetto all'opzione 1. Poiché la disponibilità è già un criterio generale per l'ammissione nell'ES o per il riesame, l'opzione 1 richiede nello specifico un adeguamento della modalità d'esame per poter controllare adeguatamente le misure preventive atte a prevenire le penurie adottate per ogni medicamento da iscrivere nell'ES o da sottoporre al riesame dei criteri di ammissione. Se l'opzione 1 è abbinata alla procedura di omologazione, occorre integrare come criterio la presentazione del piano di prevenzione delle penurie e introdurre nuove procedure d'esame. L'opzione 2 genera oneri perché richiede l'esame di ogni singola domanda. I costi effettivi sarebbero da calcolare nel quadro del piano di dettaglio.

Tabella 23: PA 15.2 Stima dei costi diretti

Fase	Costi	Fattori di costo
Progettazione	Moderati	Risorse di personale per un team di progetto che elabori i dettagli dell'attuazione Preparazione degli adeguamenti giuridici <ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione di nuovi processi • Calcolo dei posti di lavoro necessari
Sviluppo	In funzione della progettazione di dettaglio	N/A
Esercizio	In funzione della progettazione di dettaglio	N/A

Legenda [in fr.]: Molto bassi = fino a 50 000 | Bassi = tra 50 001 e 150 000 | Moderati = tra 150 001 e 500 000 | Alti = tra 500 001 e 2 000 000 | Molto alti = tra 2 000 001 e 10 000 000

Costi indiretti

La proposta di attuazione causerebbe costi ai richiedenti che eventualmente dovrebbero preparare documenti e domande per gli ulteriori esami. Vi sarebbero inoltre gli emolumenti per l'elaborazione della domanda secondo l'opzione 2. In base all'ulteriore sviluppo della proposta di attuazione, insorgerebbero costi per le autorità (per la riduzione degli emolumenti) o per i contribuenti (per la concessione di aiuti finanziari).

Soprattutto gli aiuti finanziari riferiti a specifici progetti possono comportare un onere finanziario supplementare. L'ammontare degli investimenti varia molto a seconda del progetto (v. riquadro sopra): per esempio le scorte cuscinetto volontarie per tre mesi possono richiedere all'incirca 13 000–23 000 franchi l'anno, la nuova omologazione di prodotti generici alternativi può raggiungere i 140 000 franchi e la costruzione di un nuovo impianto di produzione solitamente si aggira sui 200–500 milioni di franchi. I Paesi europei raramente promuovono la costruzione di impianti di produzione (in due casi osservati sono stati accordati aiuti per circa 50 milioni di euro ciascuno). Il costo della promozione di singoli progetti non può essere quantificato ora, poiché è impossibile prevedere quanto verrà chiesto e con quale frequenza. Per questo motivo, occorre limitare gli importi destinati alla promozione e il numero di progetti meritevoli di sostegno. Sulla base di quanto emerso dal rilevamento eseguito, si può presumere che le limitazioni seguenti consentano di lanciare comunque un segnale sufficientemente importante:

- uno–due grandi progetti meritevoli di promozione l'anno;
- tetto massimo di 50 milioni di franchi per la promozione di singoli progetti;
- definizione del rapporto tra promozione e investimento del richiedente (p. es. 20 %).

I criteri per la destinazione della promozione e il relativo ammontare dovranno essere definiti in fase di realizzazione.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	<p>OCC1–3: La proposta è volta a far sì che soltanto le aziende che investono per contrastare le cause delle difficoltà di approvvigionamento abbiano diritto all'omologazione, alla remunerazione dei loro prodotti da parte dell'AOMS oppure a una ricompensa finanziaria. La valutazione dei medicinali dipenderebbe inoltre maggiormente dagli investimenti nella capacità di fornitura. Tutto questo può ridurre le cause principali delle difficoltà di approvvigionamento, ma va tenuto presente il volume contenuto del mercato svizzero, che anche con un sistema di incentivi può influire solo limitatamente in modo significativo sul comportamento in termini di investimenti dei fabbricanti di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento.</p> <p>OCC2: Se ne beneficiano piccoli fornitori locali, la proposta di attuazione potrebbe contribuire ad accorciare le vie di distribuzione.</p>
	Aumento della resilienza 	<p>OR1: I titolari di omologazioni svizzeri potrebbero beneficiare del nuovo disciplinamento e probabilmente sarebbero invogliati a continuare a rifornire il mercato svizzero. Si verificherebbero così meno ritiri dal mercato.</p>

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta. Quelli che emergono prima e durante l'implementazione sono illustrati alla voce «Delimitazioni e dipendenze».

1. **Scarso rapporto costi-benefici:** la proposta di attuazione è in particolare volta a contrastare le cause che concorrono al verificarsi di penurie di medicinali. La reale efficacia della proposta non può però essere prevista. Sussiste il pericolo che gli investimenti nella maggiore sicurezza dell'approvvigionamento non contribuiscano in misura significativa alla prevenzione delle penurie, nonostante il loro costo per il sistema svizzero (costi sproporzionati a fronte di uno scarso o nessun beneficio). Questo sarebbe dovuto anche alla grande complessità dell'attuazione.
2. **Minore attrattività del mercato svizzero:** se i criteri per l'omologazione o la remunerazione diventano più severi, potrebbe capitare che meno titolari di omologazioni vogliano portare i loro prodotti in Svizzera e che il numero di medicinali disponibili sul mercato svizzero diminuisca.

Valutazione complessiva

Nel complesso, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come moderato rispetto ad altre proposte. Considerati la complessità delle interrelazioni all'omologazione, all'ammissione nell'ES e al riesame, e i rischi tutt'altro che trascurabili, si propone di elaborare ulteriormente i dettagli in un progetto successivo.

Proposta di attuazione 17: Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)

Contesto

Nel quadro della misura 17 «Fabbricazione statale di medicinali d'importanza vitale» doveva essere esaminato se e a quali condizioni la Confederazione possa o debba agire come titolare dell'omologazione di medicinali d'importanza vitale e fabbricarli in proprio. Il presente interrogativo si riallaccia anche alla mozione 20.3166 «Accrescere la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e vaccini».

In merito alla misura 17 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Mancanza di capacità di fabbricazione:** incrementare le capacità di fabbricazione statali affinché la Farmacia dell'esercito sia in grado di fabbricare medicinali per la popolazione nella situazione normale comporterebbe elevati investimenti e costi fissi, una soluzione irrealizzabile a breve e medio termine. Per fabbricare nella Farmacia dell'esercizio grandi quantità di medicinali per la popolazione bisognerebbe inoltre aumentare le risorse di personale della Farmacia dell'esercizio stessa (adeguamento strutturale) o, in alternativa, mobilitare parte dell'esercito (forze di milizia per la produzione e il controllo di qualità).
- **Mancanza di possibilità di fabbricare API:** in linea di principio, la Svizzera dispone di un potenziale molto limitato per la fabbricazione di principi attivi. I principi attivi con brevetto scaduto sono inoltre prodotti quasi esclusivamente all'estero (perlopiù in Asia) e non sarebbero quindi disponibili nemmeno se il fabbricante fosse la Confederazione.
- **Attività concorrenti:** dal punto di vista etico e finanziario, i medicinali dovrebbero essere venduti nella situazione normale. Ciò renderebbe lo Stato un concorrente dei fornitori privati se l'economia offrisse una soluzione alternativa, per esempio un generico simile.
- **Mancanza di conoscenze e materiale:** la Farmacia dell'esercito fabbrica oggi svariati medicinali, ma non dispone dell'infrastruttura adatta per fabbricarne di qualsiasi tipo. In più, dovrebbe essere tenuto a disposizione il corrispondente materiale per l'imballaggio nonché possibilità di confezionamento semi e/o totalmente automatizzate per le rispettive forme galeniche.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria);
- 2) fabbricazione statale di medicinali ritirati dal mercato o di medicinali secondo formula.

La proposta di attuazione 17 è stata elaborata e prioritizzata nel quadro dell'opzione d'intervento «Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)».

Attualmente, in seno all'Amministrazione federale soltanto la Farmacia dell'esercito dispone delle autorizzazioni, dell'infrastruttura e delle conoscenze tecniche necessarie per fabbricare e trattare medicinali. Quale centro specialistico di distribuzione di medicinali di proprietà dell'esercito, la Farmacia dell'esercito garantisce in qualsiasi situazione l'approvvigionamento di agenti terapeutici all'esercito in funzione del fabbisogno. In tale ambito beneficia di possibilità di scalabilità predisposte attraverso la Base logistica dell'esercito (BLEs) per un'elevata solidità e resilienza.

Un rapporto del 2021 sul posizionamento e i compiti della Farmacia dell'esercito funge da base per il consolidamento della posizione del DDPS in merito all'orientamento a lungo termine della Farmacia dell'esercito nel contesto delle basi giuridiche vigenti, nonché dei processi e della situazione delle risorse attuali⁸⁵. Dalla valutazione di cui nel rapporto è emerso un portafoglio di prestazioni della Farmacia

⁸⁵ Rapporto conclusivo «Visione per la Farmacia dell'esercito», 2021.

dell'esercito che utilizza in modo ottimale le infrastrutture e le competenze esistenti, ed è focalizzato sulle esigenze dell'esercito. In linea di principio, tuttavia, esistono possibilità di sfruttare le sinergie e l'infrastruttura esistente per approvvigionare la popolazione svizzera con medicinali critici specifici in una situazione di grave penuria. Sul piano giuridico, i compiti e il ruolo della Farmacia dell'esercito sono disciplinati soltanto in modo rudimentale. Esclusivamente l'ordinanza sulle epidemie (RS 818.101.1), l'ordinanza sulle compresse allo iodio (RS 814.52) e nel frattempo l'ordinanza 3 COVID-19 (RS 818.101.24) le attribuiscono compiti chiari. I suoi compiti a favore di terzi sono disciplinati soltanto in «atti normativi terzi» periferici e poco concreti. Attualmente mancano le basi legali affinché la Farmacia dell'esercito disponga di un mandato pubblico per la produzione di medicinali per la popolazione.

Alla luce di quanto precede, emergono cinque opzioni su come in situazioni di grave penuria la Farmacia dell'esercito possa comunque supportare le capacità di fabbricazione esistenti:

- a) la Farmacia dell'esercito può, in quanto titolare di omologazioni, fabbricare e immettere in commercio medicinali figuranti nel portafoglio esistente;
- b) la Farmacia dell'esercito può riprendere il dossier di omologazione di medicinali che attualmente non figurano nel suo portafoglio e svilupparli, fabbricarli e immetterli in commercio;
- c) la Farmacia dell'esercito può agire quale fabbricante di medicinali secondo formula (medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'art. 9 cpv. 2 lett. a–c^{bis} LATer), tenendo presente che la base giuridica per la fabbricazione secondo formula, la quale consente attualmente di procedere soltanto sulla base di ricette individuali e con dispensazione unicamente a «propri pazienti», non è data per il commercio all'ingrosso;
- d) la Farmacia dell'esercito può agire come fabbricante per conto terzi;
- e) la Farmacia dell'esercito può agire come fabbricante sotto forma di prolungamento del banco di lavoro dell'industria farmaceutica titolare delle omologazioni in Svizzera. Nella documentazione di domanda di omologazione del proprio medicinale, quest'ultima indica quale ulteriore sito di fabbricazione la Farmacia dell'esercito (soluzione adatta ad aumentare la capacità di fabbricazione).

La Farmacia dell'esercito è del parere che le opzioni a, c e d siano le più appropriate per una fabbricazione in proprio ad hoc a breve termine da parte della Confederazione.

Piano

La fabbricazione in proprio da parte della Confederazione potrebbe subentrare quando in una situazione di grave penuria il libero mercato non funziona più e non vi sono altre soluzioni per acquistare e distribuire i medicinali necessari.

La Farmacia dell'esercito potrebbe temporaneamente agire da fabbricante per la Confederazione dei medicinali di cui si registra una penuria alle condizioni seguenti:

- presenza di una chiara valutazione e di un mandato assegnato da un servizio di coordinamento (p. es. analogamente alla proposta di attuazione 4; come ultima ratio quando in situazioni di grave penuria sul mercato non si trova un altro attore in grado di fabbricare i medicinali in questione);
- soltanto medicinali critici per l'approvvigionamento;
- con la fabbricazione in proprio, la Farmacia dell'esercito non deve entrare in concorrenza con l'economia privata;
- la Farmacia dell'esercito non agisce in concorrenza a un mandato del Comando dell'esercito.

In linea di principio, per la fabbricazione in proprio devono essere utilizzate le competenze esistenti, senza estenderle. Per la fabbricazione di medicinali, la Farmacia dell'esercito dispone oggi delle competenze seguenti⁸⁶:

- fabbricazione di medicinali secondo GMP (incl. sostanze controllate);
- possibili forme galeniche:
 - liquida (sterile/non sterile⁸⁷);
 - semisolida (creme/pomate);
 - solida (compresse⁸⁸).

Limitazione: le formulazioni fabbricate in asettico, i prodotti con principi altamente attivi o allergenici e i prodotti biologici sono esclusi dalla produzione da parte della Farmacia dell'esercito. Tutti i prodotti devono poter essere sottoposti a sterilizzazione terminale per quanto riguarda i principi attivi e le sostanze ausiliarie (p. es. nessuna sterilizzazione per filtrazione nel corso della produzione). La Farmacia dell'esercito dispone inoltre di capacità limitate per distribuire la merce che produce. Nemmeno con il sostegno della BLEs può assicurare una distribuzione capillare come quella dei grossisti privati agli istituti sanitari pubblici e privati.

Nella tabella 24 sono elencati i prodotti che la Farmacia dell'esercito fabbrica oggi. La sovrapposizione con prodotti che sono stati interessati da problemi di approvvigionamento negli ultimi anni è minima.

Tabella 24: Prodotti fabbricati dalla Farmacia dell'esercito

Prodotti propri omologati

Atropina solfato 50 mg/100 ml, soluzione iniettabile
Calcio gluconato 2,5 % idrogel, 100 g
NaCl 0,9 % 18 mg/2 ml, 45 mg/5 ml e 90 mg/10 ml, soluzione iniettabile

Tabella 25: Prodotti fabbricati dalla Farmacia dell'esercito in diversi stadi

Prodotti propri in diversi stadi di sviluppo, in parte con omologazione di Swissmedic, senza omologazione principale

Gentamicina 20 mg/2 ml, soluzione iniettabile, omologazione all'esportazione di Swissmedic
Gentamicina 80 mg/2 ml, soluzione iniettabile, omologazione all'esportazione di Swissmedic
Midozolam 5 mg/5 ml, soluzione iniettabile
Fentanyl 0,5 mg/10 ml, soluzione iniettabile
Metamizolo sodico 1000 mg/2 ml e 2500 mg/5 ml, soluzione iniettabile
Ketamina 500 mg / 10 ml, soluzione iniettabile
Morfina HCl 10 mg/ml, soluzione iniettabile
Morfina HCl 20 mg/ml, soluzione iniettabile

⁸⁶ Colloqui con esperti.

⁸⁷ Nuove linee non ancora qualificate per i medicinali.

⁸⁸ Linea in esercizio soltanto da fine 2023 per via dell'acquisto e della messa in funzione di una nuova macchina blisteratrice.

Prodotti propri in diversi stadi di sviluppo, in parte con omologazione di Swissmedic, senza omologazione principale

Morfina HCl 200 mg / 10 ml, soluzione iniettabile

Adrenalina 1 mg/ml, soluzione iniettabile

Sodio tiosolfato 10 % (10 g / 100 ml), soluzione per infusione

NaCl 0,9 % 500 ml, soluzione per infusione

Ringer lattato 500 ml, soluzione per infusione

Doxiciclina 100 mg, compresse

Paracetamolo 500 mg, compresse

Innanzitutto, bisognerebbe analizzare con la Farmacia dell'esercito per quali medicinali essa potrebbe agire da fabbricante al fine di reagire rapidamente in situazioni di grave penuria, così da tenere eventualmente pronti i corrispondenti precursori (principi attivi, sostanze ausiliarie e materiale per l'imballaggio). La fabbricazione in proprio da parte della Confederazione tramite la Farmacia dell'esercito diventa così simile al contratto di capacità descritto nella proposta di attuazione 16.1 «Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità».

In caso di mandato ad hoc, bisogna tenere presente che i tempi di preparazione per uno sviluppo e una produzione tecnicamente corretti nonché per l'eventuale acquisto di principi attivi, sostanze ausiliarie e componenti speciali in funzione del medicamento in questione possono estendersi da due a sei mesi. I termini possono allungarsi ulteriormente se una componente dovesse essere assoggettata ai regolamenti dell'OMC secondo la LAPub/l'OAPub e/o se una componente stessa si trovasse in situazione di penuria.

Nel quadro del presente progetto, coordinato soprattutto con l'AEP, è stato delineato un possibile processo concernente la procedura concreta di fabbricazione in proprio da parte della Confederazione tramite la Farmacia dell'esercito (fig. 21).

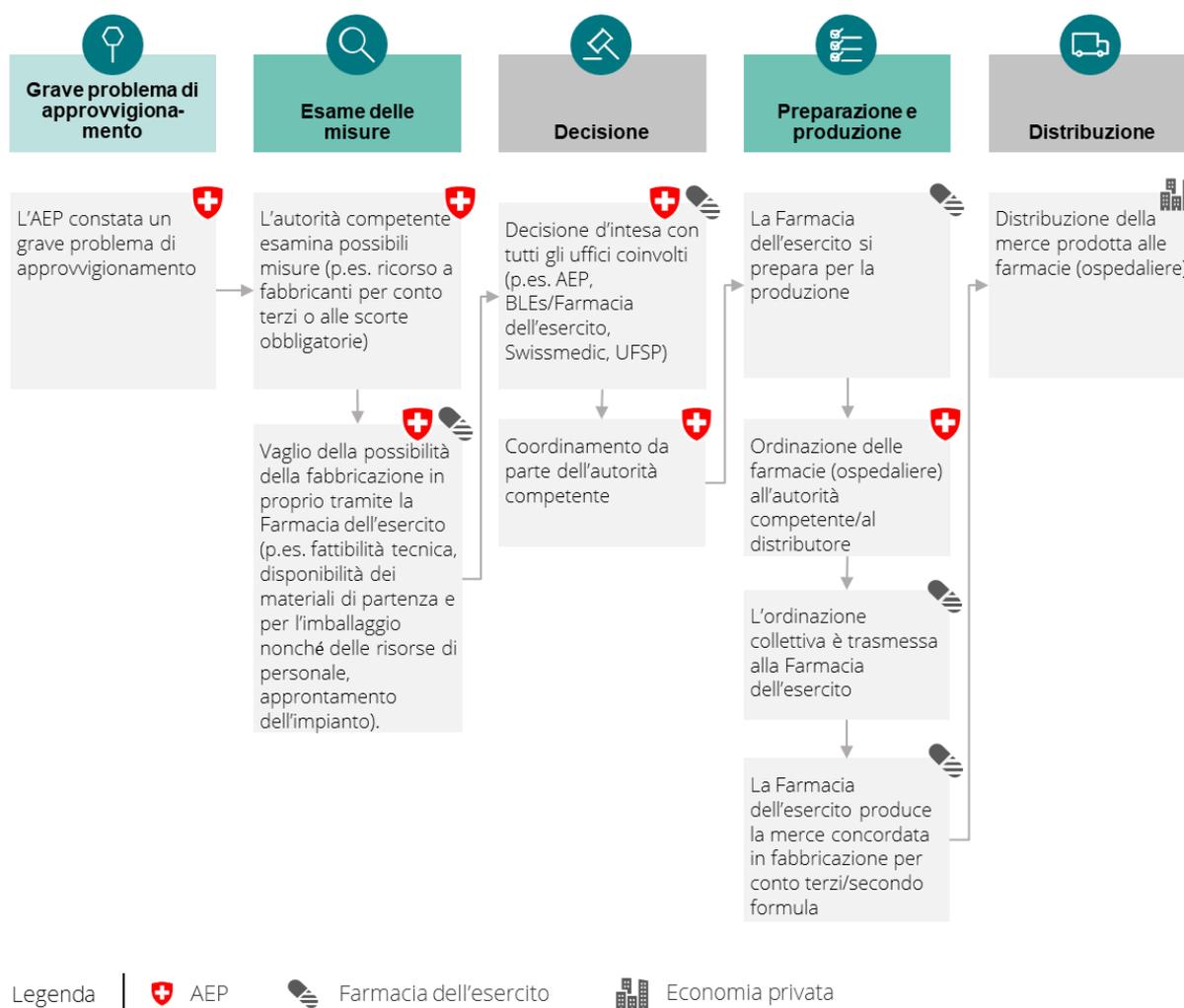


Figura 21: Possibile processo di fabbricazione in proprio da parte della Confederazione

In questo possibile processo, l'AEP constata una grave carenza ed esamina le possibili misure per risolverlo (p. es. ricorso a fabbricanti per conto terzi o liberazione di scorte obbligatorie). Se nessun'altra misura può essere attivata, d'intesa con l'autorità preposta e la BLEs/Farmacia dell'esercito vaglia la possibilità della fabbricazione in proprio tramite quest'ultima. La decisione di procedere con la fabbricazione in proprio è presa con il coinvolgimento di tutti gli uffici interessati (p. es. AEP, BLEs/Farmacia dell'esercito, Swissmedic, UFSP) e, tra l'altro, dopo l'accertamento dei seguenti fattori: fattibilità tecnica, disponibilità di principi attivi, sostanze ausiliarie e materiale, fattori specifici legati agli acquisti, tempo di approntare la nuova produzione, distribuzione, finanziamento, remunerazione da parte dell'AOMS/DRG e risorse di personale della Farmacia dell'esercito.

Il coordinamento di singoli desiderata è svolto dall'autorità competente e/o per esempio dall'Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA). Dopo di che, la Farmacia dell'esercito procede ai preparativi necessari per la produzione e le farmacie (ospedaliere) trasmettono le loro ordinazioni all'autorità competente/ai distributori. L'autorità competente e/o la GSASA le riuniscono in un'ordinazione collettiva che inoltrano alla Farmacia dell'esercito. Quest'ultima produce i medicinali concordati in fabbricazione per conto terzi/secondo formula. Per la distribuzione agli istituti sanitari, quando possibile sono coinvolti/incaricati attori dell'economia privata.

Adeguamenti delle basi legali

Tabella 26: PA 17 Adeguamenti delle basi legali

Legge/ordinanza	Adeguamento necessario (sì/no)	Commento
Art. 9 LATer	Sì	Aggiungere la Farmacia dell'esercito. Disciplinamento speciale per dispensazione/distribuzione di medicinali secondo formula. In base alla situazione, non solo a propria clientela, bensì anche a farmacie ospedaliere (p. es. in situazioni di penuria)
Art. 8 cpv. 1 lett. f dell'ordinanza sull'approvvigionamento economico del Paese (OAEP; RS 531.11)	Integrazione	f. Farmacia dell'esercito, in situazioni di penuria di medicinali e nel quadro delle sue possibilità;
LAPub/OAPub	Possibile	Acquisto di principi attivi e sostanze ausiliarie, nonché di altre componenti speciali per la fabbricazione in situazioni di penuria senza bando di concorso OMC

Delimitazioni e dipendenze

1. Il portafoglio delle prestazioni della Farmacia dell'esercito utilizza in via prioritaria e in modo ottimale le infrastrutture e le competenze esistenti, ed è focalizzato sui bisogni dell'esercito.
2. Devono essere definite, e mobilitate, le eventuali risorse di personale supplementari necessarie alla Farmacia dell'esercito per la fabbricazione di ulteriori medicinali.
3. Deve esserci consenso (Farmacia dell'esercito, Swissmedic) in merito a un'etichetta universale della Farmacia dell'esercito per i medicinali fabbricati specificamente per conto terzi/secondo formula in situazioni di penuria (non come finora specifiche per le farmacie [ospedaliere]).

Piano di attuazione

Tabella 27: PA 17 Piano di attuazione

Prossimi passi	Attore competente	Quadro temporale
Definizione del processo decisionale fino alla fabbricazione in proprio di medicinali da parte della Confederazione	Farmacia dell'esercito/AEP/UFSP	3 mesi
Adeguamenti giuridici	UFSP/Farmacia dell'esercito/AEP	3–6 anni
Elaborazione di un modello di finanziamento ed eventualmente di formazione dei prezzi per la fabbricazione per conto terzi e secondo formula	AEP/Farmacia dell'esercito	6 mesi

Stima dei costi

Costi diretti

I costi per lo sviluppo della proposta dipendono dal medicamento e dai quantitativi da produrre, vanno pertanto stimati per ogni singolo caso di penuria. Per l'esercizio sono necessarie risorse per la manutenzione, lo sviluppo, la produzione, la garanzia e il controllo della qualità, gli acquisti, gli aspetti regolatori e la logistica. Il sostegno all'attività normativa richiederà circa 0,8–1,2 ETP per tre–sei anni.

Tabella 28: PA 17 Stima dei costi diretti

Fase	Costi	Fattori di costo
Progettazione	N/A	N/A
Sviluppo	Bassi	Approntamento della produzione (risorse di personale e, secondo il caso, costi materiali)
Esercizio	Alti	Risorse di personale e costi materiali

Legenda [in fr.]: Molto bassi = fino a 50 000 | Bassi = tra 50 001 e 150 000 | Moderati = tra 150 001 e 500 000 | Alti = tra 500 001 e 2 000 000 | Molto alti = tra 2 000 001 e 10 000 000

Costi indiretti

I costi d'esercizio indiretti, ossia quelli legati alle materie prime e alla fabbricazione, possono essere fatturati all'acquirente, non sono quindi a carico della Confederazione. Dipendono dal medicamento e dai quantitativi da produrre, vanno pertanto stimati per ogni singolo caso di penuria.

Se sono soddisfatte le condizioni per l'Elenco dei medicinali con tariffa (EMT), le farmacie e gli ospedali possono fatturare a carico dell'AOMS come ricette magistrali le fabbricazioni per conto terzi, le fabbricazioni secondo formula o i prodotti propri della Farmacia dell'esercito destinati all'assistenza sanitaria ambulatoriale. Nel settore stazionario la fatturazione avviene tramite gli importi forfettari DRG.

Benefici

La valutazione dei benefici si basa sugli obiettivi globali del progetto.

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	La presente proposta di attuazione non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento, perché vi si ricorre SOLTANTO in situazioni di penuria acuta.
	Aumento della resilienza 	<p>OR1: Con la fabbricazione in proprio da parte della Confederazione, in Svizzera sono resi direttamente disponibili ulteriori prodotti, a tutto vantaggio della resilienza del sistema nazionale di approvvigionamento di medicinali.</p> <ul style="list-style-type: none"> In seno alla Confederazione sono attivate capacità di produzione e risorse al fine di fabbricare determinati medicinali per la Svizzera.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta. Quelli che emergono prima e durante l'implementazione sono illustrati alla voce «Delimitazioni e dipendenze».

- **Disponibilità delle linee di produzione:** la Farmacia dell'esercito dispone di un'unica linea di produzione per forma galenica. Sussiste il rischio che la Farmacia dell'esercito sia chiamata ad attivarsi ma le linee di produzione necessarie siano già occupate per la produzione destinata all'esercito o si trovino in revisione/manutenzione e non possano quindi essere utilizzate per la Confederazione. Questo impedirebbe di ricorrere alla fabbricazione in proprio quale misura reattiva a una situazione di grave penuria.
- **Tempi di preparazione eccessivamente lunghi:** visto che si tratta di un mandato ad hoc, l'approntamento e gli acquisti potrebbero richiedere troppo tempo per consentire una produzione utile ai fini del superamento della situazione di grave penuria. Potrebbe infatti capitare che i medicinali necessari siano pronti e disponibili una volta che la situazione di grave penuria è già stata risolta.
- **Limitazioni specifiche del prodotto:** la fabbricazione da parte della Farmacia dell'esercito non può essere garantita quando si verificano le situazioni seguenti:
 - indisponibilità di principi attivi e sostanze ausiliarie, nonché di altre componenti specifiche;
 - impossibilità di produrre la formulazione con l'infrastruttura disponibile.

Valutazione complessiva

Nel complesso, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come scarso rispetto ad altre proposte. Sebbene vi si ricorra soltanto in una situazione di grave penuria, la fabbricazione in proprio della Confederazione può comunque contribuire alla resilienza del sistema svizzero mettendo a disposizione in modo mirato ulteriori medicinali. La presente proposta di attuazione è pertanto prioritizzata.

Proposta di attuazione 10.1: Creazione di una nuova base legale per l'importazione temporanea di medicinali non omologati

Contesto

Nel quadro della misura 10 «Semplificazione dell'importazione di medicinali non omologati» doveva essere esaminato come possa essere interpretato o adeguato l'articolo 49 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1) in modo che in caso di gravi penurie l'intera popolazione svizzera o parte di essa sia considerata un gruppo di pazienti ai quali possa essere assicurato un approvvigionamento centralizzato.

In merito alla misura 10 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Interpretazione dell'articolo 49 OAMed:** l'articolo 49 OAMed è applicabile soltanto a singoli pazienti. Estendere la possibilità di beneficiare dell'importazione di medicinali non omologati all'intera popolazione svizzera o parte di essa necessita di una nuova base legale (eventualmente a livello della LATer).
- **Onere per gli operatori sanitari:** l'importazione in virtù dell'articolo 49 OAMed è molto onerosa per gli operatori sanitari. Gli accertamenti (p. es. concernenti le alternative terapeutiche) sono effettuati più volte da persone diverse e i risultati non possono essere condivisi in modo istituzionalizzato.
- **Sorveglianza del mercato da parte di Swissmedic:** l'importazione in virtù dell'articolo 49 OAMed di medicinali non omologati in Svizzera non è soggetta all'autorizzazione di Swissmedic, il che complica la sorveglianza del mercato da parte di quest'ultima come previsto dall'articolo 58 LATer. La sorveglianza del mercato da parte di Swissmedic è tuttavia fondamentale per tutelare la sicurezza dei pazienti.
- **Disponibilità di medicinali:** i medicinali indisponibili in Svizzera possono esserlo anche all'estero.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, è stata elaborata l'opzione d'intervento seguente:

- 1) creazione di una nuova base legale.

La proposta di attuazione 10.1 è stata elaborata e prioritizzata nel quadro di questa opzione d'intervento.

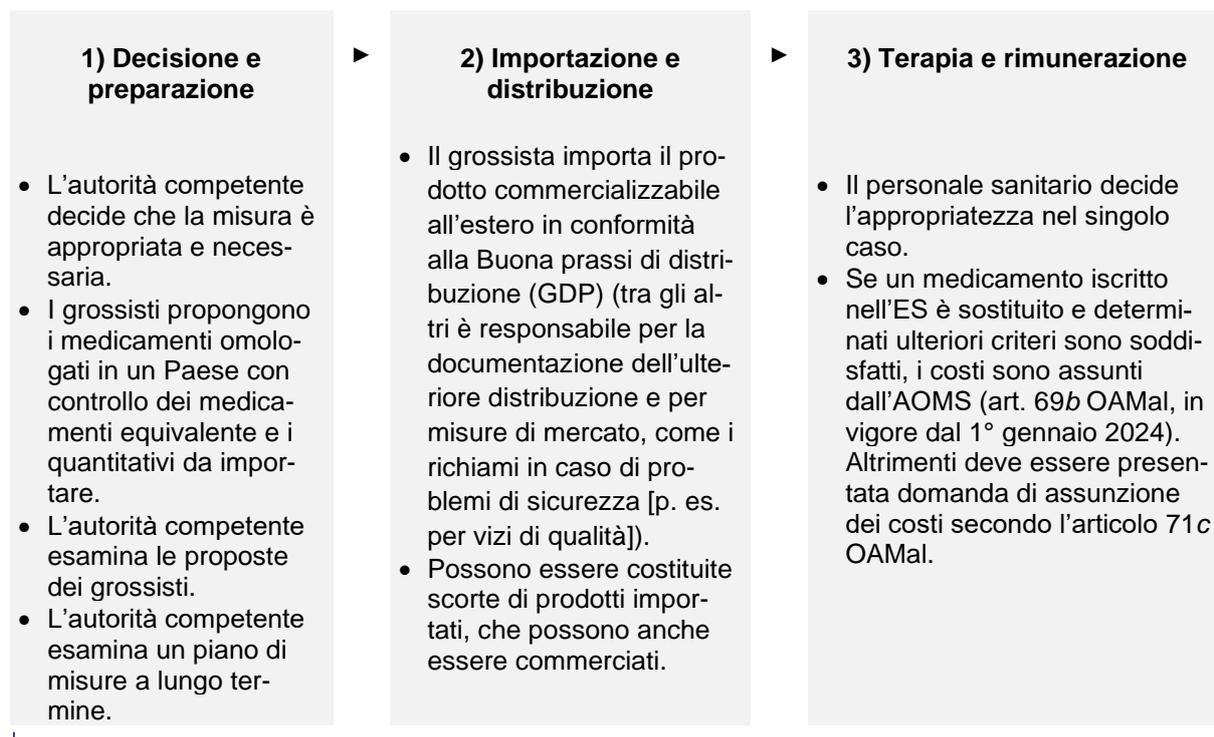
In una situazione di penuria può capitare che i titolari di omologazioni non siano temporaneamente in grado di rifornire a sufficienza il mercato di determinati medicinali rilevanti per l'approvvigionamento, per esempio la co-amoxicillina e la morfina (i prodotti sono omologati ma presenti in quantità insufficienti sul mercato). In un caso del genere, l'articolo 49 OAMed consente agli operatori sanitari con un'autorizzazione di dispensazione cantonale di importare in piccole quantità medicinali non omologati in Svizzera, sempreché siano destinati a determinati pazienti e omologati da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente⁸⁹. Situazioni di carenza così estreme, nelle quali nessun titolare svizzero di omologazioni può offrire un'alternativa generica o terapeutica realizzata in Svizzera o all'estero al medicamento mancante, in rari casi toccano anche grandi gruppi di pazienti e/o ambiti terapeutici importanti, aggravando l'impatto a livello nazionale della penuria. Estendere la possibilità di beneficiare dell'importazione di medicinali non omologati a grandi gruppi di pazienti richiederebbe una nuova base legale che disciplini anche la commerciabilità e il deposito dei prodotti importati non omologati.

Piano

⁸⁹ Swissmedic ha pubblicato un elenco esaustivo dei Paesi in questione: Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent (à usage humain), 28.2.2023.

Si propone di inserire nell'OAMed un nuovo articolo 49a e di creare nella LATer la base necessaria per l'importazione di medicinali non omologati. Con il nuovo articolo si vuole creare una nuova possibilità per superare temporaneamente penurie di medicinali rilevanti quando un'alternativa è disponibile in un Paese con controllo dei medicinali equivalente ma non è omologata in Svizzera. Non si tratta dell'importazione di un medicinale omologato realizzato all'estero (domanda «out-of-stock») e neppure di un'importazione parallela (il medicinale importato non è omologato in Svizzera). Si propone un processo in tre fasi il più possibile pragmatico che, rispetto all'acquisto tramite la Farmacia dell'esercito, per esempio, tenta di usufruire quanto più possibile delle reti e delle competenze dell'economia (fig. 22). La sicurezza dei pazienti deve essere garantita in ogni fase del processo, dalla fabbricazione all'estero fino a quando il medicinale giunge al paziente svizzero.

Proposta di processo di importazione secondo l'articolo 49a nOAMed



Sicurezza dei pazienti

- Il titolare dell'omologazione all'estero accorda la liberazione sul mercato
- Gli esportatori esteri agiscono in conformità alla GDP
- I grossisti assicurano l'importazione in conformità alla GDP
- I grossisti garantiscono la tracciabilità fino al punto di vendita
- Swissmedic sorveglia gli effetti collaterali
- Il personale sanitario ha la responsabilità terapeutica

Figura 22: Processo di importazione secondo l'articolo 49a nOAMed

1) Decisione e preparazione: l'autorità competente sancisce, d'intesa con i gruppi di portatori di interessi rilevanti (AEP, Swissmedic, UFSP, fornitori di prestazioni, titolari di omologazioni, grossisti, ditte che offrono servizi di logistica ai distributori [«pre-wholesaler»] ecc.), che è in atto una crisi dell'approvvigionamento e che per superarla l'opzione migliore è, quale ultima ratio, l'importazione secondo l'articolo 49a nOAMed.

Ai sensi dell'articolo 2 lettera b LAP, una situazione di grave penuria è una situazione – imminente o in essere – di forte minaccia per l'approvvigionamento di medicinali del Paese, con il pericolo imminente

di considerevoli danni economici o di forti perturbazioni dell'approvvigionamento economico del Paese. L'approvvigionamento della popolazione svizzera non può più essere garantito. Una crisi è determinata dai criteri seguenti:

1. grave penuria temporanea di un medicamento d'importanza vitale omologato in Svizzera;
2. indisponibilità di alternative generiche o terapeutiche omologate in Svizzera realizzate in Svizzera o all'estero (importazione secondo l'art. 9b cpv. 2 LATer);
3. esistenza di un medicamento appropriato, omologato e commercializzabile in un Paese con controllo dei medicinali equivalente, e che per principio attivo è identico e per forma galenica, indicazione e uso è analogo a quello che in Svizzera è oggetto della crisi dell'approvvigionamento di cui al criterio 1⁹⁰;
4. il gruppo di pazienti colpiti è così grande che l'importazione singola secondo l'articolo 49 OA-Med non è economica né efficiente né ragionevole e/o l'importazione singola non è possibile perché il medicamento disponibile all'estero è soggetto a ordinazioni di quantitativi minimi oppure il medicamento non è ottenibile tramite grossisti all'estero.

L'autorità competente decide se la misura è necessaria e appropriata. Per farlo, deve essere in grado di valutare la situazione dell'approvvigionamento e la necessità di importare medicinali non omologati. Nel caso qui descritto, l'autorità competente consulterebbe i gruppi di portatori di interessi rilevanti, tra i quali figurano l'AEP, Swissmedic, l'UFSP, associazioni di specialisti, fornitori di prestazioni e altri, se necessario. L'autorità competente esaminerebbe che i criteri per un'importazione secondo l'articolo 49a nOAMed siano soddisfatti e che nelle fasi successive tutti i criteri possano essere adempiuti, e autorizzerebbe l'importazione temporanea secondo il menzionato nuovo articolo. La comunicazione e l'informazione ufficiale a fornitori di prestazioni e pazienti dovrebbe essere preparata dal grossista importatore.

D'intesa con i titolari dell'omologazione del medicamento in questione, l'autorità competente dovrebbe inoltre sviluppare strategie per risolvere il problema a lungo termine. Deve infatti essere evitato che la nuova base legale sia utilizzata per aggirare l'omologazione svizzera e pure che, in casi estremi, i titolari dell'omologazione ritirino il loro prodotto dal mercato svizzero per poi importarlo senza omologazione svizzera in virtù del nuovo articolo. In particolare, occorre puntare alle soluzioni a lungo termine seguenti:

- domanda di omologazione svizzera;
- trasferimento dell'omologazione;
- ripresa della produzione da parte dell'attuale titolare dell'omologazione.

L'importazione secondo l'articolo 49a nOAMed è temporanea e soggetta a un termine di liquidazione, e non è autorizzata se non è in corso la ricerca di una soluzione a lungo termine.

L'importazione e la distribuzione sarebbero preparate ed effettuate da grossisti svizzeri (importatori). Questi ultimi si baserebbero sulle loro reti internazionali per proporre un'azienda farmaceutica estera appropriata, fermo restando che il medicamento deve essere omologato e commercializzabile in un Paese con controllo dei medicinali equivalente. Per la scelta del titolare dell'omologazione e la determinazione dei quantitativi necessari/massimi da acquistare, l'autorità competente lavorerebbe fianco a fianco con i portatori di interessi rilevanti e i grossisti. Esaminerebbe d'intesa con altre autorità, fornitori di prestazioni e titolari di omologazioni i piani di importazione dei grossisti e, se necessario, interverrebbe apportando correttivi. I criteri da rispettare sono:

- appropriatezza e idoneità del prodotto per il gruppo di pazienti in questione;

⁹⁰ Swissmedic ha pubblicato un elenco esaustivo dei Paesi in questione: Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent (à usage humain), 28.2.2023.

- acquisto da esportatori/titolari di omologazioni che si attengono alle norme GDP/GMP riconosciute a livello internazionale (in Paesi con controllo dei medicinali equivalente è generalmente il caso);
- omologazione e commerciabilità in un Paese con controllo dei medicinali equivalente;
- importazione del quantitativo minimo necessario e possibile del medicamento non omologato;
- preferenza accordata ai prodotti più convenienti.

La sicurezza dei pazienti nella fase 1) Decisione e preparazione

I grossisti svizzeri agiscono in conformità alle linee guida GDP, in base alle quali sono tenuti a verificare i loro fornitori e a garantire che anch'essi ottemperino alle GDP (se sono grossisti) o alle GMP (se sono fabbricanti), e che il medicamento finito importato sia commercializzabile nel Paese in cui è omologato. Nei Paesi con controllo dei medicinali equivalente, queste certificazioni sono rilasciate soltanto se il grossista è in grado di garantire che i prodotti sono fabbricati e commercializzati secondo standard di qualità elevati. Il grossista svizzero esamina a sua volta se il medicamento è acquistato in un Paese con controllo dei medicinali equivalente (ciò garantisce il rispetto delle linee guida GDP) e se il medicamento è commercializzabile all'estero (ciò garantisce la liberazione sul mercato da parte del titolare dell'omologazione estero, inclusa la verifica che il medicamento corrisponde all'omologazione estera).

2) Importazione e distribuzione: i grossisti dispongono delle conoscenze, delle reti e delle autorizzazioni necessarie per gestire acquisto, deposito e distribuzione. In casi eccezionali, potrebbero essere emanate ordinanze che consentono alla Farmacia dell'esercito o a titolari di omologazioni svizzeri che vendono all'estero prodotti non omologati in Svizzera di svolgere questi compiti. Se l'importazione avviene tramite la Farmacia dell'esercito, occorre tenere presente che si tratta di un acquisto centralizzato da parte dello Stato ed è possibile che sia soggetto all'obbligo di bando di concorso OMC⁹¹.

Poiché gli articoli 9–9b LATer disciplinano in modo esaustivo quali merci possono essere immesse in commercio in Svizzera, secondo la situazione legale vigente i prodotti non omologati in Svizzera non possono essere immagazzinati in depositi o commercializzati. Per attuare la proposta e rendere possibile l'importazione deve quindi essere creata una base specifica. Con l'aggiunta nella LATer (cfr. proposta di base legale per l'importazione temporanea di cui all'art. 9b cpv. 3 nLATer), per i grossisti diventa possibile distribuire medicinali importati non omologati. Nel quadro della ricerca di una soluzione, l'autorità competente, i grossisti e i titolari dell'omologazione del medicamento omologato a lungo termine in Svizzera dovranno definire la liquidazione della merce importata nel massimo rispetto delle risorse e assoggettarla a un termine prestabilito. Nel limite del possibile deve essere fatto sì che la merce importata secondo l'articolo 49a nOAMed possa essere liquidata (p. es. in seguito ad accordi concernenti un obbligo di liquidazione). Nella ricerca di una soluzione si punta a trovare quella ottimale per il singolo caso invece di introdurre un obbligo di liquidazione di validità generale come chiesto da alcuni rappresentanti dell'industria⁹².

La sicurezza dei pazienti nella fase 2) Importazione e distribuzione

Il medicamento da importare deve essere omologato e commercializzabile in un Paese con controllo dei medicinali equivalente, e importato da lì. I fabbricanti e grossisti esteri che desiderano esportare in Svizzera devono attenersi agli standard GDP. Per prevenire contraffazioni e vizi palesi, l'esportatore estero è tenuto a verificare che la merce fornita sia corretta, che provenga da fornitori autorizzati e che non sia stata visibilmente danneggiata. I grossisti importatori svizzeri possono acquistare soltanto prodotti da fonti estere certificate GDP, aspetto di cui devono accertarsi a monte (art. 15

⁹¹ Cfr. allegato 4 della legge federale sugli appalti pubblici (LAPub; RS 172.056.1).

⁹² Colloqui con esperti.

OAMed). L'importatore è pure responsabile per la tracciabilità della merce dall'esportatore estero fino all'acquirente successivo in Svizzera. Il contenuto e l'estensione della responsabilità tra le parti, eventuali limitazioni della responsabilità, soprattutto il cosiddetto trasferimento del rischio, devono essere stabiliti per contratto. Il diritto applicabile deve essere dichiarato negli accordi contrattuali e disciplina la legge applicabile per le questioni concernenti la responsabilità⁹³.

3) Terapia e remunerazione: è compito del personale sanitario verificare che il medicamento importato secondo l'articolo 49a nOAMed sia appropriato per uno specifico paziente. Allo scopo, può consultare le informazioni pubblicate dall'AEP. Per la remunerazione da parte dell'AOMS dei medicinali importati secondo l'articolo 49a nOAMed vale quanto segue:

1. il medicamento importato sostituisce un medicamento omologato in Svizzera da Swissmedic e iscritto nell'ES, e ha lo stesso principio attivo e la stessa indicazione, nonché forme galeniche e dimensioni della confezione comparabili: remunerazione dei costi effettivi senza garanzia di assunzione dei costi⁹⁴. Su richiesta degli assicuratori-malattie, i fornitori di prestazioni devono provare in modo chiaro che il medicamento iscritto nell'ES non era fornibile in Svizzera e che non erano disponibili alternative terapeutiche appropriate;
2. il medicamento importato non soddisfa i requisiti di cui al punto precedente: remunerazione soltanto previa garanzia di assunzione dei costi secondo l'articolo 71c OAMal.

È stata sviluppata un'attuazione a livello di ordinanza in linea con il punto 1. La revisione dell'OAMal è stata ripresa ed è entrata in vigore il 1° gennaio 2024 (decreto del Consiglio federale del 22 settembre 2023). L'attuazione è tuttavia già in applicazione dal marzo 2023 in virtù di una circolare dell'UFSP⁹⁵.

L'articolo 49 capoverso 1 LAMal prevede che di norma le cure ospedaliere siano remunerate tramite forfait per caso, in cui sono compresi i costi di interventi chirurgici, terapie e cure infermieristiche durante la degenza. Sono inclusi pure quelli per le apparecchiature, i materiali (incl. impianti e protesi) e i medicinali utilizzati per il trattamento. Questi ultimi costi non possono dunque essere fatti valere a parte (con l'eccezione dei compensi supplementari, v. paragrafo successivo). Il peso dei costi per le cure stazionarie, utilizzato nelle strutture tariffali per il calcolo degli importi forfettari, è aggiornato a cadenza regolare sulla base degli ultimi dati sui costi e sulle prestazioni messi a disposizione dai fornitori di prestazioni. I costi per caso possono contenere esclusivamente costi computabili, per i quali l'iscrizione nell'ES o un'omologazione in Svizzera non costituiscono in linea di principio una condizione. I costi per i medicinali importati possono dunque essere inclusi nel calcolo del peso dei costi.

I medicinali non omologati in Svizzera o non iscritti nell'ES non possono figurare come compensi supplementari valutati. I medicinali figuranti come tale non possono inoltre avere un costo superiore al prezzo di fabbrica per la consegna figurante nell'ES. Il rispetto di queste condizioni è esaminato dal Consiglio federale nel quadro della procedura di approvazione (art. 46 cpv. 4 LAMal). I medicinali in questione possono tuttavia essere menzionati nell'allegato 3 del catalogo degli importi forfettari per caso sotto i compensi supplementari non valutati, per i quali la base per l'assunzione dei costi o la remunerazione è costituita dalle disposizioni di cui agli articoli 71a–71d OAMal. In linea di principio, un medicamento non iscritto nell'ES o non omologato in Svizzera può dunque essere ammesso nel catalogo dei compensi supplementari. In conclusione si ricorda che in detto catalogo figurano i principi attivi. Se un principio attivo figura nel catalogo vuole dire che esistono medicinali con lo stesso principio attivo di

⁹³ Cfr. a titolo di esempio: Explanatory Notes to chapter 15 (Medicinal products GMP inspection batch certification) of annex 1 of the EU-Swiss Mutual Recognition Agreements (MRA). Si può presumere che accordi simili siano conclusi con tutti i Paesi con controllo dei medicinali equivalente e che gli standard internazionali GMP e GDP siano interpretati allo stesso modo nei Paesi in questione.

⁹⁴ Cfr. circolare dell'UFSP del 21 marzo 2023, punto 3.2 lettera b: «devono essere remunerati i costi effettivi, ossia i costi d'importazione del medicamento (prezzo di acquisto ed eventuali costi di importazione), ai quali il fornitore di prestazioni può tuttavia aggiungere la parte propria alla distribuzione consueta in Svizzera secondo l'articolo 67 capoverso 1^{quater} OAMal e l'IVA».

⁹⁵ Circolare dell'UFSP del 21 marzo 2023.

un medicamento importato e che in Svizzera sono omologati e iscritti nell'ES. Pertanto, la fatturazione di medicinali importati tramite il catalogo dei compensi supplementari è di norma possibile.

La sicurezza dei pazienti nella fase 3) Terapia e remunerazione

Come per l'importazione secondo l'articolo 49 OAMed, la responsabilità è in primis del professionista prescrivente o dispensante. In conformità con l'informazione professionale approvata dalle autorità competenti, il professionista deve comunicare al paziente che il medicamento non è omologato⁹⁶. Non sussiste alcun obbligo a prescrivere o dispensare il medicamento importato. Se il professionista medico constata che il medicamento importato secondo l'articolo 49a nOAMed non è appropriato per un paziente, continua a esserci la possibilità di procedere a un'importazione singola conformemente all'articolo 49 AMBV. A differenza di quest'ultima, nel contesto della quale numerosi professionisti medici si esprimono in merito all'appropriatezza del prodotto e delle fonti d'acquisto estere, l'importazione secondo l'articolo 49a nOAMed presuppone una maggiore sicurezza dei pazienti. La qualità dell'esportatore e del prodotto sono valutati in modo centralizzato. Invece di numerosi medicinali sconosciuti non omologati, si immette in circolazione un unico medicamento non omologato, i cui effetti collaterali devono essere notificati dagli specialisti medici a Swissmedic tramite la piattaforma EIViS.

La responsabilità dipende inoltre da chi ha causato il danno e come (p. es. prodotto difettoso a causa di un errore nella fabbricazione o di un trasporto inappropriato organizzato dallo spedizioniere, oppure violazione dell'obbligo di diligenza del medico nel somministrare la terapia), e dalle basi applicabili di conseguenza. Se una persona muore o riporta lesioni corporali a seguito dell'uso di un prodotto difettoso (art. 1 cpv. 1 lett. a LRDP), secondo il diritto svizzero la responsabilità è in linea di principio del produttore, la cui responsabilità dovrebbe quindi essere esaminata con urgenza sotto questo punto di vista (responsabilità causale). A seconda dell'apprezzamento di tutte le circostanze che hanno determinato il singolo caso, oltre alla LRDP andrebbero considerate anche altre basi per la definizione delle responsabilità, per esempio il diritto contrattuale o le disposizioni generali in materia di responsabilità del Codice delle obbligazioni svizzero. Il contenuto e l'estensione della responsabilità tra le parti, eventuali limitazioni della responsabilità, soprattutto il cosiddetto trasferimento del rischio, sono abitualmente stabiliti per contratto. Il diritto applicabile deve essere stabilito negli accordi contrattuali e disciplina la legge applicabile per le questioni concernenti la responsabilità.

⁹⁶ FMH, Bases juridiques pour le quotidien du médecin. Un guide pratique. 2020 e APC, Interprétation technique 0007, Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux concernant l'off-label use de médicaments, V02.

Adeguamenti delle basi legali

Tabella 29: AP 10.1 Adeguamenti delle basi legali

Legge/ordinanza	Adeguamento necessario (sì/no)	Commento
LATer	Sì	Base legale per l'importazione
OAMed	Sì	Creazione della possibilità di importare e commerciare in determinati casi medicinali non omologati

Si propone di inserire il nuovo disciplinamento nell'OAMed come articolo 49a, visto che l'argomento è strettamente correlato all'articolo 49 OAMed. Nella LATer andrebbe creata una base per l'importazione di medicinali non omologati, la quale consentirebbe anche la commerciabilità dei beni importati (deposito e commercio). La base legale sarebbe costituita dall'articolo 9b capoverso 3 nLATer in combinato disposto con l'articolo 20 capoverso 2^{ter} nLATer in combinato disposto con l'articolo 49a nOAMed.

A livello di ordinanza è stata sviluppata un'esecuzione per una possibile remunerazione da parte dell'AOMS di un medicamento importato senza garanzia di assunzione dei costi e l'applicazione del disciplinamento in materia di remunerazione nel singolo caso (art. 71a segg. OAMal). Allo scopo, devono essere soddisfatti determinati criteri: il medicamento sostituisce un medicamento omologato in Svizzera da Swissmedic e iscritto nell'ES, ha lo stesso principio attivo e la stessa indicazione e presenta una forma galenica e dimensioni della confezione simili, inoltre mancano un'alternativa terapeutica o un trattamento omologato efficace. Il disciplinamento di cui nella circolare dell'UFSP del 21 marzo 2023 concernente il rimborso in caso di difficoltà di approvvigionamento è stato inserito nell'OAMal (art. 69b). La revisione dell'OAMal è stata adottata ed è entrata in vigore il 1° gennaio 2024 (decreto del Consiglio federale del 22 settembre 2023)⁹⁷.

Art. 49a nOAMed Importazione da parte dei grossisti di medicinali pronti per l'uso non omologati

¹ Chi è titolare di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic per il commercio all'ingrosso di medicinali può importare un medicamento per uso umano pronto per l'uso non omologato in Svizzera nelle quantità necessarie per superare una crisi dell'approvvigionamento, sempreché:

- sussista una crisi dell'approvvigionamento;
- il medicamento sia destinato a un gruppo di pazienti colpito dalla crisi dell'approvvigionamento;
- il medicamento sia omologato da un Paese con controllo dei medicinali equivalente e li commercializzabile;
- in Svizzera sia omologato un prodotto analogo con lo stesso principio attivo; e
- *[da stabilire]* rilasci l'autorizzazione di importazione.

² Prima dell'importazione, *[da stabilire]* deve verificare che sussistano i presupposti necessari per autorizzare l'importazione.

Nella LATer dovrebbe essere creata la corrispondente base per l'importazione di medicinali non

⁹⁷ UFSP, Assicurazione malattie: Progetti di revisione passati. Modifiche del 22 settembre 2023 alla OAMal e alla OPre (rimunerazione dei medicinali nel singolo caso, misure di riduzione dei costi e misure per accrescere la certezza del diritto). 3.10.2023.

omologati, che consentirebbe anche la commerciabilità dei beni importati (deposito e commercio).

Art. 9b cpv. 3 nLATER

L'autorità competente può autorizzare l'immissione in commercio di un medicamento non omologato a tempo determinato o in quantità limitata, sempre che:

- sussista una crisi dell'approvvigionamento; e
- il medicamento da importare sia appropriato e necessario per superare questa crisi dell'approvvigionamento;
- il medicamento sia omologato da un Paese con controllo dei medicinali equivalente e li commercializzabile.

Art. 9b cpv. 4 nLATER

Il Consiglio federale stabilisce quale autorità è competente per l'autorizzazione delle importazioni secondo l'articolo 9b cpv. 3 nLATER.

Art. 20 cpv. 2^{ter} nLATER

^{2ter} Durante una crisi dell'approvvigionamento il Consiglio federale può autorizzare l'importazione, nelle quantità necessarie per superare detta crisi, di medicinali pronti per l'uso non omologati, da parte di aziende titolari di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic per il commercio all'ingrosso di medicinali.

Delimitazioni e dipendenze

L'importazione di medicinali non omologati è stata tematizzata dalla task force dedicata alle penurie di medicinali, che l'ha considerata una soluzione efficace e ne ha tracciato le linee di massima. Vista la mancanza di un effetto a breve termine, nel quadro del presente rapporto ne è stata proposta l'ulteriore elaborazione.

Piano di attuazione

Tabella 30: PA 10.1 Piano di attuazione

Prossimi passi	Attore competente	Quadro temporale
Adeguamenti giuridici		3–6 anni

Per beneficiare di sinergie, l'ideale sarebbe procedere all'adeguamento nel momento in cui sono approntate altre modifiche alla LATER.

Stima dei costi

Costi diretti

I costi diretti della proposta di attuazione sono bassi. Il sostegno all'attività legislativa richiede circa 0,8–1,2 ETP per tre–sei anni. L'importazione temporanea di medicinali non omologati per interi gruppi di pazienti deve essere autorizzata ed esaminata caso per caso (v. descrizione del processo). È possibile che anche gli accertamenti da parte della Confederazione siano più complicati rispetto all'importazione singola per via delle maggiori quantità e della più severa sorveglianza da parte delle autorità. I costi supplementari generati da due penurie sono stimati nell'ordine delle migliaia per anno.

Tabella 31: PA 10.1 Stima dei costi diretti

Fase	Costi	Fattori di costo
Progettazione	N/A	N/A
Sviluppo	Bassi	Adeguamenti giuridici
Esercizio	Molto bassi	Ulteriori risorse di personale per gli oneri delle autorità competenti presupponendo che gli accertamenti di cui all'articolo 49a nOAMed siano più complicati di quelli svolti dall'AEP in altre situazioni di penuria

Legenda [in fr.]: Molto bassi = fino a 50 000 | Bassi = tra 50 001 e 150 000 | Moderati = tra 150 001 e 500 000 | Alti = tra 500 001 e 2 000 000 | Molto alti = tra 2 000 001 e 10 000 000

Costi indiretti

A livello di sistema nel suo insieme possono persino verificarsi risparmi sui costi rispetto alla gestione attuale. Oggi, la ricerca di un'alternativa all'estero, le trattative con i fornitori, la redazione dell'informazione destinata ai pazienti e le domande di garanzia di assunzione dei costi generano per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori costi – quantificati al capitolo 4 – per ogni singolo paziente. Prendendo una media di 144 penurie l'anno, gli oneri in termini di risorse per la gestione di una penuria ammontano a circa 12 000 franchi l'anno per i grossisti e i «pre-wholesaler», e a circa 490 000 franchi per gli altri portatori di interessi. Si stima che con la proposta di attuazione gli oneri di grossisti e «pre-wholesaler» aumentino di almeno il 10 e al massimo del 40 per cento, e quelli degli altri portatori di interessi invece si riducano di almeno il 70 e al massimo del 90 per cento. Secondo le stime dell'AEP, le situazioni di penuria che richiederebbero un'importazione secondo l'articolo 49a nOAMed si verificano circa 1–3 volte l'anno. Se si verificassero ogni anno due penurie che giustificano un'importazione secondo l'articolo 49a nOAMed e gli accertamenti fossero di conseguenza svolti in modo aggregato, secondo una prima stima si potrebbero risparmiare annualmente circa 660 000–870 000 franchi in termini di risorse impiegate per la gestione della penuria da parte di fornitori di prestazioni, titolari di omologazioni, grossisti e servizi federali⁹⁸.

⁹⁸ Stima della Deloitte in base ai dati comunicati da rappresentanti dell'economia, fornitori di prestazioni e Confederazione.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	<p>La proposta di attuazione non riduce le cause della carenza di medicinali.</p>
	Aumento della resilienza 	<p>OR1: Per le rare ma significative situazioni in cui sono soddisfatti i criteri per un'importazione secondo l'articolo 49a nOAMed, la proposta di attuazione rende la Svizzera molto più resiliente e in grado di colmare rapidamente le lacune di approvvigionamento per interi gruppi di pazienti. L'effettiva rilevanza di un'estensione dell'importazione di medicinali non omologati è difficilmente valutabile vista la mancanza di un registro centrale delle importazioni secondo l'articolo 49 OAMed. Si presume che anche in futuro rimarrà una soluzione adottata nel raro caso estremo.</p> <p>OR3: In virtù dell'accertamento centralizzato dell'importazione di un medicamento non omologato, gli oneri per il sistema nel suo complesso si riducono.</p>

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta. Quelli che emergono prima e durante l'implementazione sono illustrati alla voce «Delimitazioni e dipendenze».

- Minore sicurezza dei pazienti:** con la proposta di attuazione giungerebbero in Svizzera medicinali non omologati sconosciuti al personale sanitario, realizzati all'estero e con un'informazione destinata ai pazienti in lingua straniera, il che complica la sorveglianza. La proposta di attuazione si riferisce tuttavia a rari casi eccezionali, nei quali il rischio per la sicurezza dei pazienti è probabilmente inferiore a quello delle opzioni odierne o di quello di non essere curati affatto. Con l'importazione singola secondo l'articolo 49 OAMed per un grande numero di pazienti, sul mercato svizzero finirebbe una grande quantità di medicinali diversi non omologati. L'importazione in grandi quantità di medicinali non omologati è attualmente possibile soltanto sfruttando la zona grigia giuridica. Questa lacuna è tuttavia nota e sussiste ampio consenso in merito al bisogno di colmarla.
- Aggiramento dell'omologazione svizzera e inefficacia della proposta, due rischi che si equivalgono:** il rischio che il nuovo articolo sia sfruttato per aggirare un'omologazione svizzera è in generale stimato come contenuto per via dell'accertamento e della conferma della necessità della misura da parte dell'autorità competente legati alla condizione di cercare una soluzione a lungo termine (p. es. omologazione svizzera). Si può tuttavia argomentare che, vista la rarità del caso, un disciplinamento basato su ordinanze di necessità sarebbe più appropriato e

ridurrebbe al minimo il rischio di aggiramento dell'omologazione svizzera. Sebbene il requisito della soluzione a lungo termine riduca al minimo tale rischio, è anche vero che inasprisce le condizioni per un'importazione secondo l'articolo 49a nOAMed al punto da renderla impossibile. I titolari dell'omologazione di un prodotto idoneo potrebbero ricorrervi per superare una penuria, ma non sarebbero interessati a una presenza a lungo termine sul mercato svizzero.

Valutazione complessiva

Nel complesso, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come scarso rispetto ad altre proposte. Nonostante costituisca soltanto in rari casi una possibilità per superare una penuria, se ne raccomanda caldamente l'attuazione perché offre una soluzione che consente di fornire in modo rapido e semplice un'alternativa terapeutica a un grande gruppo di pazienti. Rispetto allo status quo, la proposta di attuazione ha quindi un notevole impatto sulla sicurezza dell'approvvigionamento nelle situazioni in questione e sui considerevoli costi e oneri che gli odierni accertamenti del singolo caso costituiscono per i fornitori di prestazioni. Per maggiori dettagli si rimanda al capitolo 4.

Proposta di attuazione 11.2: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 13 LATer

Contesto

Nel quadro della misura 11 «Promozione di procedure semplificate di omologazione» doveva essere esaminato come semplificare ulteriormente la procedura di omologazione di Swissmedic per medicinali d'importanza vitale, affinché siano presentate più domande di omologazione, ma senza mettere in pericolo la sicurezza dei pazienti né indebolire la sorveglianza del mercato. Questo interrogativo si ricollega anche al postulato 20.3453 «Autorizzazione agevolata di medicinali e vaccini».

In merito alla misura 11 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia:** l'omologazione svizzera deve essere esplicitamente compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia armonizzati a livello internazionale e soddisfare i requisiti specifici nazionali concernenti l'informazione sul medicamento (lingue ufficiali). La necessità di redigere l'informazione sul medicamento secondo le prescrizioni vigenti in Svizzera può costituire un ostacolo alla presentazione della domanda di omologazione.
- **A rischio le prime perizie in Svizzera:** se le procedure semplificate di omologazione sono rese (ancora) più attrattive, sussiste il pericolo che i fabbricanti decidano più spesso di presentare la domanda in un secondo tempo per beneficiare della procedura semplificata, per esempio in virtù di una decisione di omologazione estera, invece di sottoporsi con i dovuti tempi alla procedura standard. Le domande di omologazione sarebbero così presentate con ritardo a Swissmedic, con ripercussioni negative sulla disponibilità di medicinali innovativi per i pazienti svizzeri e sulla Svizzera quale piazza farmaceutica innovativa.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) ottimizzazione dell'articolo 14 LATer;
- 2) ottimizzazione dell'articolo 13 LATer.

La proposta di attuazione 11.2 è stata elaborata e prioritata nel quadro dell'opzione d'intervento «Ottimizzazione dell'articolo 13 LATer»

Per essere immesso in commercio sul mercato svizzero, un medicamento deve essere omologato da Swissmedic. I requisiti generali della procedura di omologazione svizzera sono descritti nel capitolo 2.2. Poiché l'industria farmaceutica menziona le disposizioni in materia di omologazione tra le cause della scarsa offerta di medicinali in Svizzera (cfr. p. es. «Eco Talk» [2023]⁹⁹, colloqui con esperti), nel suo rapporto sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali¹⁰⁰ l'UFSP invita a esaminare in che misura la procedura semplificata esistente possa essere ottimizzata per aumentare il numero di medicinali disponibili in Svizzera.

La semplificazione della procedura e delle condizioni di omologazione è disciplinata negli articoli 13 e 14 LATer. La proposta di attuazione 11.1 ha analizzato l'articolo 14 LATer. La presente proposta di attuazione 11.2 affronta un ulteriore allentamento dell'articolo 13 LATer e la possibilità che Swissmedic si associ all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per poter partecipare come gli altri Paesi dell'Unione alle procedure di autorizzazione dell'UE.

⁹⁹ SRF «Eco Talk», Milliarden für die Gesundheit – trotzdem fehlen Medikamente, 6.3.2023.

¹⁰⁰ UFSP, Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento da esaminare, 1.2.2022.

Omologazione in Svizzera di medicinali con principio attivo noto: le difficoltà di approvvigionamento riguardano perlopiù medicinali non protetti da brevetto, ovvero, solitamente, medicinali con principio attivo noto (BWS). Fermo restando che l'omologazione svizzera è in genere apprezzata per i prodotti innovativi, i titolari di omologazioni sostengono (cfr. p. es. «Eco Talk» [2023]¹⁰¹, Shukar, S., et al. [2021]¹⁰², Wieser [2020]¹⁰³) che l'onere supplementare richiesto dalla domanda di omologazione svizzera per i medicinali non protetti da brevetto già da tempo omologati all'estero non sia giustificato. In particolare, sono giudicate impegnative la rivalutazione dei dati clinici sulla base delle nuove conoscenze e della nuova letteratura, e la gestione della «List of Questions» (LoQ), un elenco di domande in parte molto corposo. Per la prima presentazione della domanda, la documentazione deve essere aggiornata allo stato attuale e contenere in particolare le modifiche nel frattempo apportate al medicinale. Secondo i rappresentanti dell'industria, i costi per questi preparativi si aggirano spesso attorno ai 50 000–100 000 franchi¹⁰⁴. La necessità dell'omologazione per accedere al mercato svizzero potrebbe essere una delle cause del fatto che in Svizzera, nonostante i prezzi più elevati¹⁰⁵, all'apparenza^{106,107} vengano omologati nettamente meno generici rispetto ad altri Paesi europei. Per i medicinali con BWS, in Svizzera sono applicabili diverse procedure semplificate di omologazione. Quella di cui all'articolo 13 LATer stabilisce che i risultati degli esami eseguiti da un'autorità di omologazione estera su medicinali già omologati in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente sono presi in considerazione da Swissmedic (v. riquadro sottostante con il commento all'articolo 13 LATer). Se durante l'esame della domanda di omologazione non insorgono interrogativi che rendono necessaria una LoQ, al richiedente è fornito direttamente un preavviso positivo, il che contribuisce ad accelerare la procedura e a semplificare ulteriormente l'omologazione.

Commento all'articolo 13 LATer

L'articolo 13 LATer e gli articoli 16–20 dell'ordinanza sui medicinali (OM) prevedono che i risultati di esami già eseguiti siano considerati se il medicinale da esaminare è già omologato in un Paese con un controllo dei medicinali equivalente. I Paesi considerati tali sono inseriti in un elenco pubblicato da Swissmedic (stato 2023: Stati SEE, USA, Australia, Gran Bretagna, Giappone, Canada, Nuova Zelanda, Singapore). L'articolo 13 LATer è applicabile a:

1. domande di nuova omologazione di medicinali con BWS;
2. domande di nuova omologazione di medicinali biosimilari;
3. domande di nuova omologazione di medicinali con principi attivi nuovi e rispettive estensioni delle indicazioni, a condizione che soddisfino i criteri di cui agli articoli 18–20 OM;
4. domande di modifiche, incluse estensioni dell'indicazione;
5. estensioni dell'omologazione.

Il numero di domande fondate sull'articolo 13 LATer evidenzia dal 2019 un'evoluzione crescente e stabile, dal 2014 è in media di 110 l'anno¹⁰⁸. Le domande di omologazione sulla base dell'articolo 13 LATer costituiscono un'agevolazione per i titolari di omologazioni in termini di documentazione da produrre e pure di emolumenti da versare. Swissmedic riduce del 60 per cento gli emolumenti per le domande trattate in applicazione dell'articolo 13 LATer. Gli emolumenti per una nuova omologazione ai sensi dell'articolo 13 LATer ammontano così a 32 000 franchi per medicinali con principio attivo

¹⁰¹ SRF «Eco Talk», Milliarden für die Gesundheit – trotzdem fehlen Medikamente, 6.3.2023.

¹⁰² Shukar, S., et al., Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. *Frontiers in pharmacology*, 9.7.2021.

¹⁰³ Wieser, S., Versorgungsengpässe bei Medikamenten in der Schweiz: lokale und globale Lösungen. *Medinfo*, 2020.

¹⁰⁴ Colloqui con esperti.

¹⁰⁵ Santésuisse. *Interpharma, Auslandpreisvergleich Medikamente*, 2022, 17.5.2023.

¹⁰⁶ SRF, *Verpasstes Sparpotenzial: Zu wenig Generika in der Schweiz*, 26.11.2018.

¹⁰⁷ www.swissinfo.ch, *Nel Paese dei farmaci stanno finendo le medicine*, 25.3.2023.

¹⁰⁸ Swissmedic, *Rapporto di gestione, ultima modifica 10.6.2022. Analisi della Deloitte sulla base dei rapporti di gestione di Swissmedic.*

nuovo, 12 000 franchi per medicinali con principio attivo noto con innovazione e 6000 franchi per medicinali con principio attivo noto senza innovazione¹⁰⁹. Secondo Swissmedic, circa il 50 per cento delle domande di omologazione di medicinali con principio attivo noto senza innovazione sono presentate in applicazione dell'articolo 13 LATer¹¹⁰.

Omologazione di medicinali con BWS nell'UE, in Islanda, in Norvegia e nel Liechtenstein (fig. 23): nello SEE i medicinali con BWS, a differenza di quelli nuovi e innovativi, non vengono autorizzati dall'EMA (procedura di autorizzazione centralizzata), bensì tramite la procedura di mutuo riconoscimento (Mutual Recognition Procedure, MRP) oppure la procedura decentralizzata (Decentralised Procedure, DCP). Se i medicinali con BWS non sono ancora autorizzati nello SEE, nei Paesi membri l'autorizzazione avviene tramite DCP; se invece sono già autorizzati in uno Stato SEE, negli altri Paesi l'autorizzazione avviene tramite MRP. Per entrambe le procedure, la documentazione è dapprima esaminata da un Paese europeo di riferimento, il quale redige un rapporto di valutazione che sarà esaminato dagli altri Paesi in cui è stata presentata la domanda e, in assenza di dubbi, il medicinale è autorizzato in tutti i Paesi in questione. Nel 2021, nello SEE sono state presentate 1308 domande di autorizzazione tramite DCP e MRP. Nello stesso anno, in Svizzera ne sono state presentate 239 per medicinali con BWS^{111/112}.

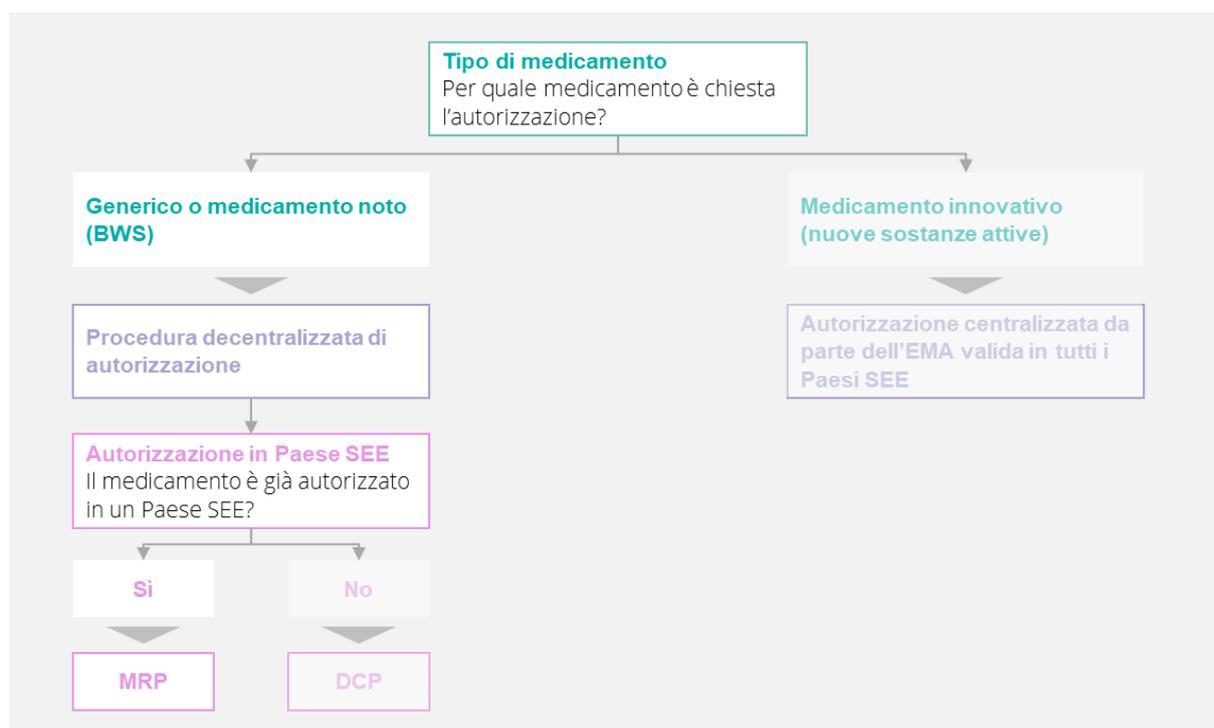


Figura 23: Determinazione della procedura di autorizzazione nello SEE

Confronto tra la procedura nello SEE e quella in Svizzera (tab. 32): la misura 11 di cui nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali menziona esplicitamente il bisogno di esaminare l'integrazione di disposizioni concernenti la ripresa delle omologazioni dell'UE e dell'EMA per i medicinali critici per l'approvvigionamento. Come spiegato nel capitolo 2.2, questi ultimi sono

¹⁰⁹ Cfr. articolo 10 e allegato dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5).

¹¹⁰ Colloqui con esperti.

¹¹¹ Swissmedic, Rapporto di gestione 2021.

¹¹² Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), CMDh statistics, MRP/DCP New applications 2022.

perlopiù medicinali non protetti da brevetto. L'articolo 13 LATer è applicabile a tutti i medicinali omologati in un Paese con controllo dei medicinali equivalente. Per comprendere come semplificare ulteriormente le procedure ai sensi dell'articolo 13 LATer nell'ottica della sicurezza dell'approvvigionamento, la procedura svizzera è confrontata con quella nello SEE. Nello SEE, l'autorizzazione è soggetta alla MRP se il medicamento con BWS in questione è già omologato in uno Stato SEE. Per il confronto è stata presa la MRP perché – analogamente all'articolo 13 LATer – presuppone che il principio attivo sia già autorizzato in un altro Paese.

La procedura dell'UE distingue tra il Paese in cui l'autorizzazione è già stata rilasciata, lo Stato membro di riferimento («Reference Member State», RMS), e quello in cui si vuole ottenere una nuova autorizzazione, ovvero lo Stato membro interessato («Concerned Member State», CMS). Di seguito sono messe a confronto le procedure di autorizzazione (terminologia UE)/omologazione (terminologia CH) e modifica di un medicamento con BWS già autorizzato in un Paese SEE, con anche la Svizzera nel ruolo di CMS.

Tabella 32: Confronto tra la procedura nello SEE e in Svizzera

Contesto: domanda di omologazione/autorizzazione o di modifica di un'omologazione/autorizzazione per un medicamento con un principio attivo noto già autorizzato in un Paese SEE

	Autorizzazione in un altro Paese SEE (MRP)¹¹³	Omologazione in Svizzera (ai sensi dell'art. 13 LATer)
Preparazione dell'informazione sul medicamento	L'informazione sul medicamento, l'informazione destinata ai pazienti e la caratterizzazione devono essere aggiornati.	La decisione di autorizzazione dell'RMS non può risalire a oltre cinque anni prima e il dossier presentato deve essere allo stato dell'autorizzazione nell'RMS.
Domanda	L'RMS deve essere informato delle previste domande di autorizzazione. Deve essere presentata domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione nel CMS.	Deve essere presentata domanda di omologazione o di modifica di un'omologazione. Sul modulo deve essere selezionata l'opzione che indica che si tratta di una domanda ai sensi dell'art. 13 LATer.
Documentazione da produrre¹¹⁴	<ul style="list-style-type: none"> • Decisione aggiornata di valutazione (aggiornata e inviata dall'RMS) • Documenti prodotti nell'RMS (aggiornati) • Panoramica di tutte le modifiche apportate alla documentazione della prima autorizzazione • Tutta la documentazione amministrativa del modulo 1 specifico del Paese in questione nella lingua nazionale (in particolare dati sull'informazione sul medicamento e sulla caratterizzazione) 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificazione della decisione di autorizzazione dell'autorità estera (RMS) (non risalente a oltre cinque anni prima) • Rapporto di valutazione dell'RMS • Documenti prodotti nell'RMS • Panoramica di tutte le modifiche apportate alla documentazione della prima autorizzazione. • Tutta la documentazione amministrativa del modulo 1 svizzero nelle lingue nazionali
Formato documentazione	Secondo gli standard ICH	Secondo gli standard ICH
Perizia del rapporto di valutazione da parte del CMS	Sempre prevista	Swissmedic vi rinuncia, sempre che dall'analisi dei precedenti/del contesto non emergano dubbi nei confronti della decisione estera oppure le decisioni di due o più Paesi esteri sono contraddittorie tra loro. Se uno di questi eventi si verifica, il rapporto di valutazione dell'autorità di riferimento è sottoposto a esame.

¹¹³ Commissione europea, VOLUME 2A. Procedures for marketing authorisation. CHAPTER 2. Mutual Recognition, febbraio 2007.

¹¹⁴ Cfr. articolo 28 paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE e articolo 16 OM.

Perizia (parziale) propria della documentazione prodotta		Se i punti che sollevano dubbi non si chiariscono con l'esame del rapporto di valutazione, segue una consultazione mirata della documentazione di base.
Comunicazione	Tutta la comunicazione è gestita attraverso l'autorità di omologazione dell'RMS. Con una procedura MRP possono essere presentate domande di omologazione in più Paesi.	L'intera comunicazione avviene tra Swissmedic e il titolare dell'autorizzazione. La Svizzera non può essere CMS in una MRP.
Emolumenti	A titolo di esempio: ~ 12 000 euro in Belgio ¹¹⁵ ~ 26 000 euro nei Paesi Bassi ¹¹⁶ ~ 14 000–23 100 euro in Germania ¹¹⁷	6000 franchi per principi attivi noti senza innovazione (generici)
Termine domanda di nuova autorizzazione/omologazione	Durata massima entro cui deve essere pronta la decisione di autorizzazione: 120–180 giorni dalla domanda nell'RMS per l'aggiornamento del rapporto di valutazione.	Se per un BWS senza innovazione non è necessaria una LoQ: 150 giorni dalla presentazione della domanda fino al preavviso di approvazione.

Al fine di ridurre ulteriormente l'onere per l'omologazione svizzera ai sensi dell'articolo 13 LATer di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento, andrebbero prese in considerazione ulteriori semplificazioni per i medicinali con BWS omologati nello SEE. Confrontando la procedura di omologazione secondo l'articolo 13 LATer con l'MRP dell'UE, si nota che la procedura svizzera in essere è già stata fortemente armonizzata con quella europea, e in parte è persino meno onerosa. L'omologazione secondo l'articolo 13 LATer di medicinali con BWS omologati nello SEE è spesso una formalità, sia che si tratti di nuove omologazioni o di modifiche di omologazioni. Per le omologazioni per cui sussiste un interesse pubblico, Swissmedic può decidere in virtù dell'articolo 12 OEm-Swissmedic di ridurre ulteriormente i suoi emolumenti. Il maggior onere percepito dell'omologazione svizzera potrebbe essere riconducibile ai fattori ipotetici seguenti.

1. **Comunicazione:** nella MRP, la comunicazione tra titolare dell'autorizzazione e autorità di autorizzazione è sempre coordinata centralmente dall'RMS e non è necessario comunicare con la preposta autorità di ogni singolo Paese. La Svizzera non può essere parte della MRP.
2. **Sede:** per ottenere un'omologazione svizzera il richiedente deve avere una sede sociale o una filiale in Svizzera, per un'autorizzazione nei Paesi europei è sufficiente che il richiedente sia stabilito nell'UE (art. 8 par. 2 direttiva 2001/83/CE, art. 10 cpv. 1 lett. c LATer).
3. **Esame:** Swissmedic esegue una perizia scientifica parziale propria più spesso di quanto i criteri di cui all'articolo 17 capoverso 2 OM lascino supporre.
4. **Modulo 1:** i requisiti specifici della Svizzera per il modulo 1 sono più onerosi rispetto a quelli degli Stati UE.

¹¹⁵ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), Retributies 2022 – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2022.

¹¹⁶ Medicines Evaluation Board, Fees and product types, 2023.

¹¹⁷ BfArM (2003). Kostenverordnung für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (AMG-Kostenverordnung – AMGKostV).

5. **Emolumenti:** se non possono essere applicati gli emolumenti ridotti, il rapporto tra costi per la prima omologazione e il mantenimento della stessa e fatturato atteso è meno favorevole in Svizzera rispetto ai grandi mercati, il che può ridurre l'attrattività del mercato svizzero.

In base a queste possibili spiegazioni, potrebbero essere valutate ulteriori semplificazioni della procedura di omologazione secondo l'articolo 13 LATer (tab. 33).

Tabella 33: Possibili semplificazioni della procedura di omologazione

Fattore	Possibile semplificazione (opzioni)	Commento	Valutazione e limitazione
Comunicazione/sede	Accordo per il recepimento dell'acquis dell'UE (raccolta dei diritti e degli obblighi comuni che costituisce il corpo del diritto dell'Unione) in materia di medicinali e armonizzazione completa con la regolamentazione UE	Per diventare parte dell'MRP europea, la Svizzera dovrebbe recepire il diritto UE (acquis dell'Unione) in materia di medicinali. L'accordo è possibile anche come Paese non UE, come mostrano Liechtenstein, Norvegia e Islanda. Un tale recepimento varrebbe per l'omologazione di tutti i medicinali, non soltanto per l'omologazione di medicinali con BWS. Non è chiaro se un accordo del genere possa essere concluso soltanto nel quadro dell'adesione allo SEE.	Da esaminare più a fondo: il recepimento delle procedure di autorizzazione consentirebbe ai titolari di omologazioni di ottenere quella svizzera senza sottoporsi specificamente alla procedura svizzera. Non è chiaro se questo porterebbe a un aumento del numero dei medicinali omologati in Svizzera. Per valutare la proposta bisognerebbe anche sapere quali condizioni dovrebbero essere soddisfatte per un tale recepimento e quali implicazioni avrebbe un accordo del genere per la Svizzera.
Modulo 1	Rinuncia all'informazione destinata ai pazienti svizzera e importazione nella veste realizzata all'estero, a condizione che sia in una lingua nazionale o in inglese	In futuro, tutta la documentazione prodotta all'estero, incluso il modulo 1 specifico per Paese (informazione professionale, informazione destinata ai pazienti, imballaggio), deve poter essere trasmessa a Swissmedic senza adeguamenti, a condizione che i documenti siano in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.	Opzione da non attuare: standard o requisiti diversi da quelli svizzeri per la caratterizzazione e l'informazione sul medicamento confonderebbero il personale medico e ridurrebbero la sicurezza dei pazienti. Anche l'industria è contraria alla modifica del modulo 1, come emerso dall'attuazione del nuovo articolo 14 capoverso 3 LATer (importazione parallela), per la quale erano state discusse e respinte opzioni simili ¹¹⁸ .
Esame	Rinuncia alla perizia e a ulteriori domande anche in caso di dubbi	Non dovrebbe esserci la possibilità di esaminare la documentazione e/o porre ulteriori domande al titolare dell'autorizzazione anche se emergono contraddizioni materiali tra le decisioni delle autorità estere o sussistono dubbi.	Opzione da non attuare: per garantire la sicurezza dei pazienti svizzeri, le autorità di omologazione svizzere devono avere la stessa possibilità

¹¹⁸ Dati Swissmedic.

		Durante la MRP, tutti i CMS hanno già la possibilità di chiarire i dubbi con i titolari dell'autorizzazione. Questo chiarimento non deve essere ripetuto in Svizzera.	degli altri Paesi di procedere ad accertamenti.
Esame/emolumenti	Semplificazione dei moduli da produrre	Per le domande di omologazione ai sensi dell'articolo 13 LATer per medicinali con BWS, la domanda formale in conformità alla «Guida complementare Requisiti formali» potrebbe essere ridotta in modo da chiedere soltanto le informazioni necessarie per la valutazione.	Opzione da non attuare: la documentazione da produrre è già allineata agli standard europei e alle corrispondenti linee guida dell'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Un'ulteriore semplificazione non è possibile.
Emolumenti	Riduzione o rinuncia totale agli emolumenti per le domande ai sensi dell'articolo 13 LATer	Per ridurre gli ostacoli sul mercato svizzero per i prodotti con brevetto scaduto, si potrebbero condonare in generale o ridurre gli emolumenti per le domande ai sensi dell'articolo 13 LATer, che per i BWS senza innovazione ammontano a 6000 franchi. Oggi questo è possibile soltanto in casi eccezionali.	Opzione da non attuare: gli emolumenti per le domande ai sensi dell'articolo 13 LATer concernenti BWS senza innovazione sono già molto bassi nel confronto internazionale e sicuramente non determinanti per le riflessioni in merito all'ingresso sul mercato.
Emolumenti	Riduzione dei tempi	Se l'esame della domanda si limitasse a una verifica formale, si potrebbero ridurre ulteriormente i tempi per ottenere l'omologazione.	Opzione da non attuare: come spiegato nella summenzionata Guida, per le domande ai sensi dell'articolo 13 LATer concernenti BWS Swissmedic limita il suo esame ad aspetti formali. 150 giorni non sono molti e sicuramente non determinanti per le riflessioni in merito all'ingresso sul mercato. A tutela dei pazienti, in caso di dubbi devono essere possibili tempi più lunghi.

Attuazione, delimitazioni e dipendenze

In Svizzera, un'ulteriore associazione all'EMA è politicamente controversa, come si evince per esempio dall'esito del postulato Molina 22.4048 «Associazione della Svizzera all'Agenzia europea per i medicinali», respinto di misura nel marzo 2023 dai 184 presenti nel Consiglio nazionale con 86 voti favorevoli e 95 contrari¹¹⁹. L'omologazione svizzera è in generale apprezzata, soprattutto per i medicinali nuovi e innovativi. Nel quadro della revisione LATer 2 (OATer IV), le procedure sono state allineate a quelle dell'EMA e sono state introdotte ulteriori semplificazioni.

¹¹⁹ Consiglio nazionale, postulato Molina 22.4048 «Associazione della Svizzera all'Agenzia europea per i medicinali», 28.9.2022.

Le dipendenze non sono limitate alla politica interna. La Svizzera partecipa a progetti internazionali volti a semplificare le omologazioni e la sorveglianza del mercato (Access, Orbis, EMA OPEN, rete PIC/S). L'incertezza in merito al quadro istituzionale della cooperazione con l'UE rende tuttavia più complicata la negoziazione di accordi con i vicini europei. Al proposito si rimanda al capitolo 7.

Vista la complessità delle dipendenze e delle ripercussioni, che vanno oltre la sicurezza dell'approvvigionamento, si raccomanda di esaminare in un prossimo passo quale sarebbe l'impatto sulla Svizzera di un recepimento dell'acquis dell'Unione in materia di medicinali (armonizzazione con il diritto europeo, recepimento delle procedure di omologazione europee e/o ripresa delle omologazioni dell'EMA), nonché di valutare le condizioni e gli effetti di un accordo più generale tra la Svizzera e l'UE concernente la partecipazione al mercato interno dei medicinali.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	
Contrasto delle cause	 <p>La proposta di attuazione non contribuisce al contrasto delle cause delle penurie di medicinali.</p>
Aumento della resilienza	 <p>OR1: Con la semplificazione delle condizioni di omologazione per medicinali con BWS già omologati in un Paese dell'UE si abbassano gli ostacoli all'omologazione di prodotti critici per l'approvvigionamento e sicuri. Il numero di prodotti sul mercato svizzero dovrebbe aumentare, con conseguente maggiore disponibilità di prodotti alternativi in caso di difficoltà di approvvigionamento.</p>

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta. Quelli che emergono prima e durante l'implementazione sono illustrati alla voce «Delimitazioni e dipendenze».

- **Scarso rapporto costi-benefici:** le aziende che ponderano se omologare i loro prodotti in Svizzera considerano anche altri fattori, oltre all'omologazione stessa, per esempio le norme svizzere concernenti la disponibilità di informazioni nelle lingue ufficiali svizzere, le dimensioni del mercato e le quote di mercato che possono essere raggiunte. Anche se non dovesse più essere necessaria l'omologazione svizzera, gli ostacoli all'accesso al mercato rimangono, per cui è poco chiaro in che misura la semplificazione dei requisiti di omologazione possa aumentare la quantità di medicinali disponibili.
- **Grandi compromessi e concessioni:** il recepimento della procedura europea di autorizzazione deve essere negoziata con i Paesi dell'UE. Non esiste alcun precedente che indichi se

sia possibile limitarsi al disciplinamento concernente l'autorizzazione di medicinali tramite MRP/DCP oppure se si debba riprendere l'intera legislazione europea in materia di medicinali, tra cui la procedura centralizzata dell'EMA. La negoziazione di un tale accordo può comportare anche altre condizioni e richieste di portata sconosciuta.

Valutazione complessiva

Nel complesso, il grado di efficacia della presente proposta di attuazione è stato valutato come moderato rispetto ad altre proposte. Dal punto di vista dell'approvvigionamento, il recepimento del diritto europeo in materia di autorizzazione di medicinali merita un esame. Vanno tuttavia considerati anche altri interessi, visto che il recepimento del diritto europeo e i conseguenti adeguamenti o negoziati di condizioni quadro internazionali hanno effetti di ampia portata, che vanno oltre i temi concernenti la sicurezza dell'approvvigionamento.

7 Proposte di attuazione priorizzate, gruppo 3: soluzioni internazionali/multilaterali

Misura 19: Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale

Contesto

Le difficoltà di approvvigionamento sono un fenomeno che va oltre i confini nazionali. Le cause insite nelle strutture globalizzate di fabbricazione e distribuzione dovrebbero essere affrontate nell'ambito di una cooperazione internazionale coordinata. Nel quadro della misura 19 andrebbe esaminato se a tale scopo la Svizzera debba impegnarsi in iniziative internazionali promettenti e in particolare in quelle tese a riportare la produzione di principi attivi rilevanti in Europa.

In merito alla misura 19 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- Cooperazione bilaterale: nell'ottica della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali bisognerebbe innanzitutto valutare una stretta **cooperazione della Svizzera con l'UE** e le istituzioni europee competenti. Tuttavia, l'accesso a tali istituzioni e alle informazioni rilevanti è una questione che va affrontata nel contesto delle relazioni complessive tra la Svizzera e l'UE.
- **Partenariati pubblico-privati (PPP)**: bisogna chiarire le basi finanziarie e giuridiche per poter partecipare a PPP che contribuiscono innanzitutto alla sicurezza dell'approvvigionamento della Svizzera.

Organizzazioni multilaterali: trovare soluzioni e prendere decisioni a livello globale è difficile.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) condizioni quadro internazionali;
- 2) cooperazione bilaterale;
- 3) cooperazione multilaterale; e
- 4) partecipazione a partenariati pubblico-privati.

Dall'esame approfondito della misura 19 è emerso che le aree d'intervento elaborate coincidono in larga misura con l'orientamento strategico della politica estera in materia di salute e sono coerenti con altre strategie di politica estera (economica) della Svizzera. Le aree d'intervento proposte riflettono inoltre le conclusioni del rapporto redatto dal Consiglio federale in adempimento della mozione Häberli-Koller 20.3268 «Beni essenziali. Ridurre la dipendenza economica»¹²⁰ dove si afferma, tra l'altro, che le misure volte a garantire e sviluppare ulteriormente l'accesso al mercato interno e la cooperazione con l'UE, la cooperazione internazionale, la rete di accordi di libero scambio sottoscritti dalla Svizzera e le relazioni diplomatiche sono fondamentali per offrire alle aziende e ai consumatori un accesso al mercato ottimale e diversificato. Lo stesso rapporto affronta inoltre gli effetti indesiderati delle attività di «reshoring»/«onshoring» (p.es. sovvenzioni alle importazioni e politica industriale) praticate da altri Paesi.

Questa valutazione e le necessità d'intervento elaborate nei contenuti sono sostenuti dal gruppo di portatori di interessi.

¹²⁰ <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2020/20203268/Bericht%20BR%20F.pdf>

Situazione internazionale

Numerosi Paesi e l'UE stanno attualmente verificando la sicurezza del loro approvvigionamento di agenti terapeutici e attuando o pianificando misure concrete. Come la Svizzera, anche altri Paesi avevano iniziato a esaminare le loro difficoltà di approvvigionamento già prima della pandemia di COVID-19 e lo scoppio di quest'ultima ha ulteriormente accelerato questa evoluzione a livello internazionale. Per far fronte a future situazioni di grave penuria e crisi sanitarie, molti Stati sono pronti a intervenire attivamente nelle catene di approvvigionamento di medicinali – soprattutto di vaccini – non da ultimo per ridurre la loro dipendenza da altri Paesi. Un'area d'intervento tipica risiede nella promozione della ricerca e dell'innovazione. Le misure, dal canto loro, spaziano dall'adeguamento delle basi legali e delle condizioni quadro di politica economica fino alle agevolazioni di politica industriale, come il finanziamento statale degli stabilimenti di produzione nazionali.

La Svizzera ha un accresciuto bisogno di coordinamento e di informazioni sugli sviluppi internazionali per migliorare l'approvvigionamento di medicinali ed è nel suo interesse dialogare e cooperare a livello politico e istituzionale con gli attori rilevanti su scala globale per garantire il buon funzionamento dell'approvvigionamento di medicinali in tutto il mondo. La pandemia di COVID-19 ha mostrato quanto sia importante una rete istituzionale, diplomatica e internazionale forte per poter eliminare rapidamente e attraverso il dialogo sul piano politico le penurie o le interruzioni delle catene di approvvigionamento globali soprattutto nei periodi di crisi. Per poter essere attivata velocemente in caso di crisi, questa rete deve essere creata e mantenuta al di fuori di questi periodi. Inoltre, la rete internazionale può anche evidenziare nuove possibilità di cooperazione intergovernativa per promuovere le necessarie sinergie lungo la catena di creazione del valore dei medicinali al momento del bisogno.

Necessità d'intervento

Per la Svizzera, la cooperazione internazionale riveste un'importanza strategica per garantire la sicurezza del suo approvvigionamento. Le catene di creazione del valore sono globali. Data la sua indipendenza sulla scena internazionale, la Svizzera deve perseguire un approccio diversificato, cercando di formalizzare il suo accesso agli sforzi congiunti, di coltivare la cooperazione bilaterale e di esercitare la sua influenza per sviluppare approcci comuni sul piano multilaterale. Agire in modo isolato rappresenterebbe un grande rischio strategico. La responsabilità dell'approvvigionamento di beni critici spetta al settore privato; lo Stato interviene solo a titolo sussidiario (principio di sussidiarietà dell'approvvigionamento economico del Paese). Questo vale anche per la cooperazione internazionale.

La Svizzera può trarre vantaggio dalla cooperazione internazionale soprattutto in tre settori:

- la sincronizzazione delle agende nazionali sulle penurie di medicinali per poter promuovere temi centrali e facilitare l'accesso ai medicinali;
- lo scambio di informazioni finalizzato allo sfruttamento reciproco di sinergie per poter meglio garantire l'approvvigionamento di medicinali;
- la messa a disposizione comune delle risorse necessarie.

Livelli d'intervento

La Svizzera promuove costantemente i suoi interessi nazionali a quattro livelli attraverso le sue reti e le sue relazioni internazionali consolidate. I settori di attività individuati coincidono con l'orientamento strategico della cooperazione internazionale nel quadro della politica estera dell'UFSP in materia di salute e sono coerenti con altre strategie sulle relazioni esterne della Svizzera (p. es. strategia di politica estera e strategia di politica economica esterna del Consiglio federale). I servizi federali coinvolti coordinano le loro posizioni in merito.

- **Proposta di attuazione 19.1 «Condizioni quadro internazionali»:** nelle sue relazioni esterne, la Svizzera si adopera a favore di condizioni quadro che favoriscano anche l'approvvigionamento di medicinali ottimale. A tal fine, si avvale di organizzazioni multilaterali e di accordi bilaterali per assicurare l'apertura dei mercati, consentire il libero scambio di medicinali e principi attivi ed evitare restrizioni alle esportazioni.
- **Proposta di attuazione 19.2 «Cooperazione bilaterale»:** innanzitutto, va valutata una stretta cooperazione della Svizzera con l'UE e le istituzioni competenti. L'UE ha avviato ampi lavori per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali in Europa nella situazione normale

e nei periodi di crisi. Partecipando alla rete europea, la Svizzera potrebbe aumentare gli sforzi nazionali volti a prevenire e gestire le crisi, nonché a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali. La questione dell'accesso a istituzioni e informazioni europee rilevanti (p. es. Health Emergency and Response Authority [HERA]), a progetti strategici (p. es. European Health Data Space), gruppi di esperti (p. es. Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products), iniziative/PPP (p. es. Innovative Health Initiative dell'UE) e altri progetti (p. es. European Shortages Monitoring Platform) va affrontata nel contesto delle relazioni complessive tra la Svizzera e l'UE. Attualmente, la Svizzera non ha accesso alle istituzioni e ai progetti UE nel settore della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali. Inoltre, l'UE sta rivedendo la legislazione comunitaria sui farmaci e il nuovo quadro giuridico mira principalmente alla sicurezza dell'approvvigionamento. Il possibile impatto di questa revisione sulla Svizzera è costantemente analizzato. Ai sensi della diversificazione sarebbe infine opportuno sviluppare ulteriormente anche le cooperazioni con altri partner bilaterali per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali (p. es. Accordo del 27 luglio 2023 tra la Confederazione Svizzera e gli Stati Uniti d'America sul reciproco riconoscimento della buona prassi di fabbricazione dei medicinali).

- **Proposta di attuazione 19.3 «Cooperazione multilaterale»:** la Svizzera continua a promuovere attivamente i suoi interessi in seno ai forum multilaterali rilevanti (p. es. OMS, OMC, OMPI, OCSE) impegnandosi soprattutto a favore di condizioni quadro internazionali ottimali per l'apertura dei mercati e il libero scambio. Inoltre, deve assumere un ruolo attivo nei negoziati e nelle iniziative multilaterali che riguardano direttamente o indirettamente la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali. Per esempio, in seno all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), deve partecipare ai negoziati per modificare il Regolamento sanitario internazionale o per adottare un accordo dell'OMS o altri strumenti internazionali per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. Infine, nei tre anni (2023–2026) in cui siede nel Consiglio esecutivo dell'OMS, la Svizzera deve fare della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e vaccini un tema trasversale importante.
- **Proposta di attuazione 19.4 «Partecipazione a partenariati pubblico-privati»:** La Svizzera valuta costantemente e minuziosamente la partecipazione a PPP internazionali (p. es. CEPI, GARDP) che offrono vantaggi per i suoi bisogni specifici in caso di penurie di medicinali. I PPP devono apportare benefici diretti alla Svizzera.

Valutazione complessiva

Anche nel settore sanitario, l'economia elvetica è fortemente integrata nelle catene di approvvigionamento e produzione, per cui la cooperazione internazionale è fondamentale per la Svizzera. La sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali è un compito che spetta principalmente al settore privato. I quattro livelli d'intervento proposti permetteranno di ottimizzare costantemente e in modo mirato le condizioni quadro per la cooperazione internazionale consolidata della Svizzera.

I costi e i benefici di una cooperazione internazionale della Svizzera o della sua partecipazione a iniziative in un settore specifico devono essere ponderati attentamente. Soprattutto nel caso di misure particolarmente costose (p. es. partecipazione a contratti di capacità con altri Stati), bisognerebbe confrontare i costi di una soluzione unilaterale con quelli di una soluzione plurilaterale. Questa ponderazione avviene anche nell'ambito del contesto politico globale.

I risultati delle proposte di attuazione in altri sottoprogetti potrebbero definire a valle un'ulteriore necessità di cooperazione internazionale per la Svizzera su un tema specifico (p. es. nel gruppo 1, per il monitoraggio dei problemi di approvvigionamento si potrebbe valutare l'adesione alla European Shortages Monitoring Platform [ESMP]).

8 Valutazione da parte dei portatori di interessi

Nel quadro del progetto è stato creato un gruppo di portatori di interessi per la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali formato da rappresentanti del modo accademico, dell'industria, delle organizzazioni dei pazienti, dei fornitori di prestazioni sanitarie, dei Cantoni e della Confederazione. Nella prima e nella seconda fase sono stati organizzati tre workshop di una giornata ai quali il gruppo ha partecipato attivamente. Dopo ogni incontro, i portatori di interessi potevano esprimere il proprio parere. Il loro coinvolgimento ha permesso di convalidare e affinare le proposte di attuazione nonché di stabilire requisiti, risultati e specificazioni. Nella parte seguente del rapporto, per ogni proposta di attuazione valutata sono riportati i pareri espressi dei partecipanti dopo i workshop della seconda fase del progetto, l'esito del sondaggio sull'accettazione e gli input emersi. Per quelle non valutate non è stato possibile raccogliere dati perché al momento del sondaggio sull'accettazione non erano sufficientemente mature.

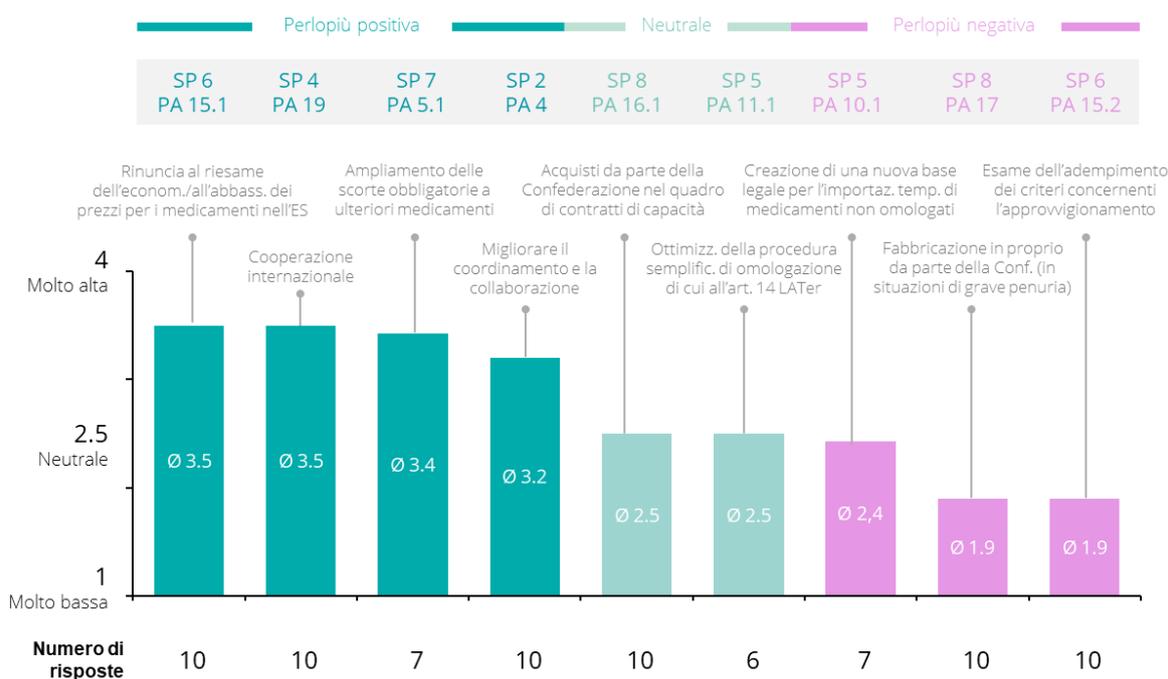


Figura 24: Rappresentazione quantitativa del sondaggio sull'accettazione

La figura 24 illustra i risultati del sondaggio sull'accettazione dal punto di vista quantitativo. Per ogni proposta di attuazione sono pervenute tra le sei e le dieci risposte. Per maggiori dettagli sul loro numero e contenuto e su come sono state integrate nel rapporto si rimanda all'allegato 5.

9 Proposte di attuazione non priorizzate

Nel quadro dei lavori per il presente rapporto, alcune proposte di attuazione non sono state priorizzate e di conseguenza non sono state raccomandate per l'ulteriore elaborazione. I motivi della loro non priorizzazione sono diversi e possono includere un basso contributo al raggiungimento dell'obiettivo o un rapporto costi-benefici inadeguato. L'allegato 1 offre una panoramica completa delle proposte di attuazione non priorizzate e i relativi motivi.

L'elaborazione delle proposte di attuazione è avvenuta nel quadro di opzioni d'intervento promettenti precedentemente individuate. Le opzioni d'intervento con scarse possibilità di successo nell'alleviare i punti critici riconosciuti per ciascuna misura e il cui contributo al miglioramento della situazione dell'approvvigionamento sarebbe stato quindi molto esiguo o nullo sono state accantonate già dopo l'analisi

iniziale. I dettagli di tale analisi sono a disposizione degli uffici federali competenti in un rapporto di base interno. Qualora singole proposte di attuazione non priorizzate in questo progetto dovessero rivelarsi utili, gli uffici competenti potranno utilizzare i lavori preliminari già effettuati.

10 Confronto tra le conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento e i costi stimati delle proposte di attuazione

Nel capitolo 4 i costi dei problemi di approvvigionamento sono stimati a 240–500 milioni di franchi l'anno. Tuttavia, in Svizzera, una misurazione affidabile di questi costi non è attualmente possibile a causa dell'indisponibilità di dati sufficientemente strutturati. Inoltre, sono stati presi in considerazione solo i costi diretti. I costi indiretti generati da perdite di produttività dovute ad assenze per malattia e decessi non sono stati quantificati.

Nel quadro dell'elaborazione di proposte di attuazione concrete, per ognuna di quelle priorizzate – fatta eccezione per la 11.2 «Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 13 LATer» e le 19.1–19.4 nel campo della cooperazione internazionale – è stata effettuata una stima dei costi diretti per la Confederazione e dei costi indiretti per altri portatori di interessi (p.es. titolari di omologazioni). Complessivamente, i costi diretti stimati per la progettazione e lo sviluppo di tutte le proposte di attuazione ammontano a 1,5–3 milioni di franchi, quelli (diretti e indiretti) stimati per il loro esercizio a 7,5–10 milioni di franchi (tab. 34). Per alcuni costi, che possono essere considerati rilevanti, non è tuttavia stato possibile procedere a una quantificazione concreta. Si tratta segnatamente di:

1. costi della procedura legislativa che variano a seconda dei relativi oneri;
2. costi per lo sviluppo e l'esercizio della proposta di attuazione 15.2;
3. costi indiretti causati per esempio da nuove leggi e ordinanze.

Tabella 34: Panoramica dei costi delle proposte di attuazione

Proposta di attuazione	Progettazione	Sviluppo	Esercizio
PA 15.1: Rinuncia al riesame dell'economicità/all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità	Non chiari	Non chiari	Non chiari
PA 4: Migliorare il coordinamento e la collaborazione	Da bassi a moderati	Da bassi a moderati	Da moderati a molto alti
PA 5.1: Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali	Da bassi a moderati	Alti	Da moderati ad alti
PA 9.1: Semplificazione del processo per domande «out-of-stock»	Non chiari	Non chiari	Non chiari
PA 11.1: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 14 LATer	N/A	N/A	Molto bassi
PA 16.1: Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità	Da bassi a moderati	Moderati	Molto alti

Proposta di attuazione	Progettazione	Sviluppo	Esercizio
PA 15.2: Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento	Moderati	Non chiari	Non chiari
PA 17: Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)	N/A	N/A	Alti
PA 10.1: Creazione di una nuova base legale per l'importazione temporanea di medicinali non omologati	N/A	N/A	Molto bassi
PA 11.2: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 13 LA-Ter	Non chiari	Non chiari	Non chiari

Legenda [in CHF]: N/A = nessun costo atteso | Molto bassi = fino a 50 000 | Bassi = tra 50 001 e 150 000 | Moderati = tra 150 001 e 500 000 | Alti = tra 500 001 e 2 000 000 | Molto alti = tra 2 000 001 e 10 000 000 | Non chiari = costi non ancora stimabili

Le presenti proposte di attuazione non possono coprire tutti i costi dei problemi di approvvigionamento. Come spiegato nel capitolo 2, contrastare le cause globali con iniziative locali non è possibile o lo è solo limitatamente. Una quantificazione concreta dell'impatto delle singole proposte di attuazione non è possibile anche per le molteplici cause dei problemi di approvvigionamento.

Malgrado le imprecisioni descritte, i costi delle penurie superano nettamente i costi complessivi delle proposte di attuazione elencate per cui, dal punto di vista (politico-)economico, implementare tali proposte conviene. Un fattore limitante è costituito dalla probabilità di occorrenza di una penuria. I costi delle proposte di attuazione, infatti, si concretizzerebbero in ogni caso, quelli delle penurie solo se queste si verificano. Tuttavia, l'attuale tendenza al peggioramento della situazione non fa presagire una diminuzione della probabilità di occorrenza delle penurie nel medio termine. Le proposte di attuazione presentate non solo garantiscono l'approvvigionamento medico, ma preservano anche le scarse risorse del sistema sanitario. Quelle priorizzate agiscono su diversi fattori che causano o eliminano le penurie per cui non sono intercambiabili.

11 Conclusioni

Il continuo deteriorarsi della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera e nel mondo occidentale è dovuto principalmente alla pressione economica unita alla politica di sovvenzionamento e a normative meno severe, per esempio in materia di protezione dell'ambiente, nei Paesi a basso reddito. Nel corso di decenni, questi fattori d'influenza hanno portato a una crescente focalizzazione su pochi fornitori esteri e alle dipendenze e ai rischi di concentrazione che ne derivano. Poiché l'interdipendenza sistemica si protrae da tempo, le cause dei problemi di approvvigionamento non possono essere affrontate in tempi brevi.

Le proposte di attuazione illustrate in questo rapporto mirano a contrastare le cause e a migliorare la resilienza dell'attuale sistema svizzero. Tuttavia, un'azione unilaterale della Svizzera non è sufficiente per contrastare le cause dei problemi di approvvigionamento insite nella fabbricazione all'estero, al contrario, le sfide globali vanno affrontate a livello multilaterale. Per migliorare la situazione dell'approvvigionamento nazionale esistono diverse proposte di attuazione: singolarmente, ciascuna di esse fornisce un piccolo contributo al raggiungimento dell'obiettivo, ma tutte toccano aspetti diversi della sicurezza dell'approvvigionamento e di conseguenza non sono intercambiabili. Per questo motivo devono essere implementate raggruppate come un unico pacchetto di misure.

Con la revisione parziale anticipata della LATer nel 2009 (prima tappa) e la revisione parziale ordinaria della stessa legge nel 2019 (seconda tappa), il Consiglio federale ha adottato diverse misure per ampliare il margine di manovra dei fornitori di prestazioni al fine di rafforzare la garanzia di approvvigionamento dei pazienti. Nel quadro della concretizzazione delle proposte di attuazione si dovrà valutare quali ulteriori disposizioni saranno necessarie e se dovranno essere disciplinate in una legge ad hoc sull'approvvigionamento di materiale medico, sulla falsariga per esempio della legge sull'approvvigionamento elettrico o di quella sull'approvvigionamento di gas.

In sintesi, le proposte di attuazione presentate potrebbero migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera, ma solo affrontando le cause globali dei problemi su questo fronte con un approccio multilaterale e integrato sarà possibile sfruttare le sinergie e contrastare tali cause in modo efficace e duraturo.

Prospettive e prossimi passi

Nell'estate 2024, le proposte di attuazione più efficienti dal punto di vista dei costi tra quelle presentate in questo rapporto saranno sottoposte al Consiglio federale in una nota di discussione dopodiché, se approvate, bisognerà avviare i lavori di implementazione necessari secondo l'apposito piano illustrato per ogni proposta.

Le proposte di attuazione del gruppo 1 «Ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale» dovrebbero poter essere implementate già nel 2025, a meno che non richiedano adeguamenti di disposizioni costituzionali, di leggi od ordinanze.

Gli adeguamenti costituzionali, di leggi od ordinanze dovranno essere elaborati congiuntamente in un progetto legislativo interdipartimentale, per garantire la coerenza dei contesti giuridici e la riflessione tra le disposizioni da adeguare. La durata è stabilita dalla legge federale sulla procedura di consultazione (legge sulla consultazione, LCO; RS 172.061) e dipenderà dalle deliberazioni parlamentari necessarie.

12 Elenco delle fonti

- ABDA, Die Apotheke. Zahlen · Daten · Fakten, 2022. https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF22/ABDA_ZDF_2022_Broschuere.pdf (consultato a giugno 2023).
- Actu.fr, À Lyon, Emmanuel Macron annonce un accord avec Sanofi pour trouver un vaccin au Covid-19, 16.6.2020. https://actu.fr/auvergne-rhone-alpes/marcy-l-etoile_69127/vaccin-contre-le-covid-19-emmanuel-macron-visite-un-laboratoire-de-sanofi-pres-de-lyon_34311149.html (consultato a giugno 2023).
- Ambasciata di Svizzera in Cina, Hängt die westliche Pharmaindustrie am Tropf Chinas?, 2023. <https://www.eda.admin.ch/countries/china/fr/home/representations/ambassade-beijing.html> (consultato a luglio 2023).
- Armstrong N., Overdiagnosis and overtreatment: a sociological perspective on tackling a contemporary healthcare issue, *Sociology of Health & Illness*, 2021 Jan;43(1):58–64, 23.9.2020. <https://doi.org/10.1111/1467-9566.13186> (consultato a giugno 2023).
- ASEAN Briefing, Tax Incentives for Pharmaceutical Manufacturers in Malaysia: How Can Businesses Qualify?, 2022. <https://www.aseanbriefing.com/news/tax-incentives-for-pharmaceutical-manufacturers-in-malaysia/> (consultato a giugno 2023).
- Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC), Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA), Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken und Spital-apotheken, Numeromer 15, Versione 2. 20.5.2021. https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien_Positionspapiere/0015_Einfuhr_nicht_zugelassener_verwendungsfertiger_Arzneimitel_durch_Medizinalpersonen_V02_d.pdf (consultato a giugno 2024)
- BioNTech, BioNTech erhält BMBF-Förderung von bis zu 375 Millionen Euro für COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162, 15.9.2020. <https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/biontech-erhaelt-bmbf-foerderung-von-bis-zu-375-millionen-euro> (consultato a giugno 2023).
- Blankart K. E., Felder S., Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015–2020, *Value in Health*, Volume 25, Issue 7, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.12.017> (consultato a giugno 2023).
- BMG, Eckpunktepapier: Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln, Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Stärkung des Produktionsstandorts EU, stato 16.12.2022. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/L/Lieferengpass-Gesetz/221216_Eckpunktepapier_LieferengpassG.pdf (consultato a giugno 2023).
- bmj, Sale of UK's Vaccine Manufacturing and Innovation Centre, 23.2.2022. <https://www.bmj.com/content/376/bmj-2022-069999> (consultato a giugno 2023).
- CMDh, CMDh statistics, MRP/DCP New applications – 2022. https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Statistics/2022_CMDh_Statistics.pdf (consultato a giugno 2023).
- Commissione europea, Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, 2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:52023PC0193> (consultato a giugno 2023).
- Commissione europea, VOLUME 2A. Procedures for marketing authorisation. CHAPTER 2. Mutual Recognition, febbraio 2007. https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/vol2a_chap2_2007-02_en_0.pdf (consultato a giugno 2023).
- Comparis, Sondaggio rappresentativo di Comparis sulle difficoltà di approvvigionamento medico, In Svizzera l'emergenza medica colpisce una famiglia su quattro, comunicato stampa del 6.4.2023. <https://it.comparis.ch/publikationen/medien> (consultato a giugno 2024)
- Consiglio degli Stati, mozione Müller Damian 20.3211 «Più margine di manovra per l'acquisto di dispositivi medici destinati all'approvvigionamento della popolazione svizzera», 4.5.2020. <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20203211> (consultato a giugno 2023).

Consiglio federale, Agenti terapeutici: la penuria persiste, il Consiglio federale punta a un nuovo sistema di preallarme, 31.1.2024. <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/documentazione/comunicati-stampa.msg-id-99898.html> (consultato a giugno 2024)

Consiglio federale, Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique. Rapport du Conseil fédéral en réponse à la motion 20.3268 Häberli-Koller du 4 mai 2020. <https://www.news.admin.ch/newsd/message/attachments/72830.pdf> (consultato a luglio 2023).

Consiglio federale, Coronavirus: il Consiglio federale disciplina l'approvvigionamento di materiale medico importante, 3.4.2020. <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/documentazione/comunicati-stampa.msg-id-78686.html> (consultato a giugno 2024).

Consiglio federale, La riforma AVS 21 entrerà in vigore il 1° gennaio 2024 – Procedura di consultazione sulle modifiche di ordinanza, 9.12.2022. <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/documentazione/comunicati-stampa.msg-id-92108.html> (consultato a giugno 2023).

Consiglio federale, Strategia contro le resistenze: il Consiglio federale intende esaminare approfonditamente la dispensazione di antibiotici sfusi, 2.11.2022. <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-91071.html> (consultato a giugno 2023).

Consiglio federale, Strategia resistenze agli antibiotici, Area d'intervento Uso corretto/responsabile degli antibiotici. <https://www.star.admin.ch/star/it/home/strategiestar/handlungsfelder/handlungsfeld-sachgemaesser-antibiotika-einsatz.html> (consultato a giugno 2024).

Consiglio nazionale, interpellanza Arslan 21.3881 «Medicamenti per l'automedicazione. A che punto siamo?», 18.6.2021. <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20213881> (consultato a giugno 2023).

Consiglio nazionale, postulato Molina 22.4048 «Associazione della Svizzera all'Agenzia europea per i medicinali», 28.9.2022. <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20224048> (consultato a giugno 2023).

Craig M., Antibiotic shortage is a problem, but not because of the flu, 3.1.2023. <https://medicalxpress.com/news/2023-01-antibiotic-shortage-problem-flu.pdf> (consultato a luglio 2023).

DDPS, Prüfbericht «Prozesse und Strukturen Armeepothek», 14.12.2020. <https://www.vbs.admin.ch/de/interne-revision> (consultato a giugno 2024).

Deloitte Consulting AG, Bericht Umsetzung BAG-Bericht Arzneimittelversorgungspässe: Ergebnisbericht Teilprojekt 1 – Monitoring und Analyse der Versorgungsstörungen, 31.10.2022 (mandato esterno, rapporto non pubblicato).

Deloitte Consulting AG, Bericht Umsetzungen Massnahmen BAG-Bericht Arzneimittelversorgungspässe: Grundlagenbericht Teilprojekte, 31.10.2022 (mandato esterno, rapporto non pubblicato).

Design Thinking, Was ist Design Thinking?, 2023. <https://design-thinking.info/> (consultato a giugno 2023).

Deutscher Bundestag, 19. Wahlperiode. Antwort der Bundesregierung, 21.7.2021. <https://dserver.bundestag.de/btd/19/316/1931678.pdf> (consultato a giugno 2023).

drugshortage.ch, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci, 2023. <https://www.drugshortage.ch> (consultato a giugno 2023).

EMA, Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortage, 28.2.2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practices-industry-prevention-human-medicinal-product-shortages_en.pdf (consultato a giugno 2023).

EMA, Medicines under additional monitoring, 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring> (consultato a giugno 2023).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), Retributies 2022 – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2022. https://www.fagg.be/sites/default/files/2022_REG-vergunningen_registraties%20HUM_0.pdf (consultato a giugno 2023).

Fedlex, legge federale del 21 giugno 2019 sugli appalti pubblici (LAPub; RS 172.056.1), stato 1.1.2023. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/126/it> (consultato a giugno 2023).

Fedlex, legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2), FF 2022 2428. https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2022/2428/it#art_26 (consultato a luglio 2023).

Fedlex, legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2), FF 2022 2428, 7 settembre 2022. https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2022/2428/it#art_26 (consultato a luglio 2023).

Fedlex, ordinanza del 12 febbraio 2020 sugli appalti pubblici (OAPub; RS 172.056.11), stato 23.1.2023. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/127/it> (consultato a giugno 2023).

Fedlex, ordinanza del 14 settembre 2018 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5), stato 1.1.2023. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/593/it> (consultato a giugno 2023).

Fedlex, ordinanza del 24 ottobre 2012 concernente l'organizzazione degli acquisti pubblici dell'Amministrazione federale (OOAPub; RS 172.056.15), stato 1.1.2021. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/695/it> (consultato a giugno 2023).

Fick M., Grover N., Insight: Why Europe's drug shortages may get worse, Reuters, 8.2.2023. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/why-europes-drug-shortages-may-get-worse-2023-02-08/> (consultato a maggio 2023)

FMH, Bases juridiques pour le quotidien du médecin. Fondements juridiques du traitement des patientes et des patients (chapitre 3), 2020. <https://www.fmh.ch/fr/prestations/droit/bases-juridiques-quot-medecin.cfm> (consultato a giugno 2023).

Handelsblatt, Macron will mehr Medikamente in Frankreich herstellen lassen, 13.6.2023. <https://www.handelsblatt.com/politik/international/arsneimittel-engpaesse-macron-will-mehr-medikamente-in-frankreich-herstellen-lassen/29203120.html> (consultato ad agosto 2023).

Helsana, Helsana-Report: Arzneimittel 2022. Kosten auf Rekordhoch. <https://reports.helsana.ch/arsneimittel2022/> (consultato a giugno 2023).

Hustead D. L., Business Continuity Planning to Prevent Drug Shortages, gennaio/febbraio 2021. <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/january-february-2021/business-continuity-planning-prevent-drug> (consultato a giugno 2023).

Iniziativa-approvigionamento.ch, Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico, 2023. <https://iniziativa-approvigionamento.ch/> (consultato a giugno 2023).

Intergenerika, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2020 / Edition 2021. <https://www.intergenerika.ch/content/download/910/24223/1?fileName=Berichtsjahr%202020%20%20Edition%202021%20%28PDF%29> (consultato a giugno 2024).

Intergenerika, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2021 / Edition 2022. <https://www.intergenerika.ch/content/download/909/24220/1?fileName=Berichtsjahr%202021%20%20Edition%202022%20%28PDF%29> (consultato a giugno 2023).

Intergenerika, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2022 / Edition 2023. <https://www.intergenerika.ch/content/download/908/24217/1?fileName=Berichtsjahr%202022%20%20Edition%202023%20%28PDF%29> (consultato a giugno 2024)

Interpharma, santésuisse, IQVIA, Auslandspreisvergleich: Patentabgelaufenen Medikamente, 2023. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2023/05/PRESS-Swiss-Price-benchmarking_Interpharma_15.05.23_V.DE_.pdf (consultato a giugno 2024).

ISPE, Drug Shortages Prevention Plan. A holistic view from root cause to prevention, ottobre 2014. <https://ispe.org/sites/default/files/initiatives/drug-shortages/drug-shortages-prevention-plan.pdf> (consultato a giugno 2023).

Jenzer H. et al., Medikamenten-Versorgungsengpässe (Medicines Shortages) in der Schweiz. Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteuren und der interessierten Öffentlichkeit, 31.12.2020. <https://www.gsasa.ch/deliver.cfm?f=0CD89DA59212A7CBAEDB92D04852B6BD8E2977A394AE38A8831484BB96F69174338FAA1F9CBCBB2489BCCADB05B9299F9AB-DCC3A19095BA979E51B1AC5BB9B14C5DFA1C9E8A8189FB2198A6A10F9379E95085BC8E944C58528AD087F35D&type=.pdf> (consultato a giugno 2023).

KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, 2020. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/kpmg-bericht2020.PDF.download.PDF/KPMG_Schlussbericht%202020.PDF (consultato a giugno 2023).

KURIER, Novartis-Tochter Sandoz investiert in Penicillin-Produktion, 7.11.2022. <https://kurier.at/wirtschaft/novartis-tochter-sandoz-investiert-in-penicillin-produktion/402209262> (consultato a giugno 2023).

LUSA, Portugal: Prices of cheaper medicines to rise 5% to avoid stocks running out, 18.1.2023. <https://www.lusa.pt/article/40154830/portugal-prices-of-cheaper-medicines-to-rise-5-to-avoid-stocks-running-out> (consultato a giugno 2023).

Massachusetts Life Sciences Center, Baker-Polito Administration Announces \$24.2 Million Job Creation Incentives for 36 Massachusetts Life Sciences Companies, 14.6.2022. <https://www.masslifesciences.com/baker-polito-administration-announces-24-2-million-job-creation-incentives-for-36-massachusetts-life-sciences-companies/> (consultato a giugno 2023).

Medicines Evaluation Board, Fees and product types, 2023. <https://english.cbg-meb.nl/topics/mah-fees-and-product-types> (consultato a giugno 2023).

OCSE, Health at a Glance, 2021. https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-en (consultato a giugno 2024).

Pharma Boardroom, Sustainability & Pharma Procurement in Europe: Are You 'Green' Enough?, 16.11.2021. <https://pharmaboardroom.com/articles/sustainability-pharma-procurement-in-europe-are-you-green-enough/> (consultato a giugno 2023).

pharmaSuisse, Faits et chiffres Pharmacies suisses 2022, 26.4.2023. <https://pharmasuisse.org/system/files/media/documents/2023-07/Faits-et-chiffres-2022.pdf> (consultato a giugno 2023).

Public Health Agency of Sweden, Availability to antibiotics of particular importance, Updated 5.6.2023. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/antibiotics-and-antimicrobial-resistance/availability-of-antibiotics/>
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/700919bb88944affbfe814c1b23e53ed/availability-to-antibiotics-of-particular-importance.pdf> (consultato a giugno 2023).

Reuters, China gives preferential tax rate for generic drugmakers, 3.4.2018. <https://www.reuters.com/article/us-china-drug-tax/china-gives-preferential-tax-rate-for-generic-drugmakers-idUSKCN1HA17E> (consultato a giugno 2023).

Royal Society of Chemistry, 'Jewel in the crown' of UK's Covid-19 vaccine response sold off before opening, 12.4.2022. <https://www.chemistryworld.com/news/uks-non-profit-vaccine-manufacturing-centre-sold-off-before-opening/4015509.article> (consultato a giugno 2023).

Sanofi.fr, Sanofi investit pour faire de la France son pôle d'excellence mondial dans la recherche et la production de vaccins, 16.6.2020. <https://www.sanofi.fr/fr/Actualites/communiqués-et-dossiers-de-presse/sanofi-investit-en-france-dans-la-recherche-et-production-de-vaccins> (consultato a giugno 2023).

Shukar S. et al., Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies, 9.7.2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34305603/> (consultato a giugno 2023).

Socol M. P. et al., Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients, Health Affairs 42(3), 15.2.2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36791331/> (consultato a giugno 2023).

SRF «Eco Talk», Milliarden für die Gesundheit – Trotzdem fehlen Medikamente, 6.3.2023. <https://www.srf.ch/play/tv/eco-talk/video/milliarden-fuer-die-gesundheit---trotzdem-fehlen-medikamente?urn=urn:srf:video:44b78c11-de08-4019-9453-d7ae2809e7f5> (consultato a giugno 2023).

SRF, Verpasstes Sparpotenzial: Zu wenig Generika in der Schweiz, 26.11.2018. <https://www.srf.ch/wissen/gesundheit/verpasstes-sparpotenzial-zu-wenig-generika-in-der-schweiz> (consultato a giugno 2024).

Størdal K., Wyder C., Trobisch A., Grossman Zach, Hadjipanayis A., Overtesting and overtreatment – statement from the European Academy of Paediatrics (EAP), Eur J Pediatr 178, 1923–1927 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00431-019-03461-1> (consultato a luglio 2023).

swissinfo.ch, Nel Paese dei farmaci stanno finendo le medicine, 25.3.2023. <https://www.swissinfo.ch/ita/economia/nel-paese-dei-farmaci-stanno-finendo-le-medicine/48374684> (consultato a giugno 2023).

Swissmedic, Conditionnements autorisés à usage humain, stato 31.5.2023. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/internetlisten/zugelassene_packungen_human.xlsx.download.xlsx/zugelassene_packungen_ham.xlsx (consultato a giugno 2023).

- Swissmedic, Elenco dei Paesi con controllo dei medicinali per uso umano equivalente, 28.2.2023. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/zulas-sung/zl_hmv_iv/zl000_00_011d_vzlisteallerlaendermitvergleichbarerhumanarzneimittelkontrolle.pdf.download.pdf/ZL000_00_011d_VZ%20Verzeichnis%20Liste%20a-ler%20L%C3%A4nder%20mit%20vergleichbarer%20Humanarzneimittelkontrolle.pdf (consultato a giugno 2023).
- Swissmedic, Guida complementare. Modifiche ed estensioni dell'omologazione HAM, 1.6.2023. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/zulas-sung/zl_hmv_iv/zl300_00_001d_wlaenderungenundzulassungserweiterungen.pdf.download.pdf/ZL300_00_001i_WL%20Guida%20complementare%20Modifiche%20ed%20esten-sioni%20dell%E2%80%99omologazione.pdf (consultato a giugno 2023).
- Swissmedic, Medicamenti per uso umano omologati, stato 31.5.2023. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/services/listen_neu.html - -1027090210 (consultato a giugno 2023).
- Swissmedic, MU102_20_001f_FO Demande de distribution à durée limitée d'un médicament dans une présentation étrangère, versione dell'11.1.2023. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/mu/mu102_20_001f_fodemandededistributionadureelimiteedunmedicamentd.docx.download.docx/mu102_20_001f_fodemandededistributionadureelimiteedunmedicamentd.docx (consultato a maggio 2023).
- Swissmedic, Rapporto di gestione 2021, ultima modifica 10.6.2022. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/pubblicazioni/aktueller-geschaeftsbericht/swissmedic-geschaeftsbericht-2021.html> (consultato a giugno 2023).
- The Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages in Canada, Multi-Stakeholder Committee on Drug Shortages. Guidance Document to Mitigate Drug Shortages through Contracting and Procurement 2015. Revised in 2017. https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Contracting_and_Procurement_2017.pdf (consultato a giugno 2024).
- UFAE, Description du processus Collaboration dans le cadre des demandes «Out-of-stock» 16.11.2020. https://www.bwl.admin.ch/dam/bwl/fr/dokumente/themen/heilmittel/meldestelle/swissmedic_prozessbeschrieb.pdf.download.pdf/MU102_20_002f_MB_Prozessbeschrieb_Zusammenarbeit_Out_of_Stock_Gesuchen.pdf (consultato a maggio 2023).
- UFAE, Penurie attuali, ultima modifica 22.5.2023. https://www.bwl.admin.ch/bwl/it/home/bereiche/heilmittel/meldestelle/aktuelle_versorgungsstoerungen.html (consultato a giugno 2023).
- UFSP, Adeguamento della parte propria alla distribuzione di medicinali secondo l'articolo 38 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre), ultima modifica 10.10.2018. [Assicurazione malattie: Progetti di revisione passati](#) > Medicamenti > OPre (consultato a giugno 2023).
- UFSP, Assicurazione malattie: Progetti di revisione passati. Modifiche del 22 settembre 2023 alla OA-Mal e alla OPre. <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html> (consultato a settembre 2023).
- UFSP, Cifre chiave degli ospedali svizzeri 2021. <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html> (consultato a giugno 2023).
- UFSP, Condizioni quadro relative all'uso degli antibiotici, ultima modifica 2.11.2022. <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz/rahmenbedingungen-im-bereich-der-antibiotika.html> (consultato a giugno 2023).
- UFSP, COVID-19: approvvigionamento di medicinali importanti, ultima modifica 22.6.2023. <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/heilmittel/versorgung-covid-19-arzneimittel.html> (consultato a giugno 2023).
- UFSP, Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento da esaminare, 1.2.2022. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/biomed/heilmittel/versorg-beri-feb2022.pdf.download.pdf/Beilage_01_Bericht_IT_zu_AsP_EDI_WBF.pdf (consultato a maggio 2023).
- UFSP, Procedura di domanda: medicinali, ultima modifica 14.6.2023. <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html> (consultato a giugno 2023).

- UFSP, Programma di promozione per medicinali anti-COVID-19, ultima modifica 23.5.2023. <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/heilmittel/foerderprogramm-covid-am.html> (consultato a giugno 2023).
- UFSP, Strategia nazionale di vaccinazione (SNV), ultima modifica 13.7.2022. <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/nationale-strategie-impfungen-nsi.html> (consultato a giugno 2023).
- UST, Cabinets médicaux et centres ambulatoires 2020. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/systeme-sante/cabinets-medicaux.html> (consultato a giugno 2023).
- UST, Costi del sistema sanitario dal 1960, 25.4.2023. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/querschnittsthemen/wohlfahrtsmessung/alle-indikatoren/gesellschaft/gesundheitsausgaben.assetdetail.31646653.html><https://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/attualita/novita-sul-portale.assetdetail.31646653.html> (consultato a giugno 2023).
- UST, Costi del sistema sanitario dal 1960, 26.4.2022. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/themes-transversaux/mesure-bien-etre/tous-indicateurs/societe/depenses-sante.assetdetail.22324830.html> (consultato a giugno 2023).
- UST, Gestione dei dati a livello nazionale. Il Consiglio federale protrae il programma Gestione dei dati a livello nazionale, 23.8.2023. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/nadb/nadb.assetdetail.24405499.html> (consultato ad agosto 2023).
- UST, Indice nazionale dei prezzi al consumo nell'agosto 2023, 1.8.2023. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/attualita/novita-sul-portale.gnpdetail.2023-0453.html>. (consultato ad agosto 2023).
- Vogler S., Fischer S., Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland. Kurzgutachten, 2020. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2020/PM_2020-02-10_Gutachten_barrierefrei_Gutachten_Lieferengpaesse_Arzneimittel.pdf (consultato a giugno 2023).
- WEF, The Moment of Truth for Healthcare Spending: How Payment Models Can Transform Healthcare Systems, gennaio 2023. https://www3.weforum.org/docs/WEF_The_Moment_of_Truth_for_Healthcare_Spending_2023.pdf (consultato a giugno 2023).
- Wieser S., Versorgungengpässe bei Medikamenten in der Schweiz: lokale und globale Lösungen. Medinfo / Infoméd, 2020. https://www.svv.ch/sites/default/files/2020-12/SVV_Medinfo_VersorgungengpässeMedikamente_2020_DE_FR.pdf (consultato a giugno 2023).

13 Allegato 1: Panoramica delle misure e delle relative proposte di attuazione

Misura	Elaborazione	Proposta di attuazione
1: Migliorare la base di dati	<i>Ulteriore procedura già coordinata nella fase 1, progetto successivo attualmente in elaborazione</i>	<i>N/A</i>
2: Dialogo tra i portatori di interessi	Elaborazione come parte del chiarimento delle competenze	PA 4: Migliorare il coordinamento e la collaborazione (gruppo istituzionalizzato interno delle autorità e simposio annuale con gruppi di interesse colpiti)
3: Quantificare le conseguenze economiche	<i>Quantificazione effettuata</i>	L'indisponibilità di dati strutturati non ha permesso di rilevare le conseguenze economiche dei problemi di approvvigionamento con il grado di precisione desiderato.
4: Determinare la necessità di intervento dello Stato e definire le competenze per un approvvigionamento sicuro e ordinato	Analisi delle lacune e delle sovrapposizioni nonché valutazione della creazione di un gruppo di esperti chiaramente definito ed elaborazione di una proposta di attuazione	PA 4: Migliorare il coordinamento e la collaborazione (miglioramento del coordinamento attraverso un maggiore intervento della Confederazione)
5: Ampliamento delle scorte obbligatorie	Esame dell'ampliamento delle scorte obbligatorie di medicinali il cui approvvigionamento è a rischio per quanto riguarda: <ul style="list-style-type: none"> • la quantità: nessuna proposta di attuazione elaborata, in quanto l'ampliamento delle scorte obbligatorie non migliorerebbe la sicurezza dell'approvvigionamento • gli attori a valle: nessuna proposta di attuazione elaborata, in quanto rientra nella sfera di influenza dei Cantoni e il mercato è molto frammentato • i medicinali: elaborazione di una proposta di attuazione • gli attori a monte: elaborazione di una proposta di attuazione 	PA 5.1 Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali PA 5.2 Ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte (non prioritizzata in quanto il deposito di singoli precursori non basta per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento)
6: Costituzione di scorte centralizzata	Esame del modo in cui le esperienze positive delle comunità di acquisto possano essere trasferite ad altri Cantoni o regioni: nessuna proposta di attuazione elaborata, in quanto una generale	

Misura	Elaborazione	Proposta di attuazione
	un'intensificazione delle comunità di acquisto non sarebbe efficace	
7: Divieto di esportazione	Esame del divieto di esportazione di medicinali colpiti da problemi di approvvigionamento: nessuna proposta di attuazione elaborata, in quanto la Svizzera è fortemente dipendente dall'estero per i medicinali e ha una produzione nazionale scarsa, per cui un divieto di esportazione di medicinali avrebbe conseguenze solo marginali sull'approvvigionamento	
8: Agevolazioni per domande «out-of-stock»	<p>Esame di quanto, in caso di problemi di approvvigionamento in Svizzera, si possano allentare le condizioni per l'importazione di farmaci esteri senza mettere in pericolo la sicurezza dei medicinali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • semplificazione della domanda: tema affrontato nella misura 9 • riduzione dell'onere per il richiedente: elaborazione di una proposta di attuazione • allentamento delle disposizioni dell'articolo 9b capoverso 2 LATer inclusa la possibilità di ridurre il riconfezionamento per la Svizzera o la traduzione dell'informazione destinata ai pazienti: nessuna proposta di attuazione elaborata per timori relativi alla sicurezza in caso di ulteriore allentamento e per lo scarso contributo al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento 	PA 8.1 Riduzione dei costi e incentivazione delle importazioni in base alle domande «out-of-stock» (non prioritizzata in quanto la proposta porterebbe a un aumento irrilevante delle domande «out-of-stock»)
9: Semplificazione dell'importazione di medicinali omologati (art. 9b cpv. 2 LATer; RS 812.21)	Esame dell'applicazione dell'articolo 9b capoverso 2 LATer e dell'esistenza di un potenziale di ottimizzazione: elaborazione di una proposta di attuazione sull'obbligo di presentare domande	PA 9.1: Semplificazione del processo per domande «out-of-stock»
10: Semplificazione dell'importazione di medicinali non omologati (art. 49 OAMed; RS 812.212.1)	Esame della possibilità e della modalità di adeguamento dell'articolo 49 OAMed affinché, in caso di gravi penurie, l'intera popolazione svizzera o parte di essa sia considerata un gruppo di pazienti ai quali possa essere assicurato un	PA 10.1: Creazione di una nuova base legale per l'importazione temporanea di medicinali non omologati

Misura	Elaborazione	Proposta di attuazione
11: Promozione di procedure semplificate di omologazione	<p>approvvigionamento centralizzato da parte di una o più farmacie: elaborazione di una proposta di attuazione</p> <p>Esame dell'efficacia delle misure attuate per promuovere l'omologazione semplificata ai sensi degli articoli 13 e 14 LATer nonché del se e del come si possano realizzare ulteriori possibili ottimizzazioni: elaborazione di proposte di attuazione</p>	<p>PA 11.1: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 14 LATer.</p> <p>PA 11.2: Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 13 LATer</p>
12: Trasferimento dell'omologazione in caso di ritiro dal mercato	<p>Esame della possibilità di obbligare i titolari di omologazioni a trasferire la licenza in caso di ritiro dal mercato: nessuna proposta di attuazione elaborata, in quanto spesso il ritiro dal mercato è dovuto alla non redditività del prodotto e ciò non cambierebbe con un nuovo titolare dell'omologazione</p>	N/A
13: Semplificazione della remunerazione di medicinali importati d'importanza vitale (art. 71 c OAMal; RS 832.102)	<p>Esame della possibilità e della modalità di ulteriore semplificazione della remunerazione ai sensi dell'articolo 71 c OAMal: nessuna proposta di attuazione elaborata, in quanto la revisione in corso dell'OAMal e dell'OPre si sta già occupando di questo tema</p>	N/A
14: Sistema bonus/malus	<p>Esame della possibilità e della modalità di miglioramento della disponibilità di medicinali d'importanza vitale attraverso un fondo bonus/malus a favore o a sfavore dei fabbricanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elaborazione di proposte di attuazione per la strutturazione di sistemi bonus/malus • nessuna proposta di attuazione elaborata per l'introduzione di un catalogo di multe per l'AEP, in quanto l'onere per rilevare e dimostrare la violazione dell'obbligo non è proporzionale al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento 	<p>PA 14.1: Emolumenti per oneri del centro di notifica (non prioritizzata per via dei possibili effetti contrari dovuti ai maggiori costi per i titolari di omologazioni e all'elevato onere di attuazione)</p> <p>PA 14.2: Obblighi di fornitura stabiliti contrattualmente con gli ospedali (non prioritizzata)</p> <p>PA 14.3: Incentivi per buone performance di fornitura (non prioritizzata a causa del basso grado di efficacia e degli elevati oneri di regolamentazione)</p> <p>Le proposte di attuazione riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la pubblicazione di un rating della performance di fornitura, e

Misura	Elaborazione	Proposta di attuazione
15: Ulteriori incentivi	<p>Esame dei mezzi con i quali salvaguardare i fabbricanti industriali e per conto terzi nonché le loro competenze e le loro capacità di produzione in Svizzera malgrado i prezzi bassi nell'ES e le misure di abbassamento dei prezzi: elaborazione di proposte di attuazione per considerare la sicurezza dell'approvvigionamento al momento della remunerazione dei medicinali e inserimento di un excursus sulla promozione dell'attrattività della piazza economica svizzera</p>	<ul style="list-style-type: none"> l'introduzione di un certificato della performance di fornitura <p>non sono state elaborate ulteriormente a causa della scarsa efficacia e di possibili effetti avversi</p> <p>PA 15.1: Rinuncia al riesame dell'economicità/all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità</p> <p>PA 15.2: Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento</p> <p>PA 15.3: Finanziamento trasversale dei prezzi più alti con altre entrate fiscali (non prioritizzata perché otterrebbe una scarsa accettazione)</p> <p>PA 15.4: Elenco delle specialità a parte per terapie off-label standardizzate (non prioritizzata perché metterebbe in pericolo la sicurezza dei pazienti)</p> <p>PA 15.5: Rimunerazione indipendente dai margini per i farmacisti (non prioritizzata perché già valutata nel quadro nella revisione OAMal/OPre e considerata poco efficace)</p> <p>Gli aiuti finanziari sono descritti in un excursus nella PA 16.1 come opzione per migliorare le condizioni quadro locali</p>
16: Acquisto statale di medicinali d'importanza vitale	<p>Esame della possibilità e delle condizioni alle quali la Confederazione deve agire come acquirente diretto e negoziare con i fabbricanti le condizioni di fornitura in modo da garantire la copertura dei bisogni della Svizzera: elaborazione di proposte di attuazione per l'acquisto da parte della Confederazione</p>	<p>PA 16.1: Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità</p> <p>PA 16.2: Acquisto centralizzato di materie prime da parte della Confederazione (non prioritizzata perché una quantità maggiore di materie prime non basta per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento)</p>
17: Fabbricazione statale di medicinali d'importanza vitale	<p>Esame della possibilità e delle condizioni alle quali la Confederazione deve agire come titolare di omologazioni di medicinali e fabbricarli in proprio: elaborazione</p>	<p>PA 17: Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)</p>

Misura	Elaborazione	Proposta di attuazione
18: Fabbricazione per conto terzi di medicinali d'importanza vitale su mandato della Confederazione	<p>di una proposta di attuazione per la fabbricazione in proprio</p> <p>Esame della possibilità e delle condizioni alle quali la Confederazione deve incaricare fabbricanti per conto terzi di produrre medicinali, richiederne l'omologazione e coordinare le capacità di fabbricazione disponibili in Svizzera: non è stata elaborata alcuna proposta di attuazione vista la ridondanza con le misure 16 e 17. La Confederazione coordina già oggi la fabbricazione per conto terzi.</p>	
19: Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale	<p>Esame della possibilità per la Svizzera di impegnarsi in iniziative internazionali promettenti, in particolare in quelle tese a riportare in Europa la produzione di principi attivi rilevanti.</p>	

14 Allegato 2: Altri progetti concernenti la sicurezza dell'approvvigionamento

Progetto	Focus	Sovrapposizione
Programma di promozione per lo sviluppo di medicinali anti-COVID-19 ¹²¹	Situazione di crisi Medicamenti	Molto bassa, coordinamento avvenuto
Lacune nell'approvvigionamento di materiale medico (mandato 3.4 della Cancelleria federale) ¹²²	Situazione di crisi Materiale medico (medicamenti, vaccini, dispositivi medico-diagnostici in vitro, dispositivi medici, disinfettanti, dispositivi di protezione)	Moderata, coordinamento avvenuto <ul style="list-style-type: none"> Per i sottoprogetti 2 e 3 è importante che, nel quadro dell'ipotesi di soluzione 2 del mandato 3.4 della Cancelleria federale (quadro della situazione), si proponga la definizione di processi unitari. Per il sottoprogetto 7 sono importanti le ipotesi di soluzione 3 e 4 scaturite dal mandato 3.4 della Cancelleria federale (deposito), che propongono un ampliamento dell'elenco delle scorte obbligatorie di materiale medico, anche se tale mandato copre tutto il materiale medico rilevante per affrontare le situazioni di crisi.
Strategia nazionale di vaccinazione (SNV) ¹²³	Situazione normale e di crisi Vaccini	Moderata, coordinamento avvenuto <ul style="list-style-type: none"> In merito al tema della promozione dell'attrattività della piazza economica svizzera affrontato nel sottoprogetto 8 nel quadro dei contratti di capacità, sono state riprese le proposte contenute nel rapporto sulla strategia di vaccinazione.
Adempimento della mozione Müller Damian 20.3211 «Più margine di manovra per l'acquisto di dispositivi medici destinati all'approvvigionamento della popolazione svizzera» ¹²⁴	Situazione normale Dispositivi medici	Molto bassa, coordinamento avvenuto
Ricerca e sviluppo di nuovi antibiotici (StAR) ¹²⁵	Situazione normale Antibiotici	Molto bassa, coordinamento avvenuto
Esame della dispensazione di antibiotici sfusi ¹²⁶	Situazione normale Antibiotici	Nessuna
Iniziativa «Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico» ¹²⁷	Situazione normale Medicamenti	Alta, coordinamento avvenuto

¹²¹ www.ufsp.admin.ch, Programma di promozione per medicinali anti-COVID-19, ultima modifica 23.5.2023.

¹²² [Consiglio federale](http://www.consiglio federale.ch), Coronavirus: il Consiglio federale disciplina l'approvvigionamento di materiale medico importante, 3.4.2020.

¹²³ www.ufsp.admin.ch, Strategia nazionale di vaccinazione (SNV), ultima modifica 13.7.2022. Elaborazione della misura 20 formulata nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali.

¹²⁴ Consiglio degli Stati, mozione Müller Damian 20.3211 «Più margine di manovra per l'acquisto di dispositivi medici destinati all'approvvigionamento della popolazione svizzera», 4.5.2020.

¹²⁵ www.ufsp.admin.ch, Condizioni quadro relative all'uso degli antibiotici, ultima modifica 2.11.2022.

¹²⁶ Consiglio federale, Strategia contro le resistenze: il Consiglio federale intende esaminare approfonditamente la dispensazione di antibiotici sfusi, comunicato stampa del 2.11.2022.

¹²⁷ [Iniziativa-approvvigionamento.ch](http://www.iniziativa-approvvigionamento.ch), Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico, 4.8.2023.

- Importante per i sottoprogetti 2 e 3, dato che si chiede la creazione di una competenza federale.

15 Allegato 3: Membri del gruppo di portatori di interessi

Il gruppo di portatori di interessi ha partecipato a diversi workshop, discussioni e gruppi di lavoro. Qui di seguito sono elencati tutti i membri permanenti del gruppo. In base alla disponibilità e ai bisogni, singoli rappresentanti sono stati sostituiti da supplenti.

Gruppi di interesse	Membri permanenti
CDS	Katharina Schönbacher Seitz
Farmacisti cantonali	Virginie de Biase
pharmaSuisse	Enea Martinelli
GSASA	Nicolas Widmer
FMH	Carlos Quinto
Interpharma	Tanja Colin
Vips	Ernst Niemack
ScienceIndustries	Erik Jandrasits
Intergenerika	Franz von Heeren
IG Pharma KMU	Andreas Faller
ASSM	Stéphanie Dagron
DVSP	Karin Fattinger
Pharmalog.ch	Andreas Koch
VSVA	Patricia Kadriu-Gfeller
Curafutura	Beat Kipfer

Oltre ai membri permanenti del gruppo di portatori di interessi, sono stati consultati anche rappresentanti di altri gruppi di interesse, per esempio di:

- UFSP, unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni
- UFSP, divisione Affari internazionali
- Tavola rotonda sugli antibiotici
- Helvecura

16 Allegato 4: Panoramica dei costi-benefici

A causa dell'efficacia generalmente bassa delle proposte di attuazione, nelle tabelle «Proposte di attuazione priorizzate» e «Proposte di attuazione non priorizzate» la valutazione complessiva per ognuna è stata assegnata in base alla scala sottostante:

Valutazione dei benefici	Grado di efficacia
0/1 punti	Molto basso
2 punti	Basso
3 punti	Moderato
4/5 punti	Alto

Nella valutazione comparativa, la maggior parte delle proposte di attuazione presenta un rapporto costi-benefici equilibrato mentre per una minoranza è piuttosto positivo o piuttosto negativo.

Proposte di attuazione priorizzate

#	Nome	Onere di attuazione (incl. legislazione)	Benefici (OCC e OR)	Rapporto costi-benefici
15.1	Rinuncia al riesame dell'economicità/all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità	Alto	Alti	1
4	Migliorare il coordinamento e la collaborazione	Alto	Alti	1
5.1	Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali	Alto	Alti	1
9.1	Semplificazione del processo per domande «out-of-stock»	Molto basso	Bassi	>1
11.1	Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 14 LATer	Moderato	Moderati	1
16.1	Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità	Molto alto	Molto alti	1
15.2	Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento	Moderato	Moderati	1
17	Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)	Alto	Bassi	<1
10.1	Creazione di una nuova base legale per l'importazione temporanea di medicinali non omologati	Molto basso	Bassi	>1
11.2	Ottimizzazione della procedura semplificata di	Basso	Moderati	>1

omologazione di cui all'articolo 13 LATer

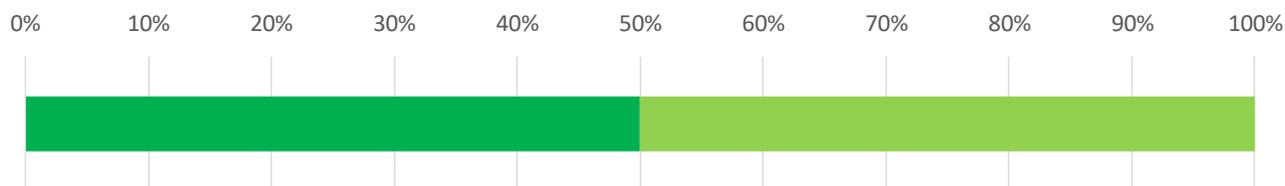
19	Cooperazione internazionale	Molto alto	> Molto alti	>1
-----------	-----------------------------	------------	--------------	----

Proposte di attuazione non priorizzate

#	Nome	Onere di attuazione (incl. legislazione)	Benefici (OCC e OR)	Rapporto costi- benefici
15.3	Finanziamento trasversale dei prezzi più alti con altre entrate fiscali	Alto	Moderati	<1
14.1	Emolumenti per oneri del centro di notifica	Basso	Molto bassi	<1
8.1	Riduzione dei costi e incentivazione delle importazioni in base alle domande «out-of-stock»	Moderato	Molto bassi	<1
14.2	Obblighi di fornitura stabiliti in contratti con gli ospedali	Alto	Bassi	<1
15.4	Elenco delle specialità a parte per terapie off-label standardizzate	Moderato	Molto bassi	<1
14.3	Incentivi per buone performance di fornitura	Alto	Bassi	<1
15.5	Rimunerazione indipendente dai margini per i farmacisti	N/A	N/A	N/A
16.2	Acquisto centralizzato di materie prime da parte della Confederazione	Alto	Molto bassi	<1
5.2	Ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte	Alto	Molto bassi	<1

17 Allegato 5: Valutazione e attuazione degli input

Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 15.1: «Rinuncia al riesame dell'economicità/all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità»



Legenda: *Molto alta* | *Alta* | *Bassa* | *Molto bassa*

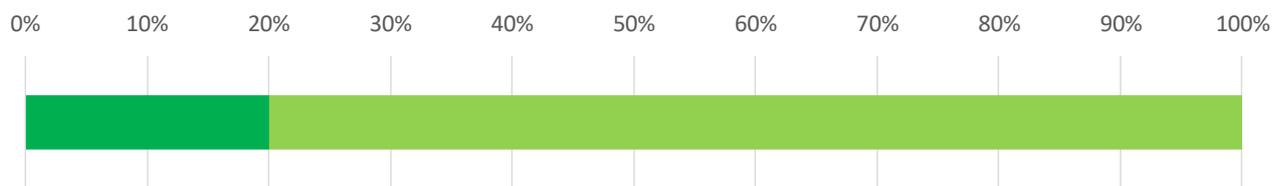
Conclusione: la maggioranza dei partecipanti ritiene la proposta di attuazione molto efficace.

Input scaturiti dalla partecipazione:

Provenienza	Input	Considerato	Attuazione	Motivazione
Fornitori di prestazioni	Importanza medica: valore terapeutico del preparato	Parzialmente	Considerato nel piano	Rinvio a possibili criteri a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Industria	Importanza medica: prodotti soggetti all'obbligo di costituire scorte e all'obbligo di notifica	Parzialmente	Considerato nel piano	Rinvio a possibili criteri a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Fornitori di prestazioni	Sostituibilità: numero di prodotti alternativi	Parzialmente	Considerato nel piano	Rinvio a possibili criteri a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Pazienti	Sostituibilità: costi del passaggio a prodotti alternativi	Parzialmente	Considerato nel piano	Rinvio a possibili criteri a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Industria	Ciclo di vita del prodotto: classificazione come prodotto con brevetto scaduto	Parzialmente	Considerato nel piano	Rinvio a possibili criteri a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Industria	Ciclo di vita del prodotto: età del prodotto	Parzialmente	Considerato nel piano	Rinvio a possibili criteri a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Fornitori di prestazioni	Prezzo e fatturato: prezzo del prodotto (p. es. < fr. 25)	No	Considerato nel piano	Rinuncia a criteri concreti a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Industria	Prezzo e fatturato: fatturato nel mercato svizzero (p. es. < fr. 10'000)	No	Considerato nel piano	Rinuncia a criteri concreti a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Fornitori di prestazioni	Prezzo e fatturato: margine	Parzialmente	Considerato nel piano	Rinvio a possibili criteri a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi

Industria	Le revisioni di portafoglio aziendali portano alla messa fuori assortimento di prodotti «tail-end»	No	-	La proposta punta a proteggere i prodotti «tail-end». Punto menzionato nella PA 15.2
Industria	Rischio: la massima della parità di trattamento potrebbe essere malintesa	Sì	Considerato nei rischi	-
Industria	Bisognerebbe facilitare gli aumenti di prezzo nel settore dei medicinali non protetti da brevetto	No	-	Le decisioni riguardo alle DAP devono continuare a essere prese caso per caso senza criteri predefiniti
Fornitori di prestazioni	Andrebbe applicata in modo differenziato per non favorire i prodotti redditizi	Parzialmente	Considerato nel piano	L'applicazione differenziata assicurata da più fattori
Industria	Anziché il prezzo della confezione bisognerebbe considerare il fatturato complessivo	Parzialmente	Considerato nel piano	Rinvio a possibili criteri a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Industria	Occorre definire criteri chiari	Parzialmente	Considerato nel piano	Rinvio a possibili criteri a causa dei negoziati in corso sul pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi
Industria	Il ciclo di vita del prodotto non è rilevante	No	-	I prodotti innovativi raramente sono colpiti da penurie e i prezzi non ne sono la causa
Industria	Manca un potenziale di risparmio per i medicinali colpiti da penurie	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	Può prevenire il ritiro dal mercato di prodotti critici	Sì	Considerato nel raggiungimento dell'obiettivo	-
Industria	Il prezzo causa problemi di approvvigionamento nel segmento «tail-end»	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	In alcuni casi, una differenziazione del riesame dei prezzi è opportuna	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	Le condizioni quadro devono fare in modo che i fabbricanti siano interessati a non ritirare un prodotto dal mercato	Sì	Considerato nel raggiungimento dell'obiettivo	-

Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 4: «Migliorare il coordinamento e la collaborazione»



Legenda: *Molto alta* | *Alta* | *Bassa* | *Molto bassa*

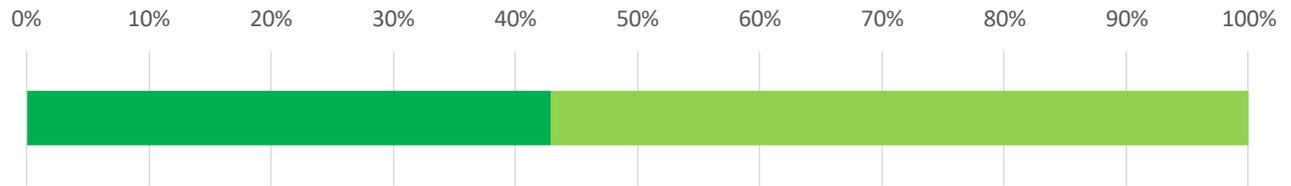
Conclusione: la maggioranza dei partecipanti ritiene la proposta di attuazione molto efficace.

Input scaturiti dalla partecipazione:

Provenienza	Input	Considerato	Attuazione	Motivazione
Fornitori di prestazioni	Autorizzazione a impartire istruzioni a uffici e attori dell'economia	Sì	Considerato nel piano (come opzione 2)	-
Industria	Coinvolgere gli attori dell'economia e i fornitori di prestazioni nelle decisioni	Sì	Considerato nel piano (compiti definiti e dialogo tra i portatori di interessi)	-
Industria	Il coordinamento deve essere possibile indipendentemente dalla situazione attuale	Sì	Considerato nel piano (compiti permanenti)	-
Industria	Il coordinamento spetta a un attore federale	No	-	Non rientra nel progetto
Industria	Utilizzare l'AEP come interfaccia con l'economia	Sì	Considerato nel piano (interfacce attuali indicate nei compiti)	-
Industria	Orientamento strategico del dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi	Sì	Considerato nel piano (dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi nell'ambito del simposio sull'approvvigionamento)	-
Confederazione	Eliminare le lacune nei compiti	Sì	Considerato nel piano (compiti definiti)	-
Confederazione	Dashboard internazionale sulla situazione dell'approvvigionamento	No	-	Rientra in un altro progetto (progetto successivo SP 1)
Industria	La Confederazione deve stabilire condizioni quadro	Sì	Considerato nel piano (compiti definiti)	-

Industria	Rischio che l'infrastruttura digitale diventi troppo complessa	No	-	Rientra in un altro progetto (progetto successivo SP 1)
Fornitori di prestazioni	Senza una competenza decisionale i risultati sono molto scarsi	Sì	Considerato nel piano (come opzione 2)	-
Industria	Un compito di approvvigionamento centralizzato va categoricamente escluso. La libertà economica deve rimanere garantita	No	-	Non rientra nel progetto
Industria	Deve essere necessario agire indipendentemente dagli interessi politici e delle autorità ed è necessario avere chiare responsabilità e competenze	Parzialmente	Considerato nel piano (come opzione 2)	Non rientra nel progetto (l'indipendenza non è stata elaborata nel rapporto perché ciò presuppone la designazione di un responsabile)
Fornitori di prestazioni	I portatori di interessi interni ed esterni alle autorità devono potersi incontrare in caso di bisogno	Parzialmente	Precisazione della proposta e integrazione della possibilità di accordi ad hoc	Possibile malinteso sul fatto che le soluzioni vadano trovate all'interno dell'amministrazione senza coinvolgere il settore della pratica
Industria	Necessità di un servizio centralizzato per la gestione di situazioni di grave penuria	Parzialmente	Coordinamento centralizzato già incluso nella proposta. Servizio autorizzato a impartire istruzioni considerato nell'opzione 2	
Fornitori di prestazioni	Istituzione di una commissione federale per la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali	Parzialmente	Inserito come possibilità per i portatori di interessi esterni	

Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 5.1: «Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali»



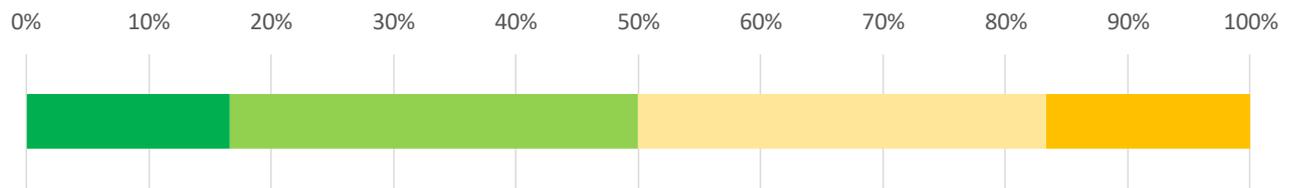
Legenda: *Molto alta* | *Alta* | *Bassa* | *Molto bassa*

Conclusione: la maggioranza dei partecipanti ritiene la proposta di attuazione molto efficace.

Input scaturiti dalla partecipazione:

Provenienza	Input	Considerato	Attuazione	Motivazione
Industria	Le scorte obbligatorie sono uno strumento valido per aumentare la resilienza del sistema	Sì	Considerato nel raggiungimento dell'obiettivo	-
Industria	Le scorte obbligatorie potrebbero essere ampliate per determinati medicinali	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	In qualsiasi momento deve essere chiaro quali medicinali sono depositati a titolo di scorta obbligatoria	No	-	Status quo
Industria	La valutazione per la costituzione di scorte obbligatorie deve essere effettuata senza soluzione di continuità e adattata al mutare delle condizioni	Sì	Considerato nel piano	-

Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 11.1: «Ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione di cui all'articolo 14 LATer»



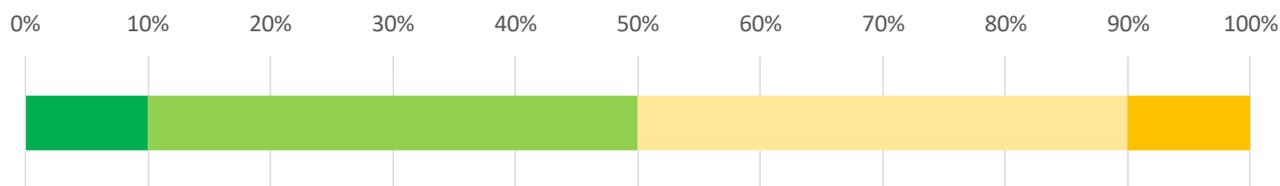
Legenda: *Molto alta* | *Alta* | *Bassa* | *Molto bassa*

Conclusione: la metà dei partecipanti ritiene la proposta di attuazione efficace o molto efficace.

Input scaturiti dalla partecipazione:

Provenienza	Input	Considerato	Attuazione	Motivazione
Industria	L'apertura proposta non è sufficiente	Sì	Considerato nel piano (PA 11.2 considera la ripresa dell'autorizzazione UE)	-
Industria	Le modifiche non devono portare a «submission gap»	Sì	Considerato nei rischi	-
Industria	L'articolo 13 LATer consente solo l'omologazione come prodotto originale	No	-	Proposta di formulazione già presentata

Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 16.1: «Acquisti da parte della Confederazione nel quadro di contratti di capacità»



Legenda: *Molto alta* | *Alta* | *Bassa* | *Molto bassa*

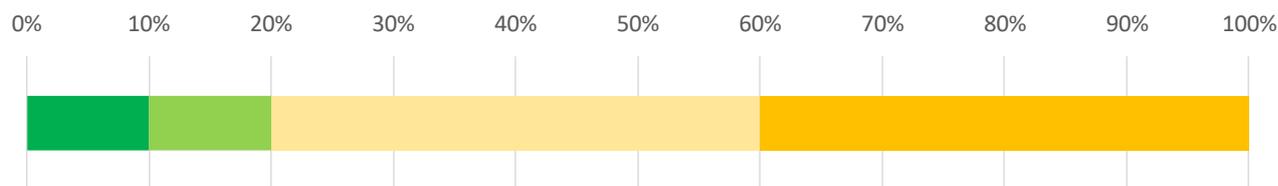
Conclusione: la metà dei partecipanti ritiene la proposta di attuazione efficace.

Input scaturiti dalla partecipazione:

Provenienza	Input	Considerato	Attuazione	Motivazione
Industria	Efficace contro la delocalizzazione della produzione di principi attivi e medicinali finiti	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	Presuppone prodotti chiaramente definiti, difficili da stabilire	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	I contratti di capacità andrebbero formulati in base alle linee di produzione esistenti	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	La partecipazione internazionale costituirebbe un vantaggio	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	Non bisognerebbe dare false sicurezze	No	-	Non menzionato esplicitamente, ma presente nella proposta illustrata
Confederazione	I contratti di capacità potrebbero contribuire a mantenere la tecnologia in Svizzera	Parzialmente	Considerato nel piano	Riduzione della delocalizzazione della produzione all'estero
Confederazione	I contratti di capacità devono promuovere/garantire la produzione in Svizzera	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	I contratti di capacità potrebbero creare ulteriori dopioni	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	I contratti di capacità non dovrebbero ostacolare la sicurezza dell'approvvigionamento	No	-	Non menzionato esplicitamente, ma presente nella proposta illustrata

Industria	I contratti di capacità aumentano la dipendenza da uno/pochi fornitori	No	-	I contratti di capacità offrono alternative in caso di penuria
Industria	Non è chiaro se i contratti di capacità funzionano in caso di emergenza	Sì	Considerato nei rischi	
Industria	I contratti di capacità non dovrebbero essere utilizzati esclusivamente in situazioni di penuria, ma anche e soprattutto per prevenirle	No	-	I contratti di capacità non sono pensati per questo scopo
Industria	I contratti di capacità possono essere efficaci solo nel breve periodo	Parzialmente	Considerato nel raggiungimento dell'obiettivo	I contratti di capacità servono a contrastare gli effetti non le cause
Industria	I contratti di capacità aumentano la probabilità che l'approvvigionamento di medicinali sia garantito in una situazione di penuria	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	I contratti di capacità potrebbero fornire un importante contributo alla sicurezza dell'approvvigionamento	Sì	Considerato nel raggiungimento dell'obiettivo	-

Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 15.2: «Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento»



Legenda: *Molto alta* | *Alta* | *Bassa* | *Molto bassa*

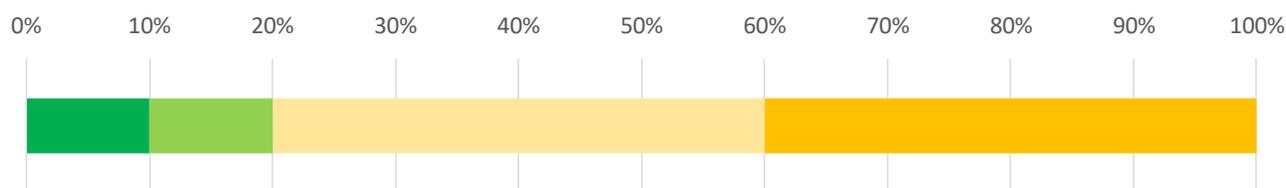
Conclusione: la maggioranza dei partecipanti ritiene la proposta di attuazione poco efficace.

Input scaturiti dalla partecipazione:

Provenienza	Input	Considerato	Attuazione	Motivazione
Fornitori di prestazioni	«Bonus per la protezione delle specie» per prodotti vecchi e di nicchia nel quadro del pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	Potrebbe causare una sovraregolamentazione	Sì	Considerato nei rischi	-
Industria	La disponibilità potrebbe essere integrata nel riesame dei criteri EAE nel quadro della sicurezza dei pazienti – chiarimento possibile nelle istruzioni concernenti l'ES	Sì	Considerato nel piano	-
Confederazione	Coinvolgere l'AEP nell'riesame dei criteri EAE	Parzialmente	Considerato nel piano	Bisogna coinvolgere l'autorità competente
Industria	Occorrono processi e criteri chiari che consentano di pianificare	Sì	Considerato nel piano (dove si specifica che i criteri devono essere ulteriormente dettagliati)	-
Industria	Più diversificato è l'approccio, maggiore è il fatturato	Sì	Considerato nel piano (la relativa logica è descritta esplicitamente nella PA)	-
Industria	L'adempimento nel quadro dei criteri EAE incrementa gli ostacoli	Sì	Considerato nei rischi	-
Industria	Nessun impatto sul mercato ospedaliero a causa della	No	-	La PA contiene anche opzioni potenzialmente utili

	rimunerazione di tipo DRG			anche ai prodotti ospedalieri
Industria	Il processo di ammissione nell'ES potrebbe essere rallentato	Parzialmente	Considerato nei rischi	L'inasprimento dei criteri per l'ammissione o la remunerazione è un punto di carattere generale
Industria	Una catena di approvvigionamento diversificata non è indice sicuro di una migliore capacità di fornitura	Sì	Considerato nei rischi (incertezza riguardo all'efficacia)	-
Fornitori di prestazioni	Potrebbe comportare un aumento dei costi	Sì	Considerato nei rischi e nella stima dei costi	-
Industria	Riguarda i prodotti sbagliati perché raramente i nuovi ammessi nell'ES sono colpiti da penurie	No	-	La proposta non riguarda solo le nuove ammissioni nell'ES
Fornitori di prestazioni	Rafforzamento della responsabilità dei fornitori per questo tema	Sì	Considerato nel raggiungimento dell'obiettivo	-
Fornitori di prestazioni	Riduce il rischio di difficoltà di approvvigionamento dovute a una minore redditività	Sì	Considerato nel raggiungimento dell'obiettivo	-

Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 17: «Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione (in situazioni di grave penuria)»



Legenda: *Molto alta* | *Alta* | *Bassa* | *Molto bassa*

Conclusione: la maggioranza dei partecipanti ritiene la proposta di attuazione poco efficace.

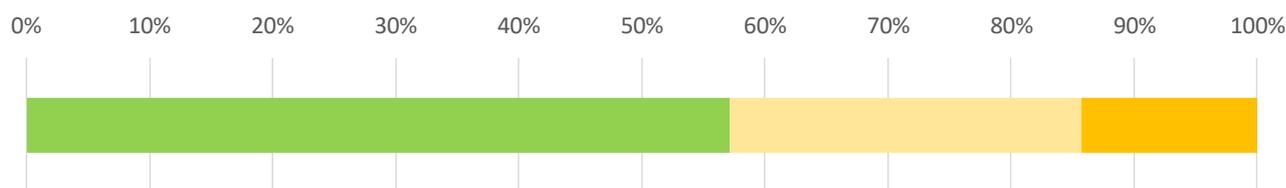
Input scaturiti dalla partecipazione:

Provenienza	Input	Considerato	Attuazione	Motivazione
Industria	La Farmacia dell'esercito potrebbe non essere attrezzata per la fabbricazione dei medicinali necessari (p. es. tecnologia)	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	Costi elevati, benefici ridotti	Parzialmente	Considerato nella stima dei costi	-
Industria	Concorrenza all'economia privata	Sì	Considerato nel piano	-
Fornitori di prestazioni	Costi elevati	Sì	Considerato nella stima dei costi	-
Fornitori di prestazioni	Tempi di preparazione lunghi	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	Difficile valutare quali medicinali debbano essere fabbricati dalla Confederazione	Parzialmente	Considerato nel piano	-
Industria	Solo singoli prodotti devono essere fabbricati dalla Farmacia dell'esercito	Sì	Considerato nel piano	-
Confederazione	La fabbricazione da parte della Farmacia dell'esercito potrebbe essere un'alternativa complementare	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	Fabbricazione da parte della Confederazione solo nel quadro delle capacità esistenti	Parzialmente	Considerato nel piano	Opzione preferita
Industria	Fabbricazione da parte della Confederazione solo se il	Sì	Considerato nel piano	-

libero mercato non
funziona più

Confederazione	La Farmacia dell'esercito dovrebbe ricevere un mandato ufficiale e servirebbe una modifica di legge	Sì	Considerato nel piano	-
Industria	Somiglianza con un contratto di capacità stipulato con la Farmacia dell'esercito	Sì	Considerato nel piano	-

Sondaggio sull'accettazione, proposta di attuazione 10.1: «Creazione di una nuova base legale per l'importazione temporanea di medicinali non omologati»



Legenda: *Molto alta* | *Alta* | *Bassa* | *Molto bassa*

Conclusione: poco più della metà dei partecipanti ritiene la proposta di attuazione efficace.

Input scaturiti dalla partecipazione:

Provenienza	Input	Considerato	Attuazione	Motivazione
Fornitori di prestazioni	Swissmedic dovrebbe essere coinvolto nella decisione di importazione	Sì	Considerato nel piano e nei rischi	-
Fornitori di prestazioni	È importante cercare una soluzione successiva	Sì	Considerato nel piano	-
Confederazione	I titolari di omologazioni devono poter importare anche propri prodotti non omologati in Svizzera	Sì	Considerato nel piano (questa possibilità sarà affrontata)	-
Industria	Bisogna prendere in considerazione il rischio che l'elusione di un'omologazione porti a ritiri dal mercato	Sì	Considerato nel piano e nei rischi	-
Industria	La responsabilità terapeutica spetta al personale medico	Sì	Considerato nel piano (sicurezza dei pazienti)	-
Fornitori di prestazioni	Bisogna ridurre al minimo le fonti di errore per il personale medico dovute all'uso di prodotti sconosciuti	Sì	Considerato nel piano (sicurezza dei pazienti)	-
Confederazione	Spetta all'importatore (grossista) verificare la conformità alla GDP	Sì	Considerato nel piano (sicurezza dei pazienti)	-
Industria	Il rischio di importare prodotti contraffatti aumenta	Parzialmente	Considerato nei rischi (sicurezza dei pazienti bassa)	Rientra nel rischio generale di una minore sicurezza dei pazienti
Industria	La responsabilità del prodotto deve essere chiarita	Sì	Considerato nel piano (sicurezza dei pazienti)	-

Fornitori di prestazioni	Bisogna impedire l'importazione di medicinali obsoleti ritirati dal mercato	Sì	Considerato nel piano (importazione solo dopo una decisione delle autorità)	-
Fornitori di prestazioni	La remunerazione da parte dell'AOMS dovrebbe avvenire senza una domanda di garanzia di assunzione dei costi nel singolo caso	Sì	Considerato nel piano	-

18 Allegato 6: Proposte di attuazione non priorizzate

18.1 Gruppo 1: Ottimizzazione di dettaglio del sistema svizzero attuale

Proposta di attuazione 15.3: Finanziamento trasversale dei prezzi più alti con altre entrate fiscali

Contesto

Nel quadro della misura 15 «Ulteriori incentivi» doveva essere esaminato con quali mezzi sia possibile sostenere economicamente la fabbricazione industriale e i fabbricanti per conto terzi¹²⁸.

In merito alla misura 15 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Mercato regolamentato e misure di abbassamento dei prezzi:** quello dei medicinali è un mercato regolamentato. I prezzi dei medicinali a carico delle casse malati sono stabiliti da un'autorità indipendentemente dai costi sostenuti dai fabbricanti, e possono essere abbassati anche se i volumi di vendita ristagnano. Per assicurare la redditività in un contesto di prezzi calanti e volumi di vendita costanti, le imprese devono risparmiare sui costi, in particolare quando aumentano i costi di produzione variabili. Nel contesto globale, i risparmi (p. es. concentrazione delle capacità di produzione in pochi siti e trasferimento della produzione in Paesi con salari, costi di localizzazione e oneri inferiori) provocano un'ulteriore concentrazione su pochi fabbricanti altamente specializzati in Paesi a reddito inferiore, con conseguente aumento delle dipendenze condizionate, e dei rischi di dissesto e di concentrazione.
- **Redditività proporzionata dei medicinali:** in generale, i titolari di omologazioni vendono i loro prodotti finché è economicamente redditizio. Per i prodotti con uno scarso contributo al profitto («tail end»), i fabbricanti non sono praticamente incentivati a investire a lungo termine e in misura crescente in catene di approvvigionamento più resilienti.
- **Impatto degli incentivi difficilmente valutabile:** gli incentivi sono tesi a incoraggiare un cambiamento di comportamento prospettando una ricompensa. Nel caso concreto, si vogliono potenziare gli sforzi volti ad aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di prodotti rilevanti per l'approvvigionamento non protetti da brevetto. Tuttavia, è arduo stabilire in anticipo l'ammontare di queste ricompense vista la difficoltà di stimare l'impatto o il contributo al raggiungimento dell'obiettivo dell'introduzione di un sistema di incentivi, il che a sua volta rende complicato selezionare e sviluppare eventuali nuovi incentivi.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) considerazione della sicurezza dell'approvvigionamento al momento della remunerazione o dell'omologazione;
- 2) promozione dell'attrattività della piazza economica svizzera.

La proposta di attuazione 15.3 è stata elaborata ma non priorizzata nel quadro della prima opzione d'intervento, mentre nella parte dedicata alla proposta di attuazione 16.1 si trova un excursus sulla seconda.

Il prezzo dei medicinali nell'ES consta del prezzo di fabbrica per la consegna, della parte propria alla distribuzione e dell'imposta sul valore aggiunto. I titolari di omologazioni svizzeri hanno avvertito che, in un contesto di prezzi in aumento (materie prime, energia, trasporti ecc.), i margini di guadagno, soprattutto per i prodotti più vecchi non protetti da brevetto, non sono sufficienti per produrre in modo economico. Per aumentarli si può intervenire sui prezzi. Nella proposta di attuazione 15.5 sono illustrate le possibilità per riallocare la parte propria alla distribuzione a favore del margine dei medicinali più convenienti. Nella proposta di attuazione 15.2 è stata considerata la possibilità di accordare supplementi

¹²⁸ I fabbricanti per conto terzi producono su mandato di altre imprese. Un tale mandato può essere attribuito da chi possiede l'autorizzazione a fabbricare prodotti della corrispondente categoria di dispensazione.

di prezzo per investire nella sicurezza dell'approvvigionamento, ma visto che prevalevano gli svantaggi, questa possibilità non è stata approfondita. Una riduzione al 2,5 per cento dell'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto applicata ai medicinali per finanziare l'aumento dei prezzi di fabbrica per la consegna e quindi i margini di guadagno dei fabbricanti è stata respinta, soprattutto perché sarebbe in contrasto con l'attuale sentimento politico della popolazione (cfr. riforma AVS 21).¹²⁹ La proposta di attuazione 15.3 prevede quindi che l'aumento dei prezzi di fabbrica per la consegna dei prodotti critici per l'approvvigionamento sia finanziato trasversalmente con altre entrate fiscali. Al riguardo, bisognerebbe chiarire come e con quali altre entrate fiscali e quali medicinali dovrebbero beneficiarne.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause	    	OCC1–3: La proposta avrebbe presumibilmente un basso impatto sul contrasto delle cause delle difficoltà di approvvigionamento. I margini di guadagno più elevati potrebbero incentivare gli investimenti nella resilienza delle catene di approvvigionamento. Tuttavia, i mezzi supplementari non sono a destinazione vincolata e probabilmente finirebbero convogliati in investimenti più lucrativi.
	Aumento della resilienza	    	OR1: Un aumento dei margini di guadagno per i prodotti critici per l'approvvigionamento potrebbe portare alla fabbricazione di un maggior numero di prodotti per il mercato svizzero e alla rinuncia a ritiri dal mercato.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

Il rischio descritto di seguito insorge dopo l'attuazione della proposta.

- **Scarsa accettazione:** il sovvenzionamento trasversale proposto incontrerebbe verosimilmente una scarsa accettazione. Per finanziarla bisognerebbe reindirizzare mezzi e potrebbero sorgere accuse di disparità di trattamento se non fosse possibile motivare chiaramente quali medicinali ricevono i mezzi supplementari o se tali mezzi non fossero utilizzati per garantire l'approvvigionamento dei medicinali sovvenzionati.

Valutazione complessiva

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che la proposta di attuazione avrebbe un grado di efficacia moderato a fronte di un onere di attuazione elevato e di una scarsa accettazione, per cui non è stata prioritizzata.

¹²⁹ Consiglio federale, La riforma AVS 21 entrerà in vigore il 1° gennaio 2024 – Procedura di consultazione sulle modifiche di ordinanza, 9.12.2022.

Proposta di attuazione 14.1: Emolumenti per oneri del centro di notifica

Contesto

Nel quadro della misura 14 «Sistema bonus/malus» doveva essere esaminato se e come un fondo bonus/malus a favore o a sfavore dei fabbricanti possa migliorare la disponibilità di medicinali d'importanza vitale.

In merito alla misura 14 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Rischi di un sistema malus:** un sistema malus potrebbe indurre i fabbricanti a delocalizzare all'estero la loro produzione con il rischio di compromettere ulteriormente la sicurezza dell'approvvigionamento. Inoltre, potrebbe portare a ritiri dal mercato.
- **Strutturazione e gestione di un fondo bonus/malus:** bisognerebbe innanzitutto definire la strutturazione di un tale fondo e designare chi lo gestisce. Oggi non è possibile stimare né l'onere necessario a tal fine, né le conseguenze in termini di costi a carico tra l'altro dell'AOMS.
- **Onere per il rating della performance di fornitura:** bisognerebbe innanzitutto definire la strutturazione di un tale rating e designare chi lo gestisce. Oggi non è possibile stimare né l'onere che ciò comporta, né le conseguenze in termini di costi.
- **Obbligo di notifica delle difficoltà di approvvigionamento:** l'estensione del vigente obbligo di notifica di cui all'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale è esaminata nel quadro della misura 1.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) introduzione di un sistema bonus/malus;
- 2) multe per inadempimenti dell'obbligo di notifica (base giuridica: revisione parziale della LAP: multa disciplinare [contravvenzione], art. 49 LAP: pena detentiva o pecuniaria [crimine e delitto])
- 3) e meccanismi simili, in particolare emolumenti per oneri del centro di notifica, obblighi di fornitura stabiliti in contratti con gli ospedali e incentivi per buone performance di fornitura.

A seguito di ulteriori analisi, la seconda opzione d'intervento non è stata approfondita. La proposta di attuazione 14.1 è stata elaborata ma non prioritizzata nel quadro della prima opzione d'intervento.

L'Amministrazione federale riscuote emolumenti per quasi tutti i servizi che fornisce. Nel caso dei medicinali, per esempio, l'UFSP riscuote tasse per le decisioni sulle domande di iscrizione nell'elenco delle specialità (art. 70b OAMal) e Swissmedic riscuote emolumenti per gli atti amministrativi nell'ambito della sua attività di vigilanza, ossia per omologazioni, autorizzazioni, controlli e prestazioni di servizi (Oem-Swissmedic). L'AEP, per contro, non fattura gli oneri sostenuti per gli accertamenti in caso di notifiche di difficoltà di fornitura. La proposta di attuazione 14.1 prevede che, analogamente all'UFSP, l'AEP riscuota emolumenti per la gestione delle penurie di medicinali sotto forma di prezzi forfettari determinati secondo criteri stabiliti (p. es. tempi di esaurimento delle scorte, numero di pazienti colpiti, forma galenica), in base all'onere oppure attraverso una combinazione delle due opzioni. L'attuazione della proposta richiederebbe l'introduzione di un regolamento sugli emolumenti e sui processi necessari per la loro riscossione.

Stima dei costi

L'attuazione della proposta comporterebbe costi per l'allestimento del catalogo degli emolumenti e l'istituzione di meccanismi di riscossione, mentre la determinazione degli emolumenti dovuti nel singolo caso e la loro riscossione comporterebbero oneri continui. È altresì possibile che si verifichino lunghe controversie con i debitori che non accettano la decisione intimata loro. Gli emolumenti ricossi potrebbero coprire una parte dei costi.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause	 <p>La presente proposta non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento.</p>
	Aumento della resilienza	 <p>OR3: La proposta potrebbe avere una certa influenza sulla resilienza se le risorse supplementari consentissero all'AEP di accertare più rapidamente le penurie di medicinali. Tuttavia, gli emolumenti potrebbero anche indurre i titolari di omologazioni a comunicare le penurie in modo meno trasparente, a ritardarne la notifica finché non diventano critiche o addirittura a rinunciare a omologazioni in Svizzera a causa della perdita di attrattività del mercato, riducendo così la resilienza.</p>

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

- Il rischio descritto di seguito insorge dopo l'attuazione della proposta. **Riduzione dell'attrattività del mercato:** anziché innescare un cambiamento positivo nel comportamento, gli emolumenti potrebbero ridurre l'attrattività del mercato svizzero a causa dei costi aggiuntivi, contribuendo ad aumentare il rischio di penurie.

Valutazione complessiva

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che la proposta di attuazione avrebbe un grado di efficacia molto basso, per cui non è stata prioritizzata.

Proposta di attuazione 8.1: Riduzione dei costi e incentivazione delle importazioni in base alle domande «out-of-stock»

Contesto

Nel quadro della misura 8 «Agevolazioni per domande 'out-of-stock'» doveva essere esaminato in che misura possono essere allentate le condizioni per l'importazione di medicinali esteri in caso di difficoltà di approvvigionamento in Svizzera senza mettere in pericolo la sicurezza dei medicinali (incl. se sono possibili semplificazioni del riconfezionamento per la Svizzera e se invece del foglietto illustrativo trilingue allegato alla confezione si può rinviare a testi online).

In merito alla misura 8 è stato individuato il punto critico seguente.

- **Costi per il titolare dell'omologazione:** attualmente, dalla presentazione di una domanda «out-of-stock» alla messa a disposizione del medicamento richiesto, il titolare di un'omologazione deve mettere in conto da uno a due mesi. Il notevole dispendio di tempo e risorse si traduce in costi elevati dovuti principalmente alla preparazione della domanda, all'accertamento della disponibilità di preparati alternativi all'estero, all'importazione, al trasporto, all'etichettatura, alla messa a disposizione dell'informazione destinata ai pazienti e, all'occorrenza, di quella professionale nonché agli emolumenti di Swissmedic. Dato che i prezzi dei medicinali iscritti nell'ES sono fissi, i costi non possono essere trasferiti.

Sulla base del mandato d'esame, del punto critico individuato e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) riduzione degli oneri dei titolari di omologazioni per la presentazione di domande «out-of-stock»;
- 2) analisi e utilizzo dei dati delle domande «out-of-stock» presentate a Swissmedic;
- 3) allentamento dell'articolo 9b capoverso 2 LATer.

A seguito di ulteriori analisi, la seconda e la terza opzione d'intervento non sono state approfondite. La proposta di attuazione 8.1 è stata elaborata ma non prioritizzata nel quadro dell'opzione d'intervento «Ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali».

Ai sensi dell'articolo 9b LATer, i titolari di omologazioni possono presentare domande per l'immissione in commercio a tempo determinato di medicinali identici realizzati all'estero e omologati in Svizzera (domande «out-of-stock»). Secondo l'industria, soprattutto per i medicinali a basso prezzo, spesso ai titolari di omologazioni non conviene presentare domande «out-of-stock» visto che i conseguenti costi di rietichettatura, trasporto e importazione dei prodotti dall'estero o non possono essere trasferiti e non sono coperti nemmeno dai margini di guadagno maggiori dovuti ai prezzi esteri in parte più bassi¹³⁰. Per ridurre i costi delle domande «out-of-stock» e renderle più attrattive, la proposta elaborata prevede le tre opzioni seguenti:

- 1) assunzione da parte della Confederazione dei costi di rietichettatura, trasporto e importazione di medicinali sulla base di una domanda «out-of-stock»;
- 2) rietichettatura da parte della Farmacia dell'esercito dei medicinali importati nel quadro di una domanda «out-of-stock»;
- 3) rinuncia ai tributi doganali per le importazioni nel quadro di domande «out-of-stock».

Opzione 1): secondo le indicazioni dei rappresentanti dell'industria, i costi di rietichettatura, trasporto e importazione di medicinali ammontano a circa 3–4 franchi per confezione. L'assunzione (parziale) di questi costi da parte della Confederazione presuppone l'adempimento di determinate condizioni: per esempio, la domanda «out-of-stock» deve riguardare prodotti critici per l'approvvigionamento il cui fatturato e prezzo per la consegna sono inferiori a un determinato valore. L'assunzione dei costi potrebbe evitare di dover prescrivere alternative terapeutiche più costose, ciò che probabilmente accadrebbe se il titolare dell'omologazione rinunciava a presentare una domanda «out-of-stock».

¹³⁰ Colloqui con esperti.

Opzione 2): oggi la rietichettatura è effettuata dai grossisti importatori o dai «pre-wholesaler» in possesso di un'autorizzazione di Swissmedic e i relativi costi sono a carico del titolare dell'omologazione. In rari casi capita che, non essendo disponibili capacità, la rietichettatura debba essere effettuata da grossisti esteri. L'opzione 2) prevede che per i prodotti a basso prezzo rilevanti per l'approvvigionamento sia la Farmacia dell'esercito a farsene carico se, a causa dei margini di guadagno esigui, i costi dell'importazione pregiudicano la presentazione di una domanda «out-of-stock» o se non sono disponibili capacità nel commercio all'ingrosso. La Farmacia dell'esercito dispone delle autorizzazioni necessarie e potrebbe essere meno soggetta a problemi di capacità. Come nell'opzione 1), l'assunzione dei costi da parte della Farmacia dell'esercito potrebbe evitare l'utilizzo di alternative terapeutiche più costose.

Opzione 3): oggi i costi delle importazioni nel quadro di domande «out-of-stock», inclusi i tributi doganali, sono a carico dei titolari di omologazioni. Se questi costi non sono finanziabili è probabile che i titolari di omologazioni rinuncino alle importazioni. L'opzione 3) prevede pertanto che le importazioni di cui all'articolo 9b LATer siano esentate dai tributi doganali.

Costi

I costi di importazione devono essere rimborsati per i prodotti a basso prezzo rilevanti per l'approvvigionamento per i quali i costi di importazione pregiudicano la presentazione di una domanda «out-of-stock» a causa dei margini di guadagno esigui. Bisognerebbe stabilire i criteri determinanti per il rimborso o per l'esenzione dei tributi doganali e verificare nel singolo caso se sono soddisfatti. L'implementazione non richiede grandi adeguamenti giuridici.

L'assunzione dei costi di importazione, trasporto e rietichettatura comporterebbe maggiori uscite per la Confederazione, l'esenzione dei tributi doganali, minori entrate. A ciò si aggiungono i costi organizzativi per la concessione e l'esecuzione dei rimborsi.

Benefici

La valutazione dei benefici si basa sugli obiettivi globali del progetto.

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	La presente proposta non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento.
	Aumento della resilienza 	OR1: L'assunzione dei costi, la rietichettatura da parte della Farmacia dell'esercito o l'esenzione dai tributi doganali può rendere possibile alcune importazioni nel quadro di domande «out-of-stock», alle quali diversamente si sarebbe rinunciato per motivi economici. Ciò aumenta il numero di medicinali alternativi disponibili in caso di penuria.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

Il rischio descritto di seguito insorge dopo l'attuazione della proposta.

- **Scarso rapporto costi-benefici:** secondo i rappresentanti dell'industria, gli elevati costi di importazione sono responsabili solo in parte del basso numero di domande «out-of-stock»¹³¹. Molto più spesso, i titolari di omologazioni non presentano alcuna domanda perché il medicamento in questione non è disponibile nemmeno all'estero. La probabilità che la proposta porti a un aumento sensibile del numero di domande «out-of-stock» e delle importazioni contribuendo così ad eliminare le difficoltà di approvvigionamento è quindi bassa.

Valutazione complessiva

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che la proposta di attuazione avrebbe un grado di efficacia molto basso, per cui non è stata prioritizzata. È improbabile che l'assunzione dei costi, la rietichettatura da parte della Farmacia dell'esercito o la rinuncia ai tributi doganali induca i titolari di omologazioni a presentare domande «out-of-stock» che diversamente non presenterebbero.

¹³¹ Colloqui con esperti.

Proposta di attuazione 14.2: Obblighi di fornitura stabiliti in contratti con gli ospedali

Nel quadro della misura 14 «Sistema bonus/malus» doveva essere esaminato se e come un fondo bonus/malus a favore o a sfavore dei fabbricanti possa migliorare la disponibilità di medicinali d'importanza vitale.

In merito alla misura 14 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Rischi di un sistema malus:** un sistema malus potrebbe indurre i fabbricanti a delocalizzare all'estero la loro produzione con il rischio di compromettere ulteriormente la sicurezza dell'approvvigionamento. Inoltre, potrebbe portare a ritiri dal mercato.
- **Strutturazione e gestione di un fondo bonus/malus:** bisognerebbe innanzitutto definire la strutturazione di un tale fondo e designare chi lo gestisce. Oggi non è possibile stimare né l'onere necessario a tal fine, né le conseguenze in termini di costi a carico tra l'altro dell'AOMS.
- **Onere per il rating della performance di fornitura:** bisognerebbe innanzitutto definire la strutturazione di un tale rating e designare chi lo gestisce. Oggi non è possibile stimare né l'onere che ciò comporta, né le conseguenze in termini di costi.
- **Obbligo di notifica delle difficoltà di approvvigionamento:** l'estensione del vigente obbligo di notifica di cui all'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale è esaminata nel quadro della misura 1.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) introduzione di un sistema bonus/malus;
- 2) multe per inadempimenti dell'obbligo di notifica e meccanismi simili, in particolare emolumenti per oneri del centro di notifica, obblighi di fornitura stabiliti in contratti con gli ospedali e incentivi per buone performance di fornitura.

A seguito di ulteriori analisi, la seconda opzione d'intervento non è stata approfondita. La proposta di attuazione 14.2 è stata elaborata ma non prioritizzata nel quadro della prima opzione d'intervento.

Se si verificano penurie, i titolari delle omologazioni dei prodotti colpiti sono trattati tutti allo stesso modo indipendentemente da chi o cosa le abbia causate, se loro stessi o eventi globali. In caso di difficoltà di fornitura spetta innanzitutto ai fornitori di prestazioni trovare alternative. Se a mancare sono medicinali soggetti all'obbligo di notifica, molte volte l'AEP coinvolge negli accertamenti anche altri gruppi di interesse al fine di individuare alternative da raccomandare. Il processo è oneroso e spesso, ma non sempre, è supportato dai titolari delle omologazioni rilevanti. In altri Paesi, talvolta i titolari di omologazioni hanno obblighi più vincolanti di rispettare gli accordi presi. In Svezia, per esempio, ogni mese per ogni gruppo di medicinali intercambiabili le autorità designano in base al prezzo e alla disponibilità un prodotto che tutti i punti vendita sono tenuti a prescrivere. Se tale prodotto non è fornibile, il titolare dell'omologazione può essere sanzionato a seconda della durata dell'incapacità di fornitura¹³². In Canada, i titolari di omologazioni che stipulano contratti con comunità d'acquisto sono obbligati a garantire la continuità dell'approvvigionamento e a collaborare alla ricerca di soluzioni e alternative. Se non sono in grado di adempiere gli impegni di fornitura assunti è possibile obbligarli a coprire i costi e i danni causati, e in particolare ad assumersi i costi del prodotto alternativo¹³³.

La proposta di attuazione prevede che gli ospedali e i grossisti siano tenuti a stipulare con i titolari di omologazioni accordi contrattuali che impongano a questi ultimi il rispetto di obblighi di fornitura con conseguenze in caso di inadempimento. Le conseguenze possono consistere nell'obbligo di supportare la ricerca di alternative o in pagamenti compensativi per finanziarne l'acquisto. Alcuni contratti tra ospedali e titolari di omologazioni includono già oggi obblighi di fornitura di questo tipo, ma andrebbero

¹³² Vogler S., Fischer S., Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland. Kurzgutachten, 2020.

¹³³ Colloqui con esperti; Multi-Stakeholder Committee on Drug Shortages in Canada, Guidance Document to Mitigate Drug Shortages through Contracting and Procurement, 2015. Revised in 2017.)

uniformati a livello nazionale. Poiché l'attribuzione di mandati di prestazioni agli ospedali è di competenza dei Cantoni, le clausole contrattuali vincolanti in questione dovrebbero essere disciplinate a livello cantonale. Spetta ai Cantoni elaborare norme di validità generale che specifichino le conseguenze e la loro applicazione in caso di inadempimento di un obbligo di fornitura. Si potrebbero anche stabilire diversi livelli di violazione del contratto, per esempio in base alla durata della penuria e alla capacità di fornitura di altri fornitori. Dal canto suo, la Confederazione potrebbe mettere a disposizione linee guida e informazioni per evitare che accordi retti da disciplinamenti diversi rafforzino la concorrenza tra ospedali. Le clausole contrattuali in questione dovrebbero quindi essere obbligatorie e uguali per tutti i fornitori di prestazioni. Una regolamentazione a livello federale potrebbe renderle giuridicamente vincolanti per Cantoni e ospedali.

Excursus: modelli di aggiudicazione

Gli ospedali svizzeri, le comunità d'acquisto ospedaliere, le farmacie e i grossisti scelgono i propri fornitori di medicinali quasi sempre in base al volume. Ciò significa che la quantità dei medicinali da acquistare svolge un ruolo fondamentale, perché acquistando grandi quantità si possono perlopiù spuntare condizioni o prezzi migliori. La decisione a favore di un fabbricante si basa principalmente sui prezzi che si possono ottenere. A parità di benefici terapeutici, si prediligono i fornitori più economici. La fissazione del prezzo basata sul volume induce gli acquirenti a focalizzarsi su pochi titolari di omologazioni. Dato che altri fattori come il sito di produzione o la sostenibilità non sono generalmente presi in considerazione, il principale incentivo per i titolari di omologazioni è risparmiare sui costi per poter offrire prezzi più vantaggiosi.

I modelli di aggiudicazione che tengono conto di diversi fattori, come quelli basati su abbonamenti o procedure di appalto pubblico, sono meno soggetti a variazioni di prezzo o di volume. Per esempio, in uno studio pilota la Svezia ha sperimentato con successo le garanzie di fatturato¹³⁴. Nel 2020, l'autorità centrale danese responsabile degli acquisti Amgro ha indetto i primi bandi di concorso nazionali in cui oltre alla qualità, al prezzo e alla fornitura svolgono un ruolo anche criteri ambientali come la governance ambientale, l'imballaggio, il trasporto e la responsabilità sociale. In Gran Bretagna, il servizio sanitario nazionale NHS ha stabilito che nei principi di base delle buone pratiche in materia di appalti collaudate da applicare a ogni acquisto, oltre al prezzo e alla qualità rientrano anche la sostenibilità, l'innovazione e il valore tecnico¹³⁵. Anche il World Economic Forum (WEF) ha pubblicato un rapporto in cui illustra come, in aggiunta ad altre limitazioni, anche i modelli basati sul volume, come quelli attualmente utilizzati nel mercato ospedaliero svizzero, limitino gli investimenti volti a migliorare l'approvvigionamento¹³⁶.

Stima dei costi

L'uniformazione a livello svizzero dei numerosi contratti già in essere e ancora da stipulare per adempiere a nuove norme di validità generale per gli ospedali comporterebbe probabilmente oneri molto elevati.

La necessità di una regolamentazione statale dipenderebbe in particolare da come gli obblighi di fornitura debbano essere applicati. Non è chiaro a chi spetterebbe controllare e sanzionare le violazioni. Se ciò dovesse competere allo Stato, la necessità di regolamentazione e i relativi costi sarebbero elevati.

A seconda di come sono strutturate le sanzioni, esse potrebbero in parte compensare i costi.

Benefici

¹³⁴ Public Health Agency of Sweden, Availability to antibiotics of particular importance, Updated 5.6.2023.)

¹³⁵ www.pharmaboardroom.com, Sustainability & Pharma Procurement in Europe: Are You 'Green' Enough?, 16.11.2021.

¹³⁶ WEF, The Moment of Truth for Healthcare Spending: How Payment Models can Transform Healthcare Systems, gennaio 2023.

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause	    	<p>OCC1–3: Gli obblighi di fornitura stabiliti contrattualmente non forniscono alcun contributo diretto al contrasto delle cause delle difficoltà di approvvigionamento. L'inserimento nei contratti di fornitura di altri criteri potrebbe incoraggiare i titolari di omologazioni a investire maggiormente nella resilienza delle loro catene di approvvigionamento per aggiudicarsi supplementi oggi assegnati ai fornitori più economici. Se a tal fine l'effetto leva sia sufficiente per gli ospedali svizzeri è discutibile.</p>
	Aumento della resilienza	    	<p>OR1: In caso di difficoltà di fornitura, nelle aziende globali spesso i fattori economici svolgono un ruolo quando si tratta di ripartire le merci scarse tra le singole società nazionali. Se esistessero clausole che obbligano i titolari di omologazioni a effettuare le forniture concordate, i dirigenti svizzeri potrebbero farle valere affinché nella ripartizione dei prodotti la Svizzera sia privilegiata rispetto ad altri Paesi.</p>

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta.

- **Scarso rapporto costi-benefici:** a detta dell'AEP e dei fornitori di prestazioni, già oggi gran parte dei titolari di omologazioni coopera nella ricerca di alternative in situazioni di penuria. Inoltre, secondo colloqui con esperti, molti ospedali prevedono già obblighi di fornitura nei loro contratti, ma non sempre essi sono applicati, anche perché le cause delle difficoltà di fornitura stanno verosimilmente in fasi a monte della catena di creazione del valore che, in caso di incapacità di fornitura, i titolari di omologazioni non possono influenzare in modo incisivo¹³⁷. All'incertezza sull'efficacia della proposta si aggiungono gli oneri elevati per attuarla.
- **Attuabilità:** l'onere per adottare una regolamentazione nazionale a livello cantonale sarebbe molto elevato. Bisognerebbe Innanzitutto trovare un consenso e in seguito adeguare molti contratti esistenti per allinearli alle nuove norme. Non è chiaro se la proposta possa essere attuata.

Valutazione complessiva

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che la proposta di attuazione avrebbe un grado di efficacia basso a fronte di un onere di attuazione elevato, per cui non è stata prioritizzata.

¹³⁷ Colloqui con esperti.

Proposta di attuazione 15.4: Elenco delle specialità a parte per terapie off-label standardizzate

Nel quadro della misura 15 «Ulteriori incentivi» doveva essere esaminato con quali mezzi sia possibile sostenere economicamente la fabbricazione industriale e i fabbricanti per conto terzi¹³⁸.

In merito alla misura 15 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Mercato regolamentato e misure di abbassamento dei prezzi:** quello dei medicinali è un mercato regolamentato. I prezzi dei medicinali a carico delle casse malati sono stabiliti da un'autorità indipendentemente dai costi sostenuti dai fabbricanti, e possono essere abbassati anche se i volumi di vendita ristagnano. Per assicurare la redditività in un contesto di prezzi calanti e volumi di vendita costanti, le imprese devono risparmiare sui costi, in particolare quando aumentano i costi di produzione variabili. Nel contesto globale, i risparmi (p. es. concentrazione delle capacità di produzione in pochi siti e trasferimento della produzione in Paesi con salari, costi di localizzazione e oneri inferiori) provocano un'ulteriore concentrazione su pochi fabbricanti altamente specializzati in Paesi a reddito inferiore, con conseguente aumento delle dipendenze condizionate, e dei rischi di dissesto e di concentrazione.
- **Redditività proporzionata dei medicinali:** in generale, i titolari di omologazioni vendono i loro prodotti finché è economicamente redditizio. Per i prodotti con uno scarso contributo al profitto («tail end»), i fabbricanti non sono praticamente incentivati a investire a lungo termine e in misura crescente in catene di approvvigionamento più resilienti.
- **Impatto degli incentivi difficilmente valutabile:** gli incentivi sono tesi a incoraggiare un cambiamento di comportamento prospettando una ricompensa. Nel caso concreto, si vogliono potenziare gli sforzi volti ad aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di prodotti rilevanti per l'approvvigionamento non protetti da brevetto. Tuttavia, è arduo stabilire in anticipo l'ammontare di queste ricompense vista la difficoltà di stimare l'impatto o il contributo al raggiungimento dell'obiettivo dell'introduzione di un sistema di incentivi, il che a sua volta rende complicato selezionare e sviluppare eventuali nuovi incentivi.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) considerazione della sicurezza dell'approvvigionamento al momento della remunerazione o dell'omologazione;
- 2) promozione dell'attrattività della piazza economica svizzera.

La proposta di attuazione 15.4 è stata elaborata ma non prioritizzata nel quadro della prima opzione d'intervento, mentre nella parte dedicata alla proposta di attuazione 16.1 si trova un excursus sulla seconda.

Alcuni medicinali sono spesso e tipicamente prescritti per un'indicazione diversa da quella ufficialmente omologata da Swissmedic (uso off-label). I titolari di omologazioni potrebbero chiederne un'estensione, ma a tale scopo devono dimostrare che i risultati in materia di efficacia preclinica e clinica, di sicurezza e tollerabilità che hanno permesso l'omologazione dei medicinali di riferimento siano applicabili alla relativa estensione. L'entità della prova dipende dalle proprietà del principio attivo e non dall'importanza del medicamento o dalla frequenza del suo impiego¹³⁹. L'industria farmaceutica può rinunciare a chiedere un'estensione dell'omologazione, per esempio se mancano dati clinici, se il potenziale del mercato è troppo piccolo o se teme un abbassamento del prezzo del medicamento per via della nuova indicazione¹⁴⁰. Inoltre, dato che gli usi off-label non rientrano nelle indicazioni ufficiali, il loro rimborso da parte dell'AOMS è possibile solo in casi eccezionali previsti dall'articolo 71a OAMaI.

¹³⁸ I fabbricanti per conto terzi producono su mandato di altre imprese. Un tale mandato può essere attribuito da chi possiede l'autorizzazione a fabbricare prodotti della corrispondente categoria di dispensazione.

¹³⁹ Swissmedic, Guida complementare. Modifiche ed estensioni dell'omologazione HAM, 1.6.2023.

¹⁴⁰ www.fmh.ch, Bases juridiques pour le quotidien du médecin. Fondements juridiques du traitement des patientes et des patients (chapitre 3), 2020.

Secondo rappresentanti dell'industria, alcuni preparati alternativi convenienti potrebbero non essere impiegati in caso di penuria perché il loro uso off-label impedisce che siano ufficialmente raccomandati come alternativa terapeutica¹⁴¹.

Bisognerebbe individuare, in collaborazione con le società specialistiche, le terapie che in Svizzera sono spesso impiegate per indicazioni diverse da quelle ufficialmente omologate e, su questa base, stilare un elenco delle indicazioni per le quali è previsto il rimborso. I costi dovrebbero essere coperti dall'AOMS soprattutto se il medicamento è impiegato di frequente per un'indicazione off-label, se per tale medicamento nell'ES figura un'altra indicazione o se altri medicinali sono rimborsati per questa indicazione. L'elenco e i prezzi dovrebbero essere periodicamente rivisti e adeguati.

Stima dei costi

L'allestimento e l'aggiornamento periodico dell'elenco comporterebbero costi, ma questo onere secondario potrebbe essere ridotto adottando un approccio sistemico.

L'entità dei costi dipenderebbe anche da ciò che sortirà la proposta di attuazione, ossia il rimborso di terapie non remunerate dall'AOMS nel regime attuale oppure un incentivo a passare da costosi trattamenti innovativi a medicinali più convenienti e collaudati.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	La presente proposta non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento.
	Aumento della resilienza 	OR1: La proposta potrebbe incentivare a mantenere sul mercato medicinali importanti non protetti da brevetto anche se le vendite per la loro indicazione originale non rendono più. In caso di penuria, potrebbe inoltre consentire di ampliare la scelta di prodotti alternativi che i pazienti possono permettersi, riducendo così le interruzioni nell'approvvigionamento dei pazienti.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta.

- **Minore sicurezza dei pazienti:** l'uso off-label comporta la prescrizione di medicinali per cui Swissmedic non ha ancora condotto o esaminato alcuno studio scientifico sulla qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'impiego per l'indicazione in questione o l'ha fatto solo per alcuni studi. L'uso off-label non è pensato per la popolazione generale, ma l'introduzione di un elenco di terapie off-label normalmente rimborsabili potrebbe far sì che terapie non sufficientemente esaminate diventino lo standard.
- **Aggiramento dell'omologazione ordinaria:** in generale, la nuova regolamentazione potrebbe essere usata in modo improprio per non far omologare tutte le possibili indicazioni di un

¹⁴¹ Colloqui con esperti.

medicamento al fine di ottenere rimborsi maggiori per alcune di esse o di aggirare i dubbi sulla sicurezza di determinate indicazioni.

Valutazione complessiva

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che la proposta di attuazione avrebbe un grado di efficacia molto basso a fronte di rischi elevati, per cui non è stata prioritizzata.

18.2 Gruppo 2: Adeguamenti più sostanziali del sistema svizzero attuale

Proposta di attuazione 14.3: Incentivi per buone performance di fornitura

Nel quadro della misura 14 «Sistema bonus/malus» doveva essere esaminato se e come un fondo bonus/malus a favore o a sfavore dei fabbricanti possa migliorare la disponibilità di medicinali d'importanza vitale.

In merito alla misura 14 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Rischi di un sistema malus:** un sistema malus potrebbe indurre i fabbricanti a delocalizzare all'estero la loro produzione con il rischio di compromettere ulteriormente la sicurezza dell'approvvigionamento. Inoltre, potrebbe portare a ritiri dal mercato.
- **Strutturazione e gestione di un fondo bonus/malus:** bisognerebbe innanzitutto definire la strutturazione di un tale fondo e designare chi lo gestisce. Oggi non è possibile stimare né l'onere necessario a tal fine, né le conseguenze in termini di costi a carico tra l'altro dell'AOMS.
- **Onere per il rating della performance di fornitura:** bisognerebbe innanzitutto definire la strutturazione di un tale rating e designare chi lo gestisce. Oggi non è possibile stimare né l'onere che ciò comporta, né le conseguenze in termini di costi.
- **Obbligo di notifica delle difficoltà di approvvigionamento:** l'estensione del vigente obbligo di notifica di cui all'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale è esaminata nel quadro della misura 1.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) introduzione di un sistema bonus/malus;
- 2) multe per inadempimenti dell'obbligo di notifica e meccanismi simili, in particolare emolumenti per oneri del centro di notifica, obblighi di fornitura stabiliti in contratti con gli ospedali e incentivi per buone performance di fornitura.

A seguito di ulteriori analisi, la seconda opzione d'intervento non è stata approfondita. La proposta di attuazione 14.3 è stata elaborata ma non prioritizzata nel quadro della prima opzione d'intervento.

In generale, i titolari di omologazioni sono incentivati a vendere i loro prodotti finché è economicamente redditizio. Attualmente, la loro affidabilità di fornitura non è tenuta in considerazione nella fissazione del prezzo. Di conseguenza, per i medicinali con uno scarso contributo al profitto («tail end») i fabbricanti non sono praticamente incentivati a investire a lungo termine e in misura crescente in catene di approvvigionamento più resilienti. Nelle industrie dove i prezzi non sono regolamentati, la misurazione della performance di fornitura e la corrispondente formazione del prezzo sono ampiamente diffuse e incentivano i fornitori a investire nelle catene di approvvigionamento anche per i prodotti meno redditizi, al fine di rispettare gli accordi di fornitura e ottenere supplementi per forniture particolarmente affidabili o celeri.

La proposta prevede l'introduzione di premi finanziari per buone performance di fornitura. Il rispetto degli accordi di fornitura (date, quantità, qualità ecc.) stipulati tra titolare dell'omologazione e acquirente dovrebbe essere valutato a livello centrale e avere conseguenze. Per esempio, i titolari di omologazioni che, rispetto alla concorrenza, negli ultimi tre anni hanno messo a segno performance di fornitura superiori alla media potrebbero essere premiati, mentre quelli con performance di fornitura inferiori alla media potrebbero essere obbligati ad adottare correttivi. Per garantire la comparabilità, si potrebbe confrontare la performance dei prodotti all'interno dello stesso gruppo di principi attivi nel quadro del riesame triennale dei medicinali nell'ES. In questo modo si individuerebbero gli «outlier» che si distinguono per performance di fornitura particolarmente eccellenti o particolarmente mediocri rispetto alla concorrenza. Le aziende con performance di fornitura migliori rispetto alla concorrenza, per merito di una buona pianificazione e investimenti, sarebbero premiate per i tre anni successivi, mentre quelle con risultati nettamente inferiori alla media dovrebbero apportare miglioramenti. Gli incentivi che potrebbero entrare in linea di conto sono supplementi di promozione o di prezzo garantiti e a destinazione vincolata

non considerati nel CTT. Le aziende con performance di fornitura comparativamente peggiori potrebbero essere obbligate a seguire programmi di consulenza per migliorare su questo fronte, a redigere piani di riduzione dei rischi oppure dovrebbero mettere in conto riduzioni di prezzo. L'analisi dei dati dovrebbe essere trasparente e ben ponderata e si dovrebbe prestare attenzione affinché il confronto sia equo. L'impostazione iniziale della valutazione, l'attuazione, il riesame/la calibrazione e la relativa comunicazione devono essere periodicamente adeguati.

Stima dei costi

Il rilevamento e l'analisi dei dati così come il finanziamento degli incentivi comporterebbero costi. La valutazione periodica potrebbe causare oneri considerevoli.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause	 <p>OCC1–3: I sistemi di incentivi basati sulla performance di fornitura contribuirebbero solo in misura esigua al contrasto delle cause delle difficoltà di approvvigionamento. Idealmente, si potrebbero introdurre incentivi per investire nella sicurezza dell'approvvigionamento. Se l'effetto leva sia sufficiente in Svizzera per indurre cambiamenti di comportamento e se gli incentivi finanziari siano effettivamente utilizzati per migliorare la capacità di fornitura è discutibile.</p>
	Aumento della resilienza	 <p>OR1: Dato che la capacità di fornitura non è tenuta in considerazione nella fissazione del prezzo e che i prezzi non sono determinati dal mercato, nel sistema attuale i titolari di omologazioni sono poco incentivati a investire nella resilienza delle catene di approvvigionamento dei prodotti «tail end», e ciò mette in pericolo la sicurezza dell'approvvigionamento. Probabilmente in caso di penurie globali la proposta incentiverebbe i titolari di omologazioni a garantire una migliore disponibilità di prodotti in Svizzera.</p>

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta.

- **Comportamento del mercato avverso:** se si consentisse agli acquirenti di accedere alla valutazione della performance di fornitura, la domanda di prodotti con la valutazione migliore potrebbe aumentare al punto da causare penurie. Inoltre, una focalizzazione eccessiva su un unico fornitore potrebbe ridurre la varietà dei prodotti disponibili. Se l'incentivo facesse aumentare i prezzi, la proposta di attuazione potrebbe anche sortire l'effetto contrario e i fornitori di prestazioni preferirebbero i prodotti più economici a quelli più costosi con una performance di fornitura migliore.
- **Attuazione difficile:** istituire una valutazione comparabile ed equa delle performance di fornitura non sarebbe cosa facile. Bisognerebbe chiarire quali sono i dati utilizzati, come e chi li elabora e in che modo si possono comparare i valori della performance dei diversi medicinali. A tal fine, andrebbero debitamente considerati fattori esterni al di fuori della sfera di influenza dei titolari di omologazioni.
- **Minore attrattività del mercato:** la regolamentazione supplementare per l'introduzione di rating della performance e di sistemi di incentivi potrebbe scoraggiare i titolari di omologazioni e portare a una diminuzione delle nuove omologazioni o a ritiri dal mercato.

- **Scarso rapporto costi-benefici:** gli incentivi potrebbero non contribuire a prevenire le penurie su larga scala in quanto la Svizzera ha solo un effetto leva modesto sul sistema globale. In proporzione, la proposta avrebbe costi elevati per il sistema svizzero.

Valutazione complessiva

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che la proposta di attuazione avrebbe un grado di efficacia basso a fronte di costi di regolamentazione e complessivi elevati, per cui non è stata prioritizzata.

Proposta di attuazione 15.5: Rimunerazione indipendente dai margini per i farmacisti

Nel quadro della misura 15 «Ulteriori incentivi» doveva essere esaminato con quali mezzi sia possibile sostenere economicamente la fabbricazione industriale e i fabbricanti per conto terzi¹⁴².

In merito alla misura 15 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Mercato regolamentato e misure di abbassamento dei prezzi:** quello dei medicinali è un mercato regolamentato. I prezzi dei medicinali a carico delle casse malati sono stabiliti da un'autorità indipendentemente dai costi sostenuti dai fabbricanti, e possono essere abbassati anche se i volumi di vendita ristagnano. Per assicurare la redditività in un contesto di prezzi calanti e volumi di vendita costanti, le imprese devono risparmiare sui costi, in particolare quando aumentano i costi di produzione variabili. Nel contesto globale, i risparmi (p. es. concentrazione delle capacità di produzione in pochi siti e trasferimento della produzione in Paesi con salari, costi di localizzazione e oneri inferiori) provocano un'ulteriore concentrazione su pochi fabbricanti altamente specializzati in Paesi a reddito inferiore, con conseguente aumento delle dipendenze condizionate, e dei rischi di dissesto e di concentrazione.
- **Redditività proporzionata dei medicinali:** in generale, i titolari di omologazioni vendono i loro prodotti finché è economicamente redditizio. Per i prodotti con uno scarso contributo al profitto («tail end»), i fabbricanti non sono praticamente incentivati a investire a lungo termine e in misura crescente in catene di approvvigionamento più resilienti.
- **Impatto degli incentivi difficilmente valutabile:** gli incentivi sono tesi a incoraggiare un cambiamento di comportamento prospettando una ricompensa. Nel caso concreto, si vogliono potenziare gli sforzi volti ad aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di prodotti rilevanti per l'approvvigionamento non protetti da brevetto. Tuttavia, è arduo stabilire in anticipo l'ammontare di queste ricompense vista la difficoltà di stimare l'impatto o il contributo al raggiungimento dell'obiettivo dell'introduzione di un sistema di incentivi, il che a sua volta rende complicato selezionare e sviluppare eventuali nuovi incentivi.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) considerazione della sicurezza dell'approvvigionamento al momento della remunerazione o dell'omologazione;
- 2) promozione dell'attrattività della piazza economica svizzera.

La proposta di attuazione 15.5 è stata elaborata ma non prioritizzata nel quadro della prima opzione d'intervento, mentre nella parte dedicata alla proposta di attuazione 16.1 si trova un excursus sulla seconda.

Il prezzo dei medicinali nell'ES consta del prezzo di fabbrica per la consegna, della parte propria alla distribuzione e dell'imposta sul valore aggiunto. La parte propria alla distribuzione che spetta a grossisti, farmacisti e medici corrisponde a una percentuale del prezzo di fabbrica per la consegna. Inoltre, per i medicinali soggetti a prescrizione medica è previsto un supplemento fisso, anch'esso stabilito in funzione dell'ammontare del prezzo di fabbrica per la consegna. Dal punto di vista del fornitore di prestazioni conviene quindi prescrivere o dispensare prodotti più costosi. Questo effetto si riflette nella quota dei generici. In Svizzera, questi medicinali rappresentano il 37,2 per cento del volume del mercato dei medicinali rimborsati dall'AOMS, mentre la media OCSE17 si attesta al 48,5 per cento e quindi in questi Paesi sono prescritti molto più spesso¹⁴³. Una quota di prescrizione dei generici più alta riduce i costi del sistema sanitario e allo stesso tempo accresce l'attrattività del mercato grazie a volumi di vendita maggiori per i titolari di omologazioni. In Svizzera, per aumentare la quota molto bassa di medicinali non protetti da brevetto solitamente più economici si potrebbe unificare la parte propria alla

¹⁴² I fabbricanti per conto terzi producono su mandato di altre imprese. Un tale mandato può essere attribuito da chi possiede l'autorizzazione a fabbricare prodotti della corrispondente categoria di dispensazione.

¹⁴³ www.intergenerika.ch, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2021 / Edition 2022.

distribuzione dei medicinali con lo stesso principio attivo e la stessa forma galenica. Per i fornitori di prestazioni, gli oneri per la dispensazione di una confezione di un medicinale costoso sono comparabili a quelli per la dispensazione di una confezione di un medicinale conveniente, per cui non dovrebbero essere remunerati diversamente. Il maggiore impiego di prodotti più economici potrebbe far risparmiare costi al settore sanitario.

Conformemente alla decisione del Consiglio federale dell'8 dicembre 2023, il 1° luglio 2024 entrano in vigore le modifiche di ordinanze che prevedono l'introduzione di una parte propria alla distribuzione uniforme per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi (nuovo art. 67 cpv. 4^{bis} OAMal) e l'adeguamento del modello di calcolo della parte propria alla distribuzione di medicinali soggetti a prescrizione (nuovo art. 38 cpv. 1 e 2 OPre) (cfr. comunicato dell'UFSP del 12 aprile 2024 «Adeguamenti della parte propria alla distribuzione: attuazione dell'articolo 67 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie [OAMal; RS 832.102] e dell'articolo 38 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni [OPre; RS 832.112.31] con effetto dal 1° luglio 2024»). L'obiettivo è eliminare gli incentivi controproducenti del sistema vigente.

Benefici

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	La presente proposta di attuazione non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento.
	Aumento della resilienza 	OR1: La proposta potrebbe portare a un aumento generale del volume delle vendite di medicinali a basso prezzo, ma il contributo alla resilienza sarebbe probabilmente molto esiguo in quanto tale aumento non sarebbe probabilmente sufficiente per garantire la redditività dei medicinali in questione.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Valutazione complessiva

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che la proposta di attuazione avrebbe un grado di efficacia molto basso, per cui dal punto di vista dell'approvvigionamento non è stata prioritizzata.

Proposta di attuazione 16.2: Acquisto centralizzato di materie prime da parte della Confederazione

Nel quadro della misura 16 «Acquisto statale di medicinali d'importanza vitale» doveva essere esaminato se e a quali condizioni la Confederazione possa agire come acquirente diretto di medicinali e principi attivi d'importanza vitale. Questo interrogativo si ricollega anche alla mozione 20.3166 «Accrescere la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e vaccini» e tiene conto della decisione del Consiglio nazionale di non dare seguito all'iniziativa parlamentare 19.465, che chiedeva di creare una farmacia popolare gestita dalla Confederazione per assicurare l'approvvigionamento della popolazione in medicinali e vaccini.

In merito alla misura 16 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Intervento sul mercato da parte della Confederazione:** l'acquisto da parte della Confederazione in una situazione di approvvigionamento normale¹⁴⁴ è stato criticato soprattutto dall'industria, ma pure dalla Confederazione stessa. Un tale modo di procedere potrebbe produrre incentivi controproducenti, distorsioni del mercato ed errata allocazione di risorse.
- **Inefficienza delle risorse:** nella situazione di approvvigionamento normale, l'assunzione di medicinali andrebbe interrotta e, ove possibile, questi prodotti non vanno distrutti. L'esperienza della pandemia di COVID-19 mostra che per la Confederazione insorgono costi per le garanzie a copertura delle perdite o per l'uso ambulatoriale. Possono inoltre insorgere costi per depositi conformi alla GDP.
- **Aggravamento della penuria:** se anche la Confederazione dovesse acquistare medicinali, per esempio per le proprie scorte obbligatorie, la situazione dell'approvvigionamento potrebbe aggravarsi ulteriormente in un mercato già esaurito.
- **Restrizioni sulle quantità di acquisto e negoziazioni sui prezzi:** quando i medicinali scarseggiano, i titolari di omologazioni sono incentivati a fissare quantità e prezzi di acquisto, a cui la Confederazione deve attenersi. Si crea un mercato dei venditori.
- **Sussidiarietà Cantoni–Confederazione:** il principio secondo cui nella situazione normale l'approvvigionamento della popolazione in medicinali compete ai Cantoni è aggirato.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) acquisto con l'ausilio di contratti di capacità;
- 2) acquisto di materie prime.

La proposta di attuazione 16.2 è stata elaborata ma non prioritizzata nel quadro dell'opzione d'intervento «Acquisto con l'ausilio di contratti di capacità».

La Confederazione potrebbe acquistare a livello centrale materie prime e materiali di partenza per la produzione di medicinali finiti, al fine di evitare incombenti interruzioni dell'approvvigionamento e garantire il proseguimento della produzione a rischio. L'attenzione è focalizzata sui materiali di partenza essenziali (Key Starting Materials, KSM), sui principi attivi, sulle sostanze ausiliarie e sul materiale da imballaggio. L'acquisto da parte della Confederazione può avvenire solo tramite la Farmacia dell'esercito che già possiede, per esempio, un'autorizzazione per il trattamento di sostanze primarie. A seconda del tipo di penuria e delle possibilità per affrontarla si profilano due opzioni:

- a) la Farmacia dell'esercito si occupa direttamente di tutte le fasi, dall'acquisto delle materie prime fino alla distribuzione alle farmacie fabbricanti passando per la lavorazione intermedia;
- b) la Farmacia dell'esercito acquista le materie prime e organizza le fasi successive (p.es. lavorazione [intermedia], distribuzione) con partner dell'economia privata.

In entrambi i casi la Farmacia dell'esercito agisce come acquirente centrale di materie prime e/o di KSM per la fabbricazione di medicinali critici nel caso di una situazione di penuria (incombente).

¹⁴⁴ Al di fuori di una situazione di grave penuria, cfr. rapporto sui risultati misura 1 «Migliorare la base di dati».

La Confederazione non deve stabilire un nuovo sistema di distribuzione. Le possibilità di distribuzione e le risorse a sua disposizione (p.es. nella BLEs) sono limitate e non sono adatte per i canali di distribuzione usuali. Se le richieste dovessero superare le capacità della Farmacia dell'esercito, la distribuzione dovrebbe avvenire tramite partner dell'economia privata come descritto nell'opzione b).

In generale, la Farmacia dell'esercito potrebbe effettuare acquisti centralizzati solo occasionalmente e con una tempistica adeguata. Inoltre, non potrebbe acquistare materie prime altamente allergeniche perché è sprovvista di un'infrastruttura apposita. Tuttavia, l'infrastruttura esistente così come le competenze tecniche per la lavorazione delle materie prime potrebbero dar vita a sinergie che contribuiscono alla disponibilità di base della Farmacia dell'esercito.

Excursus: il caso esemplificativo dell'amoxicillina

L'acquisto centralizzato di materie prime potrebbe avvenire analogamente al caso esemplificativo dell'amoxicillina. In risposta all'aggravarsi della situazione dell'approvvigionamento nella primavera del 2023, l'AEP, d'intesa con i servizi interessati segnatamente del Dipartimento federale dell'interno (DFI) e del Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport (DDPS), ha istituito una task force dedicata alle penurie di medicinali che ha esaminato un possibile processo per migliorare la situazione di penuria acuta della sospensione di amoxicillina per bambini. Il possibile processo di acquisto e fabbricazione illustrato nella figura 25 è stato ricavato da questo caso esemplificativo nel quale in Svizzera non erano disponibili né fabbricanti originali di medicinali finiti né le materie prime o i materiali di partenza necessari per la produzione. Il medicamento acquistato dalle istituzioni cantonali è stato fabbricato in piccole quantità (preparati magistrali) dalle farmacie ospedaliere.

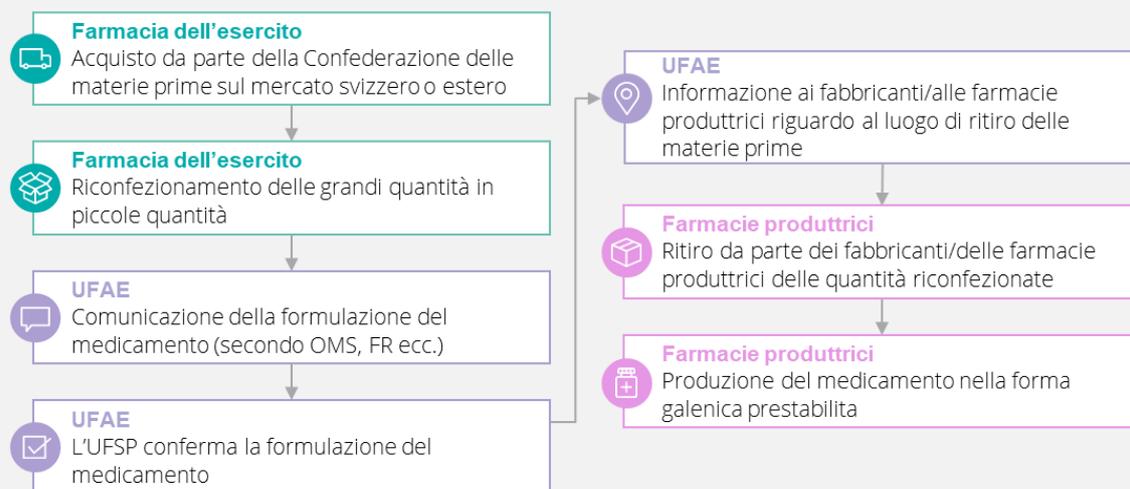


Figura 25: Possibile processo di acquisto e fabbricazione

Se in Svizzera mancano fabbricanti originali e/o le materie prime o i materiali di partenza necessarie per un medicamento, esse potrebbero essere acquistate a livello centrale dalla Confederazione tramite la Farmacia dell'esercito. In tal caso, la Confederazione potrebbe procurarsi per esempio grandi quantità («bulks») di materie prime sul mercato estero e farle riconfezionare in quantità più piccole sempre dalla Farmacia dell'esercito. L'UFSP dovrebbe comunicare la formulazione del medicamento secondo la formula riconosciuta (p. es. OMS, Pharmacopoea Europaea, Pharmacopoea Helvetica ecc.) ai fabbricanti originali o alle farmacie produttrici (per la fabbricazione a formula). L'AEP potrebbe coordinare la comunicazione e il luogo di ritiro (distribuzione) delle materie prime, dopodiché la fabbricazione decentralizzata può avvenire presso i fabbricanti originali o le farmacie (ospedaliere).

Se in futuro le materie prime dovranno essere acquistate tramite la Farmacia dell'esercito, ciò avrà le implicazioni seguenti:

- a) bisognerà definire un processo di acquisto, distribuzione e fabbricazione chiaro, ossia chi è il committente dell'acquisto, chi coordina i partner coinvolti, chi stabilisce le quantità delle materie prime da acquistare e chi controlla le tempistiche;
- b) Swissmedic dovrà rilasciare alla Farmacia dell'esercito un'autorizzazione ad hoc per il trattamento e il commercio all'ingrosso di materie prime e materiali di partenza;
- c) si dovrà stabilire un processo unitario per il prefinanziamento e il conteggio delle spese di chi riceve le materie prime;
- d) bisognerà elaborare un modello tariffario con contabilità dei costi globali (per tenere conto p. es. delle ore di lavoro, dei costi di distribuzione e dei margini) valido sia per le farmacie officinali e ospedaliere sia per altri riceventi (industria produttrice)¹⁴⁵;
- e) occorrerà mettere a disposizione le risorse di base per il lavoro di progettazione dei compiti di regolamentazione, acquisto e documentazione tecnica relativa alla garanzia della qualità.

¹⁴⁵ Colloqui con esperti della Farmacia dell'esercito.

Benefici

La valutazione dei benefici si basa sugli obiettivi globali del progetto.

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	La presente proposta non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento.
	Aumento della resilienza 	<p>OR1: L'acquisto di materie prime da parte della Confederazione aumenta indirettamente il numero di prodotti disponibili in Svizzera e con ciò la resilienza del sistema svizzero di approvvigionamento di medicinali.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se mancano fabbricanti originali e/o le materie prime o i materiali di partenza per un determinato medicamento, la Confederazione può acquistare direttamente le merci specifiche necessarie. • L'acquisto centralizzato aumenta la disponibilità di merci (KSM, principi attivi, sostanze ausiliarie, materiale da imballaggio), consentendo l'ulteriore lavorazione in medicinali finiti.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

I rischi descritti di seguito insorgono dopo l'attuazione della proposta.

- **Maggiore rischio di distruzione di materie prime acquistate a livello centrale:** la Confederazione può acquistare materie prime a livello centrale, ma non è chiaro in che modo esattamente possa stimare le quantità necessarie. È quindi possibile che le materie prime che non possono essere lavorate (per mancanza di capacità di produzione in Svizzera) o che non sono più necessarie debbano essere distrutte. Ciò può comportare un aumento dei costi e una gestione inefficiente delle merci.
- **Impossibilità di acquistare le merci necessarie:** se mancano materie prime o materiali di partenza in Svizzera, spesso scarseggiano anche all'estero. Sussiste il rischio che la Farmacia dell'esercito non riesca a procurarsi le merci necessarie e che il possibile processo di acquisto e fabbricazione diventi impossibile.

Valutazione complessiva

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che la proposta di attuazione avrebbe un grado di efficacia molto basso, per cui dal punto di vista dell'approvvigionamento non è stata prioritizzata. Le materie prime da sole non sono sufficienti per garantire la produzione di medicinali. La Confederazione deve anche fare in modo che siano disponibili le capacità di produzione necessarie per il medicamento in questione.

Proposta di attuazione 5.2: Ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte

Nel quadro della misura 5 «Ampliamento delle scorte obbligatorie» doveva essere esaminato se sia necessario aumentare le scorte obbligatorie di medicinali particolarmente minacciati da difficoltà di approvvigionamento e in che misura gli ospedali possano essere assoggettati a un obbligo di scorte obbligatorie. La presente questione si collega anche alla mozione 20.3166 «Accrescere la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e vaccini».

In merito alla misura 5 sono stati individuati i punti critici seguenti.

- **Costi e immobilizzazione del capitale:** le scorte obbligatorie sono finanziate dai titolari di omologazioni. Ma scorte obbligatorie sono anche sinonimo di capitale immobilizzato. Sono tutti costi che al momento non possono essere coerentemente trasferiti ai consumatori finali (art. 35 OPre).
- **Valutazione:** la valutazione dei medicinali basata sui rischi e l'aggiornamento delle ordinanze pertinenti (RS 531.21.31, RS 531.215.32 e RS 531.215.311) richiedono molto lavoro alla segreteria Agenti terapeutici e causano ritardi nelle rivalutazioni. Il ritardo nella rivalutazione dei medicinali con obbligo di costituzione di scorte rende complicato considerare con il dovuto tempismo i mutamenti del contesto generale.
- **Assenza di obbligo di costituire scorte di API:** in linea di principio non sussiste alcun obbligo di costituire scorte di API. Se desiderano, i proprietari possono tenere una parte delle scorte obbligatorie sotto forma di principio attivo in caso di ulteriore trattamento degli API in Svizzera, ma questa possibilità non è praticamente sfruttata, in quanto di norma ciò avviene all'estero.
- **Mancanza di scorte obbligatorie:** può capitare che, temporaneamente, alcune scorte obbligatorie non sussistano ancora o possano essere costituite solo con ritardo perché le merci prodotte sono utilizzate direttamente dal mercato.

Sulla base del mandato d'esame, dei punti critici individuati e delle prime analisi, sono state elaborate le opzioni d'intervento seguenti:

- 1) ampliamento delle scorte obbligatorie a ulteriori medicinali;
- 2) ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte;
- 3) aumento della quantità di scorte obbligatorie;
- 4) ampliamento delle scorte obbligatorie a materie prime.

A seguito di ulteriori analisi, le opzioni d'intervento 3 e 4 non sono state approfondite. La proposta di attuazione 5.2 è stata elaborata ma non prioritizzata nel quadro dell'opzione d'intervento «Ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte».

L'obiettivo di questa proposta è quello di ampliare le scorte obbligatorie ad altri attori a monte nella catena di approvvigionamento, per esempio a importatori/fabbricanti di KSM, principi attivi, sostanze ausiliarie e materiale da imballaggio, al fine di contrastare ulteriormente le difficoltà di fornitura. Attualmente esistono scorte obbligatorie di principi attivi e prodotti finiti presso i titolari di omologazioni e i proprietari di scorte esterni incaricati per esempio tramite contratto. La maggior parte degli importatori e dei fabbricanti di materie prime o materiali di partenza possiede già oggi scorte proprie e, in linea di principio, potrebbero essere assoggettati a un obbligo di deposito.

Occorre tuttavia verificare per quali merci, necessarie per la fabbricazione di prodotti finiti, sia sensato costituire scorte obbligatorie al fine di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali. Quest'ultima, infatti, può essere migliorata solo se i precursori depositati possono anche essere ulteriormente lavorati in Svizzera. Il problema è che la maggior parte dei medicinali colpiti da penuria non sono protetti da brevetto e, di norma, non sono più fabbricati in Svizzera.

Basato su una richiesta di dati, l'esame si è concentrato in particolare sul deposito di principi attivi presso sei importatori selezionati su raccomandazione dell'AEP. Per il 50 per cento dei partecipanti (tre importatori di principi attivi) i dati sono insufficienti per pronunciarsi a favore o contro un ampliamento delle scorte obbligatorie presso gli importatori di principi attivi. Al fine di individuare attori a monte per

potenziali scorte obbligatorie occorrono dati sui medicinali finiti fabbricati in Svizzera, ma Swissmedic, alla quale sono stati richiesti tali dati, non li può mettere a disposizione.

Un ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte richiederebbe sia una modifica dell'ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali (RS 531.215.31) sia una modifica dell'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali (RS 531.215.311)¹⁴⁶.

Benefici

La valutazione dei benefici si basa sugli obiettivi globali del progetto.

Contributo al raggiungimento dell' obiettivo	Contrasto delle cause 	La presente proposta non contrasta le cause delle difficoltà di approvvigionamento.
	Aumento della resilienza 	OR1: Con l'ampliamento delle scorte obbligatorie ad attori a monte è possibile aumentare il numero di precursori disponibili (KSM, principi attivi, sostanze ausiliarie, materiale da imballaggio). Se questi precursori possono essere ulteriormente lavorati in Svizzera, la resilienza del sistema di approvvigionamento svizzero cresce.

Codice obiettivi: OCC1 = diversificare le catene di creazione del valore | OCC2 = accorciare le vie di distribuzione | OCC3 = garantire la robustezza della qualità | OR1 = aumentare la quantità di prodotti e/o terapie disponibili in Svizzera | OR2 = aumentare la disponibilità di dati, la visione d'insieme e la trasparenza | OR3 = migliorare e accelerare i processi

Rischi

Il rischio descritto di seguito insorge dopo l'attuazione della proposta.

- Maggiore rischio di distruzione di merci depositate a titolo di scorta obbligatoria presso attori a monte:** poiché non è chiaro quale sia la probabilità che le merci supplementari inserite nelle scorte obbligatorie siano colpite da penuria e la quantità totale per gruppo di prodotti diminuisca temporaneamente al massimo del 20 per cento o che in caso di grave situazione di penuria (imminente o esistente) si liberino scorte obbligatorie, il rischio di dover distruggere merci è maggiore. Ciò comporta un aumento dei costi e una gestione inefficiente delle merci.

Valutazione complessiva

Nel complesso, dalla valutazione è emerso che la proposta di attuazione avrebbe un grado di efficacia molto basso, per cui dal punto di vista dell'approvvigionamento non è stata prioritizzata. La costituzione di scorte di KSM, principi attivi e materiale da imballaggio da sola non è sufficiente per garantire la produzione di medicinali. Per poter produrre un determinato medicinale finito bisogna che nelle scorte siano stoccate le materie prime giuste e che in Svizzera siano disponibili le capacità di produzione necessarie

¹⁴⁶ Colloqui con esperti dell'AEP.