



26.xxx

**Rapporto
concernente lo stralcio dal ruolo del numero 2 della mo-
zione Ettlin 22.3859 «Masterplan per la trasformazione di-
gitale nel settore sanitario. Utilizzare standard legali e dati
disponibili»**

del xx settembre 2026

Onorevoli presidente e consiglieri,

con il presente rapporto vi proponiamo di togliere dal ruolo il numero 2 del seguente intervento parlamentare:

2023 M 22.3859 Masterplan per la trasformazione digitale nel settore sanitario. Utilizzare standard legali e dati disponibili
(CS 20.9.2022, Ettlin; CN 3.5.2023, CS 26.9.2023)

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

xx settembre 2026

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy Parmelin
Il cancelliere della Confederazione, Viktor Rossi

1. Situazione iniziale

1.1. Mozione Ettlin 22.3859 «Masterplan per la trasformazione digitale nel settore sanitario. Utilizzare standard legali e dati disponibili»

Il 17 giugno 2022 è stata depositata la mozione Ettlin 22.3859 «Masterplan per la trasformazione digitale nel settore sanitario. Utilizzare standard legali e dati disponibili». La mozione contiene un ampio spettro di richieste che corrisponde all'ampiezza tematica del titolo. Da un lato concerne questioni relative alla digitalizzazione del settore sanitario in generale e dall'altro questioni sulla gestione digitale delle penurie di medicinali, in particolare per uso umano. È suddivisa in due numeri con complessivamente tre incarichi differenti. All'attuazione partecipano l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE). Il presente rapporto fornisce una panoramica della situazione e chiede, per ora, di stralciare dal ruolo un numero della mozione.

1.2. Numero 1 della mozione: masterplan per la trasformazione digitale nel settore sanitario

1.2.1. Incarico

Al numero 1 la mozione Ettlin 22.3859 incarica il Consiglio federale di sottoporre al Parlamento un masterplan concreto per l'attuazione della mozione Ettlin 21.3957 «Trasformazione digitale nel settore sanitario. Colmare finalmente il ritardo accumulato!» che illustri con dati affidabili la tempistica e i contenuti degli obiettivi di digitalizzazione e spieghi come raggiungerli. Per la digitalizzazione nel settore sanitario vanno utilizzati e perfezionati gli standard uniformi fissati dalla legge e le banche dati disponibili, nella misura in cui non siano a scopo di lucro o soggette a vigilanza statale. Inoltre, il Consiglio federale deve presentare ogni anno al Parlamento un rapporto sullo stato della trasformazione digitale nel settore sanitario.

1.2.2. Attuazione

I lavori per la richiesta di cui al numero 1 sono stati avviati con il programma Digi-Santé e al momento non si sono ancora conclusi. Il messaggio del 22 novembre 2023¹ trasmesso al Parlamento concernente il credito d'impegno per un programma di promozione della trasformazione digitale nel settore sanitario per gli anni 2025–2034 contiene una descrizione dettagliata di come colmare il ritardo accumulato nella trasformazione digitale del settore sanitario. Con l'adozione del credito d'impegno di 391,7 milioni di franchi per gli anni 2025–2034 da parte del Parlamento il 29 maggio 2024² è stato possibile avviare il programma all'inizio del 2025. Il Parlamento è stato informato per la prima volta sullo stato dei lavori nel settembre 2025, con un

¹ FF 2023 2908; numero dell'affare 23.076

² FF 2024 1333

rapporto alle commissioni per la sicurezza sociale e la sanità di entrambe le Camere e alle commissioni di vigilanza (Commissione delle finanze di entrambe le Camere e Commissione della gestione del Consiglio degli Stati), nel quale è stata illustrata anche la sfida della conseguente standardizzazione. La standardizzazione non è solo un compito tecnico, ma anche politico ed economico, per il quale il programma DigiSanté deve poter contare sul sostegno di tutti gli attori coinvolti. Essa richiede disposizioni vincolanti da parte della Confederazione, la collaborazione attiva del settore e un'armonizzazione a livello internazionale per rafforzare la concorrenzialità della Svizzera e garantirne l'integrabilità con i principali spazi economici e tecnologici. In concreto, con la prevista legge federale sullo spazio digitale dei dati sanitari dovranno essere stabiliti i primi standard vincolanti. La legge è attualmente in corso di elaborazione. Il prossimo rapporto sarà sottoposto all'attenzione del Parlamento nel settembre 2026. Per questo motivo, attualmente il numero 1 non può ancora essere tolto dal ruolo.

1.3. Numero 2 primo periodo della mozione: monitoraggio dell'approvvigionamento di medicamenti

1.3.1. Incarico

Al momento del deposito della mozione Ettlin 22.3859, il numero 2 chiedeva di utilizzare i dati del sistema di banche dati per gli identificativi univoci (*Swiss Medicines Verification System*, SMVS) per la gestione di penurie di medicinali per uso umano. Nell'ambito del dibattito nella competente Commissione per la sicurezza sociale e la sanità del Consiglio nazionale è stata richiesta una modifica del numero 2, che successivamente è stata accolta dal Consiglio nazionale. Il riferimento all'utilizzo del sistema di banche dati per gli identificativi univoci per la gestione digitale delle penurie di approvvigionamento è stato stralciato. Con la modifica è stato sancito nel primo periodo del numero 2 che il Consiglio federale deve utilizzare per la gestione digitale di penurie di medicinali per uso umano i dati e le banche dati esistenti ed elaborare allo scopo una specifica base legale. Con questa modifica del numero 2, la mozione è stata infine accolta anche dal Consiglio degli Stati.

1.3.2. Attuazione

Nel quadro del suo mandato legale per l'osservazione della situazione di approvvigionamento di beni e servizi d'importanza vitale, l'UFAE gestisce dal 2015 un centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale. I titolari di omologazioni in Svizzera devono segnalare al centro di notifica tutte le penurie di approvvigionamento e le interruzioni della fornitura di medicinali per uso umano d'importanza vitale se questi non sono disponibili sul mercato svizzero per più di due settimane. Secondo il diritto in materia di approvvigionamento del Paese, sono considerati d'importanza vitale i medicinali per uso umano non sostituibili o sostituibili solo in parte e la cui carenza per un lungo periodo causerebbe gravi conseguenze per la salute (art. 1

cpv. 2 dell'ordinanza del 28 maggio 2025³ sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale). Nel gennaio 2024, il Consiglio federale ha incaricato l'UFAE di realizzare una nuova piattaforma di monitoraggio per la sorveglianza della situazione dell'approvvigionamento di medicinali per uso umano d'importanza vitale e anche di dispositivi medici. La questione di un'eventuale futura sorveglianza più intensa mediante un monitoraggio anche dei medicinali per uso veterinario d'importanza vitale è ancora aperta. Dal 1° luglio 2025 è in funzione la nuova Piattaforma degli agenti terapeutici (PAT). Durante lo sviluppo della PAT è stata data grande importanza alla richiesta della mozione di utilizzare i dati e le banche dati esistenti. La nuova PAT è stata integrata come modulo nel «Sistema d'informazione d'impiego New Generation (SII NG)» dell'Ufficio federale della protezione della popolazione (UFPP). I necessari dati di base sono tratti dalle raccolte dati della fondazione Refdata e dai dati dell'organizzazione dei detentori di scorte obbligatorie di agenti terapeutici Helvecura (art. 11 cpv. 1 dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale). Il 15 giugno 2026 è stato messo in funzione un ulteriore stadio di ampliamento della PAT, con cui sarà ora possibile un monitoraggio proattivo degli agenti terapeutici d'importanza vitale. I titolari di omologazioni trasmettono i dati sulle scorte che occorrono all'UFAE direttamente alla nuova PAT tramite un'interfaccia standardizzata. Il processo di notifica di penurie di approvvigionamento e interruzioni della fornitura nel settore dei medicinali per uso umano d'importanza vitale si svolge quindi in modo completamente elettronico e consente di passare dal monitoraggio reattivo effettuato finora a un monitoraggio proattivo della situazione del mercato.

A medio termine potrebbe essere realizzato un ampliamento del monitoraggio federale. Come ha spiegato nel suo messaggio del 20 marzo 2026⁴ concernente l'iniziativa popolare «Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico» e il controprogetto diretto (decreto federale sull'approvvigionamento con materiale medico importante), il Consiglio federale ritiene che l'ampliamento del monitoraggio da parte della Confederazione dal materiale medico «d'importanza vitale» a quello «importante» sia un elemento centrale. L'accettazione dell'iniziativa popolare o del controprogetto indiretto creerebbe la base costituzionale necessaria per poter attuare un tale ampliamento.

Pertanto, la richiesta di cui al primo periodo del numero 2 della mozione Ettlin 22.3859 è da ritenersi complessivamente adempiuta.

1.4. Numero 2 secondo periodo della mozione: obbligatorietà degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza

1.4.1. Incarico

Corrispondentemente alla richiesta originaria della mozione di utilizzare l'SMVS anche per la gestione di penurie di approvvigionamento, il testo depositato della mozione chiedeva che nella nuova ordinanza da emanare per l'attuazione dell'articolo 17a della

³ RS 531.80

⁴ FF 2026 894

legge del 15 dicembre 2000⁵ sugli agenti terapeutici (LATER) (art. 17a nLATER) fosse prevista l'apposizione e la verifica obbligatoria di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza. La richiesta di un'apposizione obbligatoria è rimasta invariata anche in seguito alla modifica del numero 2 del testo della mozione, ma indipendentemente dal monitoraggio dell'approvvigionamento. Nel secondo periodo del numero 2 modificato si afferma che: «Il Consiglio federale deve dichiarare obbligatorie nell'ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano l'apposizione e la verifica di caratteristiche e dispositivi di sicurezza, come nell'UE.».

1.4.2. Basi legali per gli identificativi univoci e i dispositivi di sicurezza e primo avamprogetto di ordinanza di esecuzione con carattere facoltativo

Per impedire l'ingresso di medicinali contraffatti nelle catene di distribuzione legali in Svizzera, il 29 settembre 2017⁶ è stato adottato l'articolo 17a LATER nel quadro dell'approvazione e della trasposizione della Convenzione Medicrime del 28 ottobre 2011⁷. La Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa è il primo accordo internazionale per la lotta alla contraffazione di agenti terapeutici e a reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica. L'articolo 17a nLATER si rifà al corrispondente disciplinamento dell'Unione europea (UE), la direttiva 2011/62⁸ *Falsified Medicines Directive* (FMD), e costituisce la base legale per l'apposizione e la verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi di medicinali per uso umano. Mentre gli identificativi univoci consentono di identificare univocamente ogni singolo imballaggio di medicinali con l'aiuto di un sistema di banche dati, i dispositivi di sicurezza consentono di riconoscere se una confezione è già stata aperta o manipolata. In questo modo un medicamento contraffatto può essere riconosciuto al più tardi al momento della dispensazione al paziente. L'articolo 17a nLATER prevede sostanzialmente un'apposizione e verifica facoltativa di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza. Ciò distingue il disciplinamento svizzero da quello dell'UE, secondo il quale l'apposizione e la verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sono obbligatorie per i medicinali per uso umano soggetti a prescrizione. La decisione a favore del carattere facoltativo si basa, tra l'altro, sui risultati di un'analisi

⁵ RS 812.21

⁶ RU 2018 4771

⁷ RS 0.812.41

⁸ Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, versione della GU L 174 del 1.7.2011, pag. 74.

d'impatto della regolamentazione⁹, che è giunta alla conclusione che una soluzione che preveda il carattere facoltativo può essere realizzata in modo relativamente neutrale rispetto ai costi. Inoltre, finora non sono noti nel nostro Paese casi di contraffazioni di medicinali confezionati in imballaggi per la Svizzera all'interno delle catene di distribuzione legali. Nel contempo, al Consiglio federale è stata concessa la possibilità di dichiarare obbligatoria per via di ordinanza l'apposizione e la verifica di identificativi univoci o dispositivi di sicurezza se necessario per prevenire rischi riconducibili a medicinali contraffatti (art. 17a cpv. 8 nLATER). L'articolo 17a nLATER entrerà in vigore non appena saranno state decise le disposizioni di esecuzione.

Un primo avamprogetto delle disposizioni di esecuzione (ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano) è stato posto in consultazione dal 22 ottobre 2019 al 5 febbraio 2020¹⁰. In conformità al disciplinamento dell'articolo 17a nLATER, l'avamprogetto prevedeva un'apposizione e una verifica facoltative di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza. Dalla consultazione è emerso un sostanziale sostegno all'ordinanza. Per quanto riguarda l'obbligatorietà, i pareri erano divisi: circa un quarto dei partecipanti alla consultazione era favorevole e un quarto contrario, mentre circa la metà non si è espressa in merito. A causa della priorità attribuita ai compiti legati alla lotta alla pandemia di COVID-19, i lavori su questo progetto sono stati sospesi nel marzo 2020 e sono ripresi soltanto all'incirca tre anni dopo.

1.4.3. Sistema di verifica dei medicinali nell'UE e lavori svolti finora in Svizzera

L'introduzione di un identificativo univoco sugli imballaggi dei medicinali per l'identificazione e la verifica della loro autenticità richiede che sia in funzione un sistema di banche dati. Nell'UE ciascun Paese membro è tenuto a istituire un sistema nazionale di verifica dei medicinali (*National Medicines Verification System*, NMVS). Questi sistemi sono collegati allo hub centrale dell'UE della *European Medicines Verification Organisation* (EMVO) e interconnessi tra loro a livello europeo. L'EMVO e le *National Medicines Verification Organisations* (NMVO) sono istituzioni di pubblica utilità organizzate secondo i principi dell'economia privata.

⁹ Schwenkel, Christof; Hertig, Vera; Fässler, Sarah (2017): Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art 17a HMG) zur Verhinderung der Einführung gefälschter Medikamente in die legale Handelskette, rapporto all'attenzione della sezione Diritto degli agenti terapeutici della divisione Biomedicina dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), Interface Politikstudien Forschung Beratung, Lucerna, 28.11.2017. Il rapporto è consultabile in tedesco all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Temi > Medicamenti e dispositivi medici > Lotta gli agenti terapeutici contraffatti > Ulteriori informazioni > Documenti.

¹⁰ La documentazione relativa alla procedura di consultazione e il rapporto sui risultati sono disponibili all'indirizzo: www.fedlex.admin.ch > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2019 > DFI > 2019/74.

I fabbricanti nell'UE e nello Spazio economico europeo (SEE) caricano l'identificativo univoco di ciascun imballaggio di medicinali nello hub UE, che distribuisce questi dati agli NMVS. Prima della dispensazione al paziente, l'autenticità di ciascun imballaggio viene verificata mediante scansione del codice Data Matrix o dell'identificativo univoco. Se i dati coincidono, l'imballaggio viene disattivato nel NMVS e può essere consegnato, altrimenti viene attivato un allarme. I disciplinamenti dell'UE e l'attuazione del sistema sono realizzati in modo che la verifica funzioni in modo transnazionale tra i Paesi UE per i medicinali di importazione parallela.

Analogamente all'UE, anche l'articolo 17a capoverso 4 nLATER prevede che l'istituzione e la gestione di un sistema di banche dati analogo in Svizzera siano affidate a un'organizzazione privata senza scopo di lucro fondata dalle aziende farmaceutiche. A tal fine, nel 2018 è stata costituita l'Associazione svizzera per la verifica dei medicinali (SMVO), che detiene una partecipazione del 100 per cento nella SMVS Sagl, responsabile della gestione del sistema di banche dati in Svizzera. Secondo l'articolo 17a capoverso 4 nLATER, altri attori direttamente interessati come i grossisti, gli ospedali, le cliniche e le case di cura, le farmacie e i medici devono essere coinvolti nell'istituzione del sistema di banche dati e possono partecipare alla sua gestione.

Anche se l'articolo 17a non è ancora entrato in vigore, la SMVO ha già messo online il sistema di banche dati della Svizzera nel 2019 su base privata e volontaria. Quest'ultimo si basa sulla stessa soluzione IT utilizzata anche in diversi Stati membri dell'UE per i loro NMVS. Vi è quindi fondamentalmente una compatibilità con lo hub UE, per cui un collegamento diretto completo sarebbe in linea di principio possibile. Per quanto riguarda il relativo disciplinamento dei contenuti, come il riconoscimento dei rispettivi identificativi univoci, gli obblighi di informazione reciproci, le misure basate sulla verifica all'estero e lo scambio di dati tra le autorità, mancano tuttavia le basi legali fondate su convenzioni internazionali. Pertanto, l'attuale soluzione tecnica prevede che i dati degli identificativi univoci sul mercato svizzero siano archiviati nell'NMVS del Principato del Liechtenstein. Il Liechtenstein da un lato è legato alla Svizzera dal trattato di unione doganale del 29 marzo 1923¹¹, dall'altro è membro dello SEE e quindi collegato integralmente allo hub dell'UE. In questo modo, il sistema di banche dati svizzero è collegato indirettamente allo hub dell'UE, anche se l'accesso è limitato ai dati della Svizzera e del Liechtenstein.

In caso di importazione parallela dall'UE in Svizzera, l'identificativo univoco individuale secondo le disposizioni dell'UE viene disattivato al momento dell'esportazione dall'UE. Per l'importazione parallela di medicinali in Svizzera occorre inoltre rispettare le disposizioni sulla caratterizzazione e l'informazione relativa al medicamento di cui agli articoli 26–29 dell'ordinanza del 21 settembre 2018¹² sui medicinali e agli articoli 12–17 dell'ordinanza del 9 novembre 2001¹³ dell'Istituto svizzero

¹¹ RS 0.631.112.514

¹² RS 812.212.21

¹³ RS 812.212.22

per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali. Per i medicinali per uso umano importati in parallelo può essere creato un imballaggio secondario svizzero (scatola pieghevole). È anche possibile immettere in commercio medicinali importati in parallelo nell'imballaggio estero con un'etichetta non rimovibile che contenga i requisiti svizzeri in due lingue ufficiali. Queste disposizioni non prevedono l'obbligo di incollare l'identificativo univoco svizzero sopra quello estero, per cui i titolari di omologazioni svizzeri si comportano secondo modalità non uniformi per quanto riguarda questo aspetto.

1.4.4. Situazione attuale delle contraffazioni di medicinali in Svizzera e nell'UE

Ai sensi dell'articoli 69 capoverso 4 LATer, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) è il servizio centrale e punto di contatto nazionale (*Single Point of Contact*, SPOC) secondo gli articoli 17 paragrafo 3 e 22 paragrafo 2 della Convenzione Medicrime. Insieme all'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini, alle autorità di polizia e alle autorità di controllo cantonali per gli agenti terapeutici, Swissmedic sorveglia l'importazione di medicinali e coordina lo scambio di informazioni nazionale e internazionale, nonché altre misure amministrative, per esempio lo scambio di segnalazioni riferite a un caso e la collaborazione in organismi e gruppi di lavoro internazionali.

Finora sul mercato nazionale non sono state scoperte contraffazioni di medicinali confezionati in imballaggi per la Svizzera all'interno delle catene di distribuzione legali. Negli ultimi anni si sono verificati alcuni casi che hanno coinvolto aziende svizzere con un'autorizzazione di Swissmedic al commercio con l'estero o all'importazione o all'esportazione; i medicinali interessati non erano però destinati al mercato svizzero e non sono stati immessi in commercio nel nostro Paese.

A differenza della Svizzera, sul mercato dei medicinali dell'UE sono stati segnalati casi di contraffazione. Dall'introduzione della direttiva FMD nel 2011, l'Agenzia europea per i medicinali rileva e coordina sistematicamente segnalazioni sui casi di sospetta contraffazione per i medicinali autorizzati centralmente. Tra il 2011 e il 2016 sono stati constatati nell'UE e nello SEE 30 potenziali casi di contraffazione. Inoltre, tra il 2019 e il 2024 sono stati registrati 11 casi confermati di contraffazioni di medicinali¹⁴.

Secondo l'analisi d'impatto della regolamentazione del 2017 (v. n. 1.4.2) i seguenti fattori contribuiscono a fare in modo che il rischio in Svizzera possa essere considerato molto basso rispetto ad altri Paesi europei:

¹⁴ Commissione europea: Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'evoluzione nella falsificazione di medicinali e sulle misure previste dalla direttiva 2011/62/UE come disposto dall'articolo 3 della stessa. COM (2024) 274 final, 4 luglio 2024.

- mercato relativamente piccolo con elevati requisiti specifici per gli imballaggi dei medicinali (p. es. informazioni per i pazienti in tre lingue);
- intermediazione poco frammentata con soli quattro grossisti farmaceutici completi tramite i quali viene immessa in commercio la maggior parte di tutti gli imballaggi di medicinali consumati in Svizzera;
- quota molto bassa di importazioni parallele, che rendono necessario il riconfezionamento dei medicinali (stato a giugno 2026: 63 omologazioni per l'importazione parallela di 31 preparati per uso umano).

1.4.5. Secondo avamprogetto dell'ordinanza di esecuzione con carattere obbligatorio

Per l'attuazione della richiesta secondo il numero 2 secondo periodo della mozione, l'avamprogetto dell'ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano è stato rielaborato, tenendo conto anche dei risultati della consultazione concernente il primo avamprogetto.

In virtù dell'articolo 17a capoverso 8 nLATer, il Consiglio federale può dichiarare obbligatoria per via di ordinanza l'apposizione e la verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza se necessario per prevenire rischi riconducibili a medicinali contraffatti. Nel quadro della consultazione è stata messa in dubbio l'esistenza di questo presupposto in Svizzera, date le circostanze attuali, visto che finora non sono noti casi effettivi di contraffazione nella catena di fornitura legale (v. n. 1.4.4). Diversi partecipanti alla consultazione hanno espresso dubbi sul fatto che un rischio puramente astratto possa fungere da base sufficiente per un impegno in questo senso. A loro avviso una misura del genere sarebbe giustificata soltanto se fosse possibile dimostrare una necessità concreta e tutelando comunque il principio di proporzionalità. L'avamprogetto di ordinanza rielaborato, che prevedeva l'apposizione e la verifica obbligatoria degli identificativi univoci e dei dispositivi di sicurezza, è stato posto in consultazione (avviata dal Dipartimento federale dell'interno) dal 6 maggio 2025 al 27 agosto 2025¹⁵. Complessivamente sono pervenuti 67 pareri. 11 di essi si sono espressi favorevolmente nei confronti dell'avamprogetto, 31 hanno sollevato critiche chiedendo numerosi disciplinamenti eccezionali, mentre 25 hanno respinto del tutto l'ordinanza e l'obbligatorietà. L'avamprogetto di ordinanza con carattere obbligatorio è stato sostanzialmente appoggiato da quattro organizzazioni e cerchie interessate, da un'associazione dell'industria farmaceutica e da una degli assicuratori-malattie, dal PLR e da tre Cantoni. Hanno espresso una posizione da critica a contraria 20 Cantoni, nonché tutte le organizzazioni dei fornitori di prestazioni e la maggior parte delle associazioni dell'industria farmaceutica.

¹⁵ La documentazione relativa alla procedura di consultazione e il rapporto sui risultati sono disponibili all'indirizzo: www.fedlex.admin.ch > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2025 > DFI > 2025/13.

2. **Motivazione della richiesta di stralcio dal ruolo del numero 2 della mozione**

L'UFAE ha attuato l'incarico conferito dal numero 2 primo periodo con l'introduzione della nuova PAT in virtù della legge del 17 giugno 2016¹⁶ sull'approvvigionamento del Paese. L'ampliamento delle basi legali richiederebbe una modifica della Costituzione (v. n. 1.3.2). Il Consiglio federale propone di togliere dal ruolo questa parte della mozione in quanto l'incarico conferito con questo periodo della mozione risulta adempiuto (art. 122 cpv. 2 della legge del 13 dicembre 2002¹⁷ sul Parlamento [LParl]).

La richiesta secondo il numero 2 secondo periodo della mozione non è adempiuta e deve essere tolta dal ruolo senza adempimento dell'incarico. Il Consiglio federale ne chiede lo stralcio dal ruolo in virtù dell'articolo 122 capoverso 3 lettera a LParl e delle seguenti riflessioni:

- La procedura di consultazione per l'avamprogetto di ordinanza rielaborato ha mostrato che l'attuazione dell'obbligatorietà richiesta non trova consenso.
- A differenza che in Svizzera, sul mercato dei medicinali dell'UE, nella quale vige l'obbligatorietà dell'apposizione e della verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza per i medicinali soggetti a prescrizione medica, sono stati segnalati casi di contraffazione di medicinali. Occorre notare che nell'UE il rischio di contraffazione di medicinali è maggiore (v. n. 1.4.4).
- Il Consiglio federale resta libero di decidere con una modifica di ordinanza un'obbligatorietà dell'apposizione e della verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza per tutti i medicinali o per una determinata parte di essi, qualora le circostanze o in generale la valutazione della necessità cambiasse e quindi si imponesse un adeguamento.
- Sebbene una soluzione facoltativa rappresenti in un certo senso uno «swiss finish», essa non comporta alcun onere supplementare per i titolari delle omologazioni. A quelli di loro che operano a livello internazionale anche la soluzione facoltativa consente un'attuazione uniforme dei loro processi. Pertanto, l'attuazione facoltativa rappresenta per gli interessati addirittura uno sgravio rispetto alla soluzione dell'UE.

Di seguito vengono illustrati altri argomenti essenziali citati spesso durante la consultazione sull'avamprogetto rielaborato dell'ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano.

- Un'obbligatorietà dell'apposizione e della verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza rappresenterebbe per gli attori un onere amministrativo e finanziario sproporzionato in considerazione dei benefici. Il Consiglio federale condivide questa valutazione. Nel contesto svizzero attuale, l'applicazione dell'articolo 17a capoverso 8 lettera b nLATer solleva questioni circa

¹⁶ RS 531

¹⁷ RS 171.10

la sua compatibilità con la Costituzione federale (Cost.)¹⁸. Essa rappresenta un'ingerenza nella libertà economica degli attori interessati (art. 27 Cost.). Sebbene la lotta alle contraffazioni sia un interesse pubblico legittimo, attualmente non è possibile presupporre un rischio concreto di contraffazione, poiché finora non sono noti casi che riguardino medicinali confezionati in imballaggi per la Svizzera all'interno delle catene di distribuzione legali. In questo contesto, un'obbligatorietà risulta problematica dal punto di vista del principio di proporzionalità (art. 5 cpv. 2 e art. 36 cpv. 3 Cost.). In particolare, gli oneri amministrativi e finanziari per le aziende sono da considerarsi notevoli rispetto ai benefici supplementari per la salute pubblica attesi. Secondo l'analisi d'impatto della regolamentazione¹⁹ aggiornata del 2024, che modifica l'analisi d'impatto della regolamentazione del 2017 in seguito al deposito della mozione Ettlin 22.3859, l'introduzione del sistema è fonte di costi per i titolari delle omologazioni, i grossisti e i punti di dispensazione. Mentre i costi per i titolari di omologazioni orientati all'esportazione risultano esigui, per quelli locali sono stimati in 15–60 centesimi per imballaggio per dieci anni. Per i grossisti completi si aggirano intorno agli 0,4 centesimi per imballaggio. I costi maggiori sono a carico dei punti di dispensazione, con 1–4 centesimi per imballaggio per le farmacie, 4–12 centesimi per i medici dispensatori e 17–34 centesimi per gli ospedali per dieci anni.

- Un'obbligatorietà dell'apposizione e della verifica di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza indebolirebbe probabilmente la sicurezza dell'approvvigionamento, poiché in particolare per i medicinali a basso costo questo onere supplementare avrebbe un grande peso dal punto di vista finanziario e quindi per determinati medicinali potrebbe essere deciso un ritiro dal commercio o una rinuncia a chiederne l'omologazione. Il Consiglio federale ritiene plausibile questo timore. L'analisi d'impatto della regolamentazione aggiornata del 2024 fa notare che, in particolare per le aziende che producono esclusivamente per il mercato svizzero, vi è il rischio che determinati medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione possano essere ritirati dal mercato in quanto la loro distribuzione non sarebbe più redditizia in Svizzera a causa dei costi di investimento superiori rispetto a quelli delle aziende orientate all'esportazione. Secondo la stima del Consiglio federale sussistono i presupposti per togliere dal ruolo il numero 2 della mozione con un adempimento soltanto parziale dell'incarico, in particolare se si considerano i risultati della procedura di consultazione. Lo stralcio dal ruolo del numero 2 comporta una rielaborazione dell'avamprogetto dell'ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano nel senso di un'apposizione e una verifica facoltative, così come pre-

¹⁸ RS 101

¹⁹ Schwenkel, Christof; Hertig, Vera; Guggenbühl, Anatolij (2024): Regulierungsfolgenabschätzung zu Art. 17a nHMG, inklusive Ausführungsrecht. Versione aggiornata del 2024, rapporto all'attenzione della sezione Diritto degli agenti terapeutici della divisione Biomedicina dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), Interface Politikstudien Forschung Beratung, Lucerna/Losanna, 23.5.2014. Il rapporto è consultabile in tedesco all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Temi > Medicamenti e dispositivi medici > Lotta agli agenti terapeutici contraffatti > Ulteriori informazioni > Documenti.

visto in occasione dell'adozione dell'articolo 17a nLATer nel settembre 2017 e nel primo avamprogetto posto in consultazione.

3. Conclusion

In virtù dell'articolo 122 capoversi 2 e 3 lettera a LParl e per i motivi suesposti, il Consiglio federale chiede di togliere dal ruolo il numero 2 della mozione Ettlin 22.3859.