

Berna, 1° settembre 2025

Alla Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno (SG-DFI)

**Rapporto peritale: ulteriori misure per risolvere le difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera**

1. Sintesi
2. Incarico e procedura
3. Cause delle difficoltà di approvvigionamento
4. Misure
5. Considerazioni sull'attuazione delle misure
6. Conclusioni e raccomandazioni
7. Indice bibliografico

Il presidente del gruppo di esperti

Bernhard Pulver

## **Membri del gruppo di esperti per la sicurezza dell'approvvigionamento**

Bernhard Pulver, presidente	Presidente del Consiglio d'amministrazione dell'Insel Gruppe Bern
Marco Bissig	Responsabile del Servizio Centrale di farmacia dell'Istituto di Scienze Farmacologiche della Svizzera Italiana
Sarbani Bublun Thakur-Weigold	Docente, cattedra di Logistics Management all'ETH di Zurigo
Alexandra Calmy	Professoressa, responsabile del dipartimento HIV/AIDS dell'Ospedale universitario di Ginevra, vice-decano della Facoltà di Medicina
Rebecca Guntern	Chief Commercial Officer (CCO) di Sandoz
Valérie Junod	Professoressa di diritto farmaceutico presso le università di Losanna e Ginevra; ex membro della Commissione nazionale d'etica per la medicina umana
Enea Martinelli	Capofarmacista di Spitaler Frutigen Meiringen Interlaken AG
Jacques-André Romand	Dott. med. ex professore, ex medico cantonale di Ginevra
Stefan Roth	Medico specialista in pediatria e medicina dell'adolescenza
Pascal Strupler	Presidente del CdA dell'Ospedale del Vallese; ex direttore dell'UFSP
<i>(Susanne Gedamke)</i>	<i>Direttrice dell'Organizzazione svizzera dei pazienti OSP</i>

*Inizialmente convocata nel gruppo di esperti, non ha partecipato ai lavori*

## **Supporto tecnico della società di consulenza Deloitte AG, Svizzera**

## Indice

Indice .....	3
Elenco delle abbreviazioni.....	5
1 Sintesi .....	7
2 Incarico e procedura.....	9
2.1 Contesto e rapporti esistenti .....	9
2.2 Mandato del progetto, delimitazione e focus .....	10
2.3 Procedura del gruppo di esperti.....	12
3 Cause delle difficoltà di approvvigionamento .....	13
3.1 Cause globali .....	13
3.2 Specificità della Svizzera .....	14
3.2.1 Visione incompleta della situazione di approvvigionamento in Svizzera .....	14
3.2.2 Elevata dipendenza dalla produzione farmaceutica estera.....	17
3.2.3 Pressione sui prezzi dei medicinali privi di protezione brevettuale.....	18
3.2.4 Inefficienze e ostacoli normativi.....	18
3.2.5 Decisioni individuali in caso di difficoltà di approvvigionamento .....	19
3.2.6 Conflitti di obiettivi e responsabilità frammentate .....	21
4 Misure .....	22
4.1 Quadro d'azione per l'elaborazione delle misure.....	22
4.2 Settore d'intervento A: Elenco dei medicinali e trasparenza.....	24
A1: Categorizzazione dei medicinali basata sul beneficio terapeutico della forma del medicamento .....	24
A2: Migliorare la comunicazione sulla disponibilità dei medicinali .....	27
A3-ARA: Estensione dell'obbligo di notifica a tutti i medicinali A, B ed ES.....	28
4.3 Settore d'intervento B: Condizioni quadro e reti internazionali.....	28
B1: Tutelare le tecnologie chiave di produzione nazionali esistenti .....	29
B2: Sancire l'approvvigionamento di medicinali nella politica di sicurezza.....	30
B3: Rafforzare la cooperazione con le autorità europee .....	32
B4-ARA: Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale .....	33
4.4 Settore d'intervento C: Prezzi .....	33
C1: Compensazione dell'inflazione per medicinali rilevanti per l'approvvigionamento.....	33
C2-ARA: Rinuncia al riesame dell'economicità / all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità, compresi i criteri di comunicazione per domande d'aumento di prezzo .....	35
C3-ARA: Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento .....	35
4.5 Settore d'intervento D: Aumento dell'efficienza .....	36
D1: Semplificazione del foglietto illustrativo: introduzione degli «e-leaflet» (foglietti illustrativi elettronici) .....	36
D2: semplificazione delle dimensioni delle confezioni: remunerazione in caso di libera scelta delle dimensioni / quantità di riempimento .....	38

D3: Semplificazione delle diciture sulle confezioni: utilizzo della confezione UE (nessuna confezione svizzera).....	38
D4: Bando di concorso per medicinali selezionati.....	39
D5-ARA: Adozione dell'omologazione / procedura di omologazione europea e ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione .....	40
4.6 Settore d'intervento E: Definizione di misure in caso di carenze.....	41
E1: Definizione di una serie di misure a cascata in caso di carenze.....	41
E2: Scambio proattivo con i titolari di omologazioni per garantire l'approvvigionamento di medicinali.....	44
E3: Abolire le restrizioni e coordinare a livello nazionale la fabbricazione nelle farmacie a tariffe aggiornate .....	45
E4: Valori temporaneamente inferiori al quantitativo previsto per le scorte obbligatorie senza richiesta.....	45
E5-ARA: Ampliamento delle scorte obbligatorie per includere ulteriori medicinali .....	46
E6-ARA: Interfacce tra Swissmedic e l'approvvigionamento economico del Paese (AEP) per la presentazione di domande «out-of-stock» .....	47
E7-ARA: Contratti di capacità .....	47
E8-ARA: Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione.....	47
4.7 Settore d'intervento F: Responsabilità e definizioni .....	47
F1: Servizio centrale per il coordinamento dell'approvvigionamento di medicinali.....	48
F2-ARA: Migliorare il coordinamento, la collaborazione e il dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi.....	49
F3-ARA: Definizione armonizzata delle difficoltà di approvvigionamento .....	49
5 Considerazioni sull'attuazione delle misure .....	50
6 Conclusioni e raccomandazioni.....	52
Indice bibliografico.....	53

## Elenco delle abbreviazioni

AELS	Associazione europea di libero scambio
AEP	Approvvigionamento economico del Paese
AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
API	Active Pharmaceutical Ingredient (principio attivo farmaceutico)
ARA	Attuazione del rapporto sull'approvvigionamento
BASG	Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen (Ufficio federale per la sicurezza sanitaria, Austria)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per farmaci e dispositivi medici, Germania)
CMA	Critical Medicines Alliance
CMDh	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human
DAP	Domanda d'aumento di prezzo
DCP	Decentralised Procedure (EMA Marketing Authorization Procedure)
DDPS	Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport
DEFR	Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EAE	Efficacia, appropriatezza ed economicità
EMA	Agenzia europea per i medicinali
ES	Elenco delle specialità
ES-IC	Elenco delle specialità per le infermità congenite
FAMHP	Federal Agency for Medicines and Health Products (Belgio)
FDA	Food & Drug Administration (USA)
GMP	Good Manufacturing Practice (buona prassi di fabbricazione)
GS1	Global Standards One
GSASA	Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
HERA	Health Emergency Preparedness and Response Authority
KSM	Key Starting Materials (materie prime)
LAP	Legge federale sull'approvvigionamento economico del Paese (legge sull'approvvigionamento del Paese)
LATer	Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici)
LCG	Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (Ufficio nazionale di coordinamento dei farmaci, Paesi Bassi)
LEp	Legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie)
MRP	Mutual Recognition (EMA Marketing Authorization Procedure)
MSSG	Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (gruppo direttivo esecutivo sulle carenze e la sicurezza dei medicinali)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OM	Ordinanza sui medicinali
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (ordinanza per l'omologazione di medicinali)
PAT	Piattaforma degli agenti terapeutici
PLI	Production Linked Incentive
RPU	EMA Marketing Authorization Procedure
SEFRI	Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione
SG	Segreteria generale
SI	Settore d'intervento
SII-SSC	Sistema d'informazione e d'intervento del servizio sanitario coordinato
UE	Unione europea
UFAE	Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
USA	Stati Uniti d'America



## 1 Sintesi

Le difficoltà di approvvigionamento dei medicinali per uso umano a basso prezzo sono un problema globale che colpisce anche la Svizzera. Nonostante il Consiglio federale negli ultimi anni abbia deliberato numerose misure per rafforzare l'approvvigionamento di medicinali, la situazione rimane tesa.

Nell'agosto 2024 il Consiglio federale ha adottato un ampio pacchetto di misure concernenti l'accesso al mercato, gli incentivi per i fabbricanti, la costituzione di scorte, l'acquisto in proprio e la fabbricazione da parte della Confederazione (EXE 2024.1741). Al contempo, ha preso atto dell'istituzione da parte del Dipartimento federale dell'interno (DFI), in collaborazione con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR), di un gruppo di esperti per la sicurezza dell'approvvigionamento al fine di individuare ulteriori misure. Il gruppo di esperti è stato incaricato di analizzare i rapporti e le proposte precedenti per suggerire misure supplementari «out of the box» che si concentrino in particolare sui medicinali per uso umano privi di protezione brevettuale, in particolare i generici, nonché sulle misure attuabili a breve termine.

All'origine delle difficoltà d'approvvigionamento il gruppo di esperti ha individuato cause sia globali sia specifiche della Svizzera. Nelle prime rientrano, tra l'altro, la globalizzazione, la concentrazione della produzione di medicinali in Paesi a basso reddito ed eventi globali imprevisti (p. es. catastrofi naturali). Le specificità della Svizzera riguardano in particolare una visione incompleta della situazione di approvvigionamento che tenga conto di tutti gli attori, l'elevata dipendenza dalla produzione farmaceutica estera, la pressione sui prezzi dei medicinali privi di protezione brevettuale, inefficienze e ostacoli normativi, decisioni individuali in caso di carenze e conflitti di obiettivi tra sicurezza dell'approvvigionamento, efficienza dei costi e qualità dell'assistenza sanitaria, oltre che responsabilità frammentate.

Le cause globali difficilmente possono essere influenzate dalle azioni dei singoli Paesi. Tuttavia, le sfide specifiche della Svizzera possono essere almeno in parte affrontate attraverso misure interne. È qui che il gruppo di esperti per la sicurezza dell'approvvigionamento entra in gioco, proponendo un pacchetto di misure che collettivamente riducono le barriere del mercato per i medicinali a basso prezzo privi di protezione brevettuale. Secondo il gruppo di esperti, è importante che la Svizzera non si isoli introducendo requisiti normativi, bensì continui ad adoperarsi per il coordinamento internazionale. Il gruppo di esperti ha definito sei settori d'intervento (SI) generali che dettano i temi alla base delle misure sviluppate al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento.

- A. *Elenco dei medicinali e trasparenza*: l'obiettivo è classificare i medicinali in base alla loro criticità terapeutica e migliorare la comunicazione sulla loro disponibilità.
- B. *Condizioni quadro e reti internazionali*: è necessario tutelare le tecnologie chiave di produzione nazionali e rafforzare la cooperazione con le autorità europee sulle questioni della produzione farmaceutica e della sicurezza dell'approvvigionamento.
- C. *Prezzi*: è necessario adeguare la struttura dei prezzi come leva strategica al fine di garantire l'approvvigionamento, rinunciando al riesame periodico dell'economicità, prevedendo un'eventuale compensazione dell'inflazione per i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento nonché la remunerazione dei medicinali con forme commerciali incomplete.
- D. *Aumento dell'efficienza*: è opportuno ridurre gli ostacoli di accesso al mercato farmaceutico in Svizzera attraverso la standardizzazione internazionale e un allentamento dei requisiti normativi.
- E. *Definizione di misure in caso di carenze*: si dovrebbero introdurre una serie di misure graduali a cascata e promuovere lo scambio proattivo con i titolari di omologazioni.
- F. *Responsabilità e definizioni*: le competenze per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento devono essere raggruppate e disciplinate a livello centrale, la sicurezza dell'approvvigionamento deve essere inserita nel mandato di Swissmedic e deve essere migliorata la comunicazione tra attori.

Sono state analizzate e valutate anche le undici misure prioritarie tratte dal rapporto «Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali: rapporto finale 2024 del gruppo di lavoro interdisciplinare» (in breve, ARA) ed elaborate 15 nuove misure nei settori d'intervento summenzionati. Dal lavoro del gruppo di esperti emergono quattro conclusioni principali.

1. La Svizzera deve assicurare condizioni quadro che rendano più interessante per l'economia garantire l'approvvigionamento del mercato svizzero, nonostante le sue dimensioni ridotte. Riducendo le barriere di accesso al mercato in diversi settori si punta a prevenire le difficoltà di approvvigionamento e a gestirle in modo più coerente.
2. Non esiste una misura unica in grado di risolvere il problema delle difficoltà di approvvigionamento. Piuttosto, è necessario attuare un pacchetto di misure che affronti i diversi ostacoli di accesso al mercato svizzero e il cui effetto emergerà dalla combinazione di tali misure.
3. La maggior parte delle misure suggerite si basa su proposte e lavori esistenti e, secondo una valutazione preliminare e approssimativa del gruppo di esperti, se integrata ai lavori preliminari, appare attuabile con piccoli interventi sulle basi legali. Il gruppo di esperti propone il coordinamento dell'attuazione del pacchetto di misure da parte di un servizio centrale per garantire che i diversi uffici della Confederazione coinvolti rimangano concentrati sull'obiettivo comune di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento.
4. Le cause delle difficoltà di approvvigionamento dei medicinali sono ben note. L'attenzione deve ora essere posta sull'attuazione coerente delle misure e sulla proattività di intervento. La sicurezza dell'approvvigionamento dovrebbe essere considerata un obiettivo fondamentale per tutti gli attori del sistema sanitario.

## 2 Incarico e procedura

### 2.1 Contesto e rapporti esistenti

Di fronte all'intensificarsi a livello globale delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), insieme all'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE), a Swissmedic e alla Farmacia dell'esercito, ha condotto diverse approfondite analisi della situazione di approvvigionamento. Questi lavori hanno prodotto una serie di rapporti che affrontano la questione ed esaminano le possibili soluzioni. Già nel 2016, nel rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato Heim (12.3426)<sup>1</sup> sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali è stata presentata un'analisi dettagliata della situazione di approvvigionamento e delle misure a sostegno dell'approvvigionamento di medicinali a livello federale<sup>2</sup>. Nel 2022 è seguito il rapporto dell'UFSP «Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento da esaminare», che ha ulteriormente approfondito la situazione e proposto misure aggiuntive<sup>3</sup>. Il Consiglio federale ha preso atto di questo rapporto nel febbraio 2022 e ha incaricato l'amministrazione di esaminare in dettaglio le misure e preparare proposte di attuazione concrete. I risultati di questa analisi approfondita da parte di un gruppo di lavoro interdisciplinare sono stati presentati nel rapporto «Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali: rapporto finale 2024 del gruppo di lavoro interdisciplinare» (in breve, ARA)<sup>4</sup>. Nell'agosto 2024, il Consiglio federale ha discusso il pacchetto di misure ARA e ha impartito i primi incarichi di attuazione. Ha inoltre preso atto dell'istituzione da parte del DFI, in collaborazione con il DEFR, di un gruppo di esperti sulla sicurezza dell'approvvigionamento.

Rapporto	Anno	Contenuti
Rapporto del Consiglio federale	2016	Analisi della situazione dell'approvvigionamento in Svizzera e misure a sostegno della Confederazione in relazione all'approvvigionamento di medicinali in adempimento del postulato Heim (12.3426) del 4 giugno 2012
Rapporto KPMG <sup>5</sup>	2020	Studio commissionato dall'UFSP per individuare i settori d'intervento volti a migliorare la sicurezza e l'ordine dell'approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera
Strategia di approvvigionamento di vaccini 2021 <sup>6</sup>	2021	Rapporto sulla strategia per la promozione a lungo termine della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera
Rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali	2022	Analisi della situazione dell'approvvigionamento e preparazione di un catalogo di misure volte a migliorare la situazione dell'approvvigionamento

<sup>1</sup> Postulato «Assicurare l'approvvigionamento di medicinali» al Consiglio nazionale (12.3426), 04.06.2012.

<sup>2</sup> Consiglio federale, Sicherheit in der Medikamentenversorgung, Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012.

<sup>3</sup> UFSP, Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento da esaminare, pubblicato il 01.02.2022 (con modifiche redazionali del 01.06.2022).

<sup>4</sup> UFSP, Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali: rapporto finale 2024 del gruppo di lavoro interdisciplinare, pubblicato il 22.07.2024.

<sup>5</sup> KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, Bericht zuhänden Bundesamt für Gesundheit, pubblicato il 24.01.2020.

<sup>6</sup> UFSP, Strategiebericht zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, pubblicato il 08.12.2021.

Rapporto	Anno	Contenuti
Attuazione del rapporto sull'approvvigionamento (ARA)	2022–2024	Elaborazione di proposte di attuazione relative alle misure del rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali
Rapporto di progetto PAT <sup>7</sup>	2023	Studio dell'UFAE per sviluppare la proposta di una nuova piattaforma di monitoraggio degli agenti terapeutici
Strategia di approvvigionamento di vaccini 2023 <sup>8</sup>	2023	Analisi e proposta di attuazione delle misure della strategia di approvvigionamento di vaccini 2021
Task force AEP <sup>9</sup>	2023	Sviluppo di misure a breve termine per affrontare le gravi difficoltà di approvvigionamento nell'inverno del 2022/23

## 2.2 Mandato del progetto, delimitazione e focus

Nell'agosto 2024, il Consiglio federale ha preso atto dell'istituzione di un gruppo di esperti per la sicurezza dell'approvvigionamento (gruppo di esperti) con il compito di approfondire le difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera e informare il Consiglio federale dei risultati entro la fine del 2025. Il mandato del gruppo di esperti comprende i seguenti punti chiave.

- *Consenso sull'analisi del problema:* il primo compito del gruppo di esperti era di raggiungere il consenso su un'analisi del problema che sintetizzasse le cause delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano.
- *Analisi delle misure presentate nei rapporti precedenti e preparazione di proposte supplementari:* in seguito sono state analizzate in dettaglio le misure proposte al Consiglio federale nel febbraio 2022 e nell'agosto 2024. Il gruppo di esperti ha elaborato misure supplementari che possono essere lanciate in tempi rapidi e attuate a breve, medio o lungo termine, puntando al miglioramento durevole della situazione dell'approvvigionamento. Nelle sue riflessioni, il gruppo di esperti ha tenuto conto di contributi e posizioni internazionali al fine di integrare nel proprio lavoro suggerimenti e pratiche comprovate provenienti da altri Paesi.
- *Redazione del rapporto tecnico:* i risultati delle discussioni e delle analisi sono stati sintetizzati nel presente rapporto tecnico e presentati alla Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno (SG-DFI).

Come da mandato, il gruppo di esperti sulla sicurezza dell'approvvigionamento si è concentrato sui medicinali per uso umano con brevetto scaduto e sui generici. L'attenzione non era rivolta a preparati innovativi e protetti da brevetto. I medicinali privi di protezione brevettuale<sup>10</sup> sono più spesso colpiti da difficoltà di approvvigionamento: più un medicamento è datato, maggiore è il rischio che sul mercato vi siano ormai solo pochi fornitori<sup>11</sup>. Al gruppo di esperti è stato chiesto di sviluppare nuove misure con un approccio innovativo e indipendente, mettendo in discussione le pratiche e i processi esistenti. Nell'elaborare misure «out of the box», era irrilevante se queste potessero essere implementate nell'attuale situazione giuridica o se occorresse modificare le basi legali o crearne di nuove.

<sup>7</sup> Il rapporto non è stato pubblicato.

<sup>8</sup> UFSP e SEFRI, Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, pubblicato il 29.11.2023.

<sup>9</sup> Il rapporto non è stato pubblicato.

<sup>10</sup> Per semplicità, nel presente rapporto del gruppo di esperti, con il termine «protezione brevettuale» si intende anche la protezione della documentazione.

<sup>11</sup> Office of Health Economics (OHE), The Dynamics of Drug shortages, pubblicato il 09.01.2024.

**Informazione: focus del gruppo di esperti in relazione alla protezione brevettuale e ai medicinali<sup>12</sup>**

**Protezione della documentazione:** la protezione della documentazione tutela il titolare dell'omologazione di un medicamento (il fabbricante originale) dall'uso da parte di terzi dei dati ricavati dai suoi studi nelle domande di omologazione presentate da produttori di generici. Finché tale protezione è in vigore, un'impresa che chiede l'omologazione della versione generica del medicamento originale in questione non può basarsi sulla documentazione originale del fabbricante né sui risultati dei suoi esami preclinici e clinici per dimostrare l'efficacia e la tollerabilità del suo medicamento. Dovrebbe presentare i risultati di studi propri, e poiché questi sono dispendiosi in termini di tempo e denaro, le aziende produttrici di generici evitano questa strada.

**Protezione brevettuale:** il brevetto è un diritto di protezione della proprietà industriale che tutela le invenzioni. La protezione brevettuale è concessa dall'autorità competente mediante un atto ufficiale dopo aver esaminato i requisiti legali. Il brevetto ha una durata di 20 anni dal giorno della domanda. La protezione brevettuale è fondamentale per l'industria farmaceutica, in quanto tutela gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo e promuove l'innovazione. Per semplicità, nel presente rapporto del gruppo di esperti, il termine «protezione brevettuale» comprende anche la protezione della documentazione.

**Medicamento chimico:** un medicamento chimico è il prodotto di una sintesi chimica e contiene piccole molecole in qualità di principi attivi. Esempi di medicinali chimici sono l'aspirina e l'ibuprofene.

**Medicamento biologico:** medicamento ottenuto da organismi viventi o da loro prodotti, per esempio vaccini, emoderivati e anticorpi monoclonali.

**Preparato originale:** è considerato preparato originale qualsiasi medicamento il cui principio attivo è stato omologato per la prima volta da Swissmedic [...] (art. 64a OAMal) e che è protetto da brevetto. Vi possono rientrare sia i medicinali chimici, sia quelli biologici.

**Medicamento con brevetto scaduto:** preparato originale la cui protezione brevettuale è scaduta. Una volta scaduta la protezione brevettuale, altre aziende possono sviluppare e commercializzare generici o biosimilari contenenti lo stesso principio attivo. Ciò vale sia per i medicinali chimici, sia per quelli biologici.

**Generico:** medicamento omologato da Swissmedic che per l'essenziale è uguale a un preparato originale ed è intercambiabile con quest'ultimo poiché possiede un principio attivo [...] identico (art. 64a OAMal). È sviluppato e commercializzato dopo la scadenza della protezione brevettuale del preparato originale. I generici di solito si riferiscono a medicinali chimici.

**Biosimilare:** è considerato medicamento biosimilare qualsiasi medicamento biologico omologato da Swissmedic che ha una sufficiente similarità con un altro medicamento biologico omologato da Swissmedic (preparato di riferimento) e che si riferisce alla documentazione relativa a tale preparato di riferimento (art. 64a OAMal). I biosimilari sono sviluppati dopo la scadenza della protezione brevettuale del preparato originale e devono dimostrare qualità, sicurezza ed efficacia simili.

Il gruppo di esperti si è concentrato sui medicinali privi di protezione brevettuale (con brevetto scaduto, generici, biosimilari), e in particolare sui medicinali chimici, ma senza escludere i medicinali biologici.

<sup>12</sup> vfa, Patentschutz und Unterlagenschutz von Arzneimitteln, pubblicato il 19.04.2023.

### **2.3 Procedura del gruppo di esperti**

Le misure sono state elaborate tra gennaio e giugno 2025 nel corso di cinque sessioni di lavoro di una giornata. Gli esperti sono stati invitati a sviluppare misure «out of the box» e a contribuire con la propria esperienza e competenza. Al fine di creare spazio per idee innovative e non convenzionali, le misure non sono state esaminate in dettaglio per quanto concerne la loro attuazione. Inoltre, sono stati invitati relatori selezionati che hanno presentato esempi internazionali, portato le proprie esperienze nel quadro dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera o illustrato misure attualmente in vigore per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento.

Le misure sono descritte seguendo la stessa struttura (v. note esplicative, cap. 4.1, pag. 22).

### 3 Cause delle difficoltà di approvvigionamento

Il primo compito del gruppo di esperti era di raggiungere il consenso sull'analisi del problema. Il gruppo di esperti ha discusso le cause delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano e condivide l'analisi che emerge dai rapporti precedenti: ovvero che, in relazione ai problemi di approvvigionamento, si può operare una distinzione tra cause globali e cause specifiche della Svizzera. L'influenza della Svizzera sui fattori scatenanti globali è limitata. Tuttavia, dalle cause specifiche della Svizzera si possono dedurre sei settori d'intervento entro i quali possono essere adottate misure per contrastare le cause stesse.

#### 3.1 Cause globali

La globalizzazione e la concentrazione della produzione farmaceutica hanno contribuito in modo significativo alle difficoltà di approvvigionamento di medicinali. Per decenni, la deregolamentazione, le politiche di sovvenzionamento e i requisiti meno severi di Paesi a basso reddito come Cina e India hanno portato al dislocamento verso queste nazioni di importanti fasi di produzione. Ne è conseguito un processo di concentrazione su un ristretto numero di fabbricanti, in particolare di principi attivi farmaceutici (API) e strumenti ausiliari, che ha incrementato la dipendenza da singoli fornitori. Concentrazione e dipendenza rendono l'approvvigionamento più fragile e soggetto a perturbazioni<sup>13</sup>. Il dislocamento di parti della catena di creazione del valore verso Paesi a basso reddito determina anche una scarsa visione d'insieme e la difficile tracciabilità delle catene di approvvigionamento. Di conseguenza, i problemi di fornitura vengono talvolta rilevati con ritardo<sup>14</sup>.

A un primo sguardo, la standardizzazione e gli approcci «just-in-time» sembrano ridurre ulteriormente la resilienza del sistema, poiché le scorte non sono più sufficienti a compensare perturbazioni e fluttuazioni della domanda. Tuttavia, la ricerca dimostra che questi approcci organizzativi più moderni aumentano significativamente la flessibilità della produzione, consentendo quindi di reagire in tempi rapidi alle fluttuazioni della domanda<sup>15</sup>. Una maggiore efficienza dell'organizzazione è quindi auspicabile e spesso contribuisce alla soluzione, non al problema. Per contro, il continuo inasprimento dei requisiti normativi e dei criteri di qualità per salvaguardare la sicurezza dei medicinali aumenta la complessità dei processi di produzione<sup>16</sup>.

Eventi globali, come disastri naturali, tensioni geopolitiche, crisi sanitarie e politiche commerciali multilaterali, possono portare a interruzioni della catena di approvvigionamento, innescando carenze. La domanda di medicinali per uso umano è in costante aumento a causa dell'invecchiamento della popolazione, del crescente numero di malattie croniche e dei progressi della medicina. Questi fattori contribuiscono a loro volta alla vulnerabilità del sistema e alla penuria globale di medicinali<sup>17</sup>.

Le cause globali della carenza di medicinali colpiscono tutti i Paesi e difficilmente possono essere influenzate da misure nazionali isolate. Ciononostante, è fondamentale affrontarle in modo tempestivo e coordinato a livello internazionale e la Svizzera dovrebbe essere attivamente coinvolta in questi sforzi. L'elenco delle misure proposte dal gruppo di esperti comprende anche approcci che affrontano le cause globali. Tuttavia, a causa della limitata capacità della Svizzera di influenzarli, questi non sono stati posti al centro delle considerazioni del gruppo di esperti.

---

<sup>13</sup> Socal, M.P. et al., Competition and vulnerabilities in the global supply chain for US generic active pharmaceutical ingredients. *Health Aff (Millwood)*, 2023 Mar; 42(3):407-415.

<sup>14</sup> Wells, N. et al., A pharmaceutical policy accident: collision of shareholder capitalism and Chinese state capitalism driving the shortage of an essential antibiotic, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 2024 Dec 3;17(1):2430441.

<sup>15</sup> Thakur-Weigold, B. & Miroudot, S., Supply chain myths in the resilience and deglobalization narrative: consequences for policy, *Journal of International Business Policy* 7, 99-111, 2024.

<sup>16</sup> OCSE, Promoting resilience and preparedness in supply chains, *OECD Trade Policy Papers*, 28.11.2024.

<sup>17</sup> OCSE, Promoting resilience and preparedness in supply chains, *OECD Trade Policy Papers*, 28.11.2024.

## 3.2 Specificità della Svizzera

Oltre alle cause globali, esistono sfide specifiche per la Svizzera che a loro volta possono innescare difficoltà di approvvigionamento. Poiché possono essere in larga misura attenuate mediante misure interne al Paese, il gruppo di esperti ha concentrato il proprio lavoro sulle cause delle carenze di medicinali che possono essere direttamente influenzate dalla Svizzera e su cui quest'ultima può intervenire. È un fatto incontrovertibile che il mercato svizzero di medicinali, a causa delle sue dimensioni ridotte, non sempre sia economicamente interessante per i medicinali a basso prezzo – nonostante i prezzi superiori in Svizzera rispetto ai Paesi limitrofi – e che la presenza sul mercato di molti medicinali sia precaria. Si può affrontare il problema riducendo gli ostacoli all'accesso al mercato attraverso prescrizioni normative e aumentando l'attrattiva con misure legate ai prezzi. Il gruppo di esperti ha raccolto le sfide e individuato sei settori d'intervento (SI) sovraordinati e di rilevanza cruciale per una strategia coordinata e ampia volta a migliorare la resilienza e la trasparenza del sistema di approvvigionamento. Questi settori d'intervento costituiscono i temi alla base delle misure sviluppate per aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento. Come descritto, si concentrano – senza limitarsi ad essi – sull'aumento dell'attrattiva del mercato svizzero dei generici e su altri fattori che possono essere direttamente influenzati dalla Svizzera.

### 3.2.1 Visione incompleta della situazione di approvvigionamento in Svizzera

La Svizzera tiene un elenco di principi attivi soggetti a obbligo di notifica nell'allegato all'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale<sup>18</sup>. Se un principio attivo contenuto nell'elenco è indisponibile sul mercato da più di 14 giorni, i titolari delle omologazioni sono tenuti a segnalarlo all'UFAE. L'elenco attuale è redatto tenendo conto di una combinazione di rischio di indisponibilità e beneficio terapeutico. Non è richiesta alcuna notifica per altri principi attivi o medicinali (eccezione: notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione dello smercio [v. art 11 OM])<sup>19</sup>. Una volta ricevuta la notifica, l'apposito centro può effettuare indagini e verifiche di mercato al fine di valutare gli effetti delle difficoltà di fornitura e adottare misure per assicurare l'approvvigionamento. Tuttavia, il livello delle scorte aggiornate quotidianamente dei medicinali omologati in Svizzera non è registrato<sup>20</sup>. L'industria europea (p. es. EFPIA e Medicines for Europe) propone di utilizzare il sistema europeo di verifica dei medicinali (European Medicines Verification System) per sorvegliare l'offerta e la domanda nei Paesi dell'UE<sup>21,22</sup>. Suggerimenti simili per l'utilizzo del Sistema svizzero per la verifica dei medicinali sono stati avanzati anche in Svizzera.

#### *Sfide*

- L'elenco dei principi attivi soggetti a obbligo di notifica è allegato all'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale. Per adeguare l'elenco è necessario che il Consiglio federale modifichi l'ordinanza<sup>23</sup>.
- L'ordinanza concerne unicamente i cosiddetti «medicinali per uso umano d'importanza vitale». La mancanza di ulteriori sottoclassificazioni rende difficile gestire l'elenco. Gli specialisti responsabili di compilare l'elenco hanno difficoltà a motivare perché una (ampia) percentuale dei medicinali che prescrivono non sia da considerarsi d'importanza vitale.
- L'elenco contiene principi attivi, non medicinali. Esiste una sola categoria, «d'importanza vitale», senza ulteriori gradazioni del beneficio terapeutico. Al fine di comprendere gli effetti di un

<sup>18</sup> Ordinanza del 28 maggio 2025 sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale (RS 531.80) (stato al 25 agosto 2025).

<sup>19</sup> Eccezione: ritiri dal mercato

<sup>20</sup> scienceindustries, Versorgungssicherheit von Arzneimitteln, 28.03.2024.

<sup>21</sup> EFPIA, Medicines Shortages. EFPIA Proposal for Action, dicembre 2024

<sup>22</sup> Medicines for Europe, Medicine shortages and national stockpiling requirements in Europe, aprile 2024

<sup>23</sup> Ordinanza del 28 maggio 2025 sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale (RS 531.80) (stato al 25 agosto 2025).

collo di bottiglia nell'approvvigionamento, è quindi necessario disporre di significative conoscenze di base ed effettuare numerose verifiche manuali per capire per esempio se a livello terapeutico possono essere impiegati medicinali disponibili contenenti lo stesso principio attivo<sup>24</sup>. È difficile valutare in modo oggettivo la portata di una difficoltà di approvvigionamento<sup>25</sup>.

- La Svizzera non sempre è preparata ad affrontare difficoltà di approvvigionamento di medicinali, perché in assenza di ulteriori chiarimenti (e a differenza di commodity come elettricità/gas ecc.) non è noto quanti medicinali si trovino sul mercato<sup>26</sup>.
- Per i principi attivi che non figurano nell'elenco, non esiste un servizio centrale che coordina le soluzioni per sopperire alle difficoltà di approvvigionamento<sup>27</sup>.

L'elenco limitato di principi attivi soggetti a obbligo di notifica e la mancanza di informazioni sulle scorte attuali fanno sì che la Svizzera non sia in grado di valutare la situazione dell'approvvigionamento in un dato momento<sup>28</sup>. Dati insufficienti e mancanza di trasparenza rendono inoltre difficile prevedere colli di bottiglia imminenti e gestirli in modo efficace.<sup>29</sup> Possibili misure per migliorare la situazione sono state sviluppate nel settore d'intervento A «Elenco dei medicinali e trasparenza».

#### **Excursus: precisazione sugli elenchi di medicinali**

Il rapporto fa riferimento a diverse categorie ed elenchi di medicinali. La seguente panoramica permette di meglio comprenderne le differenze.

#### **Denominazioni dei medicinali**

*Medicamenti:* nel presente rapporto il termine si riferisce ai medicinali per uso umano di diversi fabbricanti, con dimensioni della confezione<sup>30</sup>, dosaggi e forme galeniche diversi. I medicinali veterinari e i dispositivi medici sono espressamente esclusi. [A giugno 2025, in Svizzera erano omologate 17 841 confezioni di medicinali.](#)

*Principi attivi:* componenti base per la fabbricazione dei medicinali. Lo stesso principio attivo può essere utilizzato in una varietà di medicinali. [A giugno 2025, in Svizzera erano omologati 1819 principi attivi.](#) Dal punto di vista della sicurezza dell'approvvigionamento, è importante notare che i medicinali con lo stesso principio attivo ma forma galenica o dosaggio diversi non possono essere intercambiati arbitrariamente, per esempio perché un paziente potrebbe essere in grado di assumere uno sciroppo ma non una compressa contenente lo stesso principio attivo.

*Forma del medicamento:* descrive tutti i prodotti contenenti lo stesso principio attivo e la stessa forma galenica, indipendentemente da dosaggio, dimensioni della confezione e titolare dell'omologazione.

<sup>24</sup> Tages-Anzeiger, Kostspielige und gefährliche Medikamentenjagd, 22.02.2024.

<sup>25</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

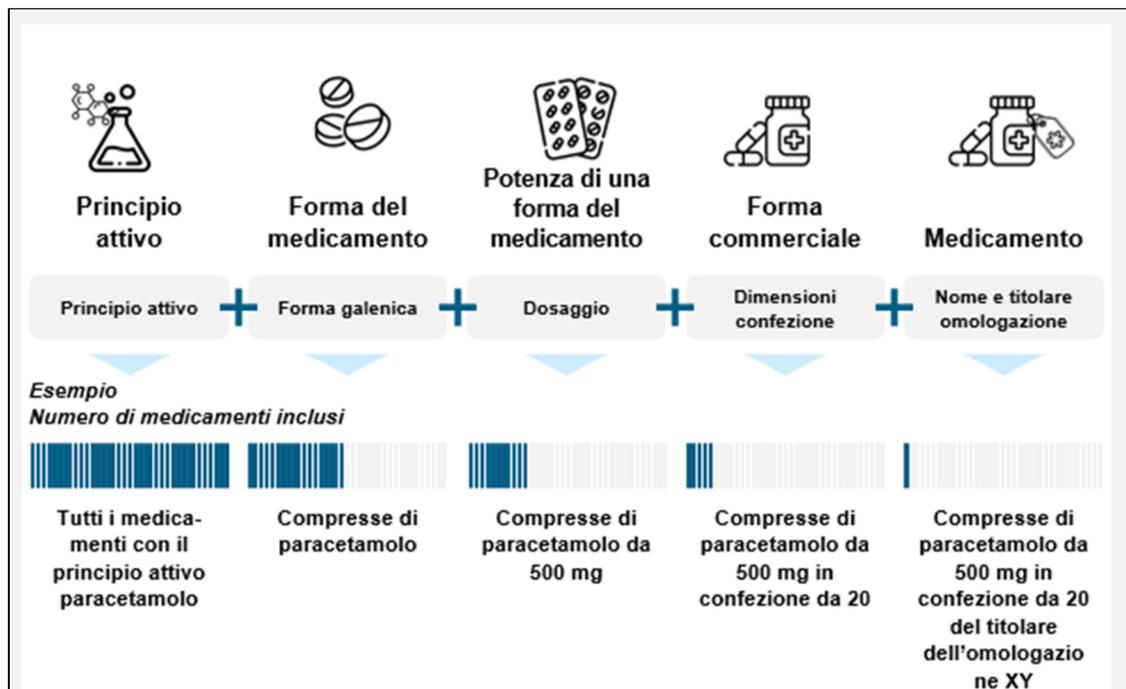
<sup>26</sup> Una panoramica delle disponibilità dei prodotti soggetti a obbligo di notifica dovrebbe essere consultabile a partire dalla fine del 2026. [Progetto «Nuova Piattaforma degli agenti terapeutici».](#)

<sup>27</sup> SWI swissinfo.ch, Warum dem Pharmaland Schweiz die Medikamente ausgehen, 23.04.2023.

<sup>28</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

<sup>29</sup> Thakur-Weigold, B. et al., Mapping the Swiss vaccine supply chain, Frontiers Public Health, Volume 10, 18.07.2022.

<sup>30</sup> Le dimensioni della confezione comprendono sia le misure dell'imballaggio, sia il numero di unità (grado di riempimento) per confezione.



### Elenchi di medicinali

**Categoria di dispensazione:** al momento dell'omologazione, Swissmedic assegna i medicinali a una categoria di dispensazione. Per i medicinali di categoria A, la dispensazione *singola* avviene su prescrizione medica (o veterinaria). Per i medicinali di categoria B, la dispensazione singola o multipla avviene su prescrizione medica (o veterinaria). Al contrario, i medicinali delle categorie D ed E non sono soggetti a prescrizione medica, sebbene i medicinali della categoria D possano essere dispensati solo previa consulenza specialistica. [A giugno 2025, 14 716 medicinali omologati in Svizzera erano soggetti a prescrizione medica](#)<sup>31</sup>.

**Medicamenti inclusi nell'elenco delle specialità (ES):** l'ES comprende i medicinali remunerati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) in caso di dispensazione ambulatoriale, corredati da prezzi. Possono essere inclusi nell'elenco solo medicinali che soddisfano i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. [A giugno 2025, 10 216 medicinali omologati in Svizzera figuravano nell'ES](#)<sup>32</sup>.

**Medicamenti secondo le categorie Swissmedic A e B e l'ES:** l'ES comprende sia medicinali soggetti a prescrizione medica (categorie A e B), sia medicinali senza prescrizione medica (categorie D ed E). Non tutti i medicinali delle categorie A e B sono riportati nell'ES.

**Elenco dei medicinali per uso umano d'importanza vitale:** l'allegato all'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale contiene un elenco dei principi attivi per i quali il centro di notifica dell'approvvigionamento economico del Paese (AEP) tiene traccia delle interruzioni della fornitura e coordina/sostiene misure volte a garantire l'approvvigionamento in caso di carenze. L'elenco contiene principi attivi, non medicinali. In parte è specificato che solo alcune forme galeniche di un principio attivo sono soggette a obbligo di notifica e rientrano pertanto nel mandato dell'AEP. L'inclusione di un principio attivo nell'elenco di notifica avviene a seguito di una

<sup>31</sup> Swissmedic. «Liste ed elenchi»

<sup>32</sup> Elenco delle specialità. Visualizzato a luglio 2025.

valutazione che richiede tempo e risorse. L'attuale elenco svizzero dei medicinali d'importanza vitale comprende circa 320 principi attivi<sup>33</sup>.

### 3.2.2 Elevata dipendenza dalla produzione farmaceutica estera

La Svizzera è fortemente interconnessa con le catene globali di fornitura e produzione. Una quota significativa della produzione di medicinali avviene in cluster geograficamente concentrati, aumentando la suscettibilità alle interferenze<sup>34</sup>. Allo stesso tempo, la pressione politica internazionale per rinalizzare la produzione farmaceutica (p. es. nell'UE o negli Stati Uniti) è in aumento: questa tendenza può avere un impatto sulla situazione dell'approvvigionamento in Svizzera<sup>35</sup>.

#### *Sfide*

- Elevata dipendenza da singoli fabbricanti o regioni geografiche (rischi di concentrazione)<sup>36</sup>
- Svantaggi competitivi per la Svizzera a causa degli elevati costi di produzione (p. es. prezzi dell'energia, nessuna sovvenzione ecc.)<sup>37</sup>
- Requisiti normativi sempre più severi (tra cui permessi di costruzione, normative ambientali ecc.) e processi complessi prolungano e aumentano il costo dei progetti d'investimento
- Difficoltà a mantenere i fabbricanti esistenti in Svizzera a lungo termine e migrazione della produzione verso Paesi con costi inferiori<sup>38</sup>
- Il nuovo insediamento di aziende di produzione è difficile da finanziare a causa degli elevati costi di investimento
- Gli approcci multinazionali per garantire l'approvvigionamento sono elaborati senza coinvolgere la Svizzera, se questa non è membro del gruppo di Stati interessati; inoltre, affrontano solo parzialmente le cause globali sovraordinate<sup>39</sup>

Con i suoi prezzi elevati la Svizzera non è particolarmente interessante come nuova sede di produzione per i titolari delle omologazioni di medicinali a basso prezzo privi di protezione brevettuale. La dipendenza da fornitori esteri è elevata: l'aumento dei costi e delle normative potrebbe addirittura portare i fabbricanti esistenti a trasferirsi altrove. In quanto piccolo Paese non facente parte dell'UE, la Svizzera ha un'influenza limitata sulle catene globali di approvvigionamento di medicinali. Il gruppo di esperti propone misure all'interno del settore d'intervento B «Condizioni quadro e reti internazionali» al fine di aumentare l'attrattiva della Svizzera come sede di produzione e rafforzare il coordinamento internazionale.

<sup>33</sup> Ordinanza del 28 maggio 2025 sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale (RS 531.80) (stato al 25 agosto 2025).

<sup>34</sup> Wells, N. et al., A pharmaceutical policy accident: collision of shareholder capitalism and Chinese state capitalism driving the shortage of an essential antibiotic, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 2024 Dec 3;17(1):2430441.

<sup>35</sup> epp group, EU muss Pharmaproduktion ankurbeln, um sich vor Handelskriegen zu schützen, 11.03.2025.

<sup>36</sup> Thakur-Weigold, B. & Miroudot, S., Supply chain myths in the resilience and deglobalization narrative: consequences for policy, *Journal of International Business Policy* 7, 99-111, 2024.

<sup>37</sup> NZZ, Fast nirgends wird so teuer produziert wie in der Schweiz: Was es braucht, damit das trotzdem kein Unglück ist, 13.02.2020.

<sup>38</sup> Heim, B., Rafforzare la Svizzera come piazza di produzione di generici, anche nell'interesse di un approvvigionamento sicuro, interpellanza al Consiglio nazionale (18.3871), 26.09.2018.

<sup>39</sup> Sito Internet della Commissione europea, Analisi approfondite dei settori strategici per gli interessi dell'Europa, maggio 2021.

### 3.2.3 Pressione sui prezzi dei medicinali privi di protezione brevettuale

L'attuale sistema di fissazione dei prezzi dei medicinali in Svizzera è regolamentato e non tiene conto degli aspetti di sicurezza dell'approvvigionamento. Il prezzo dei medicinali privi di protezione brevettuale – particolarmente colpiti da difficoltà di approvvigionamento – è fissato indipendentemente dal numero di titolari di omologazioni o dalle condizioni di produzione e fornitura<sup>40</sup>. La verifica periodica dei prezzi prevista dal sistema obbliga i titolari di omologazioni a ridurre sempre di più i costi, il che può spingerli a uscire dal mercato, considerati i margini ridotti che dominano questo settore<sup>41</sup>.

I medicinali privi di protezione brevettuale, pur rappresentando la quota maggiore di medicinali dispensati in Svizzera, generano una frazione dei costi del sistema sanitario. Nel 2024, il 93,7 per cento dei medicinali dell'ES venduti non erano protetti da brevetto<sup>42</sup>. Al contempo erano loro imputabili meno della metà dei costi dei medicinali dell'ES (47,8 per cento)<sup>43</sup>. Nel 2024, i medicinali privi di protezione brevettuale, rilevanti per l'approvvigionamento e su cui si è concentrato il gruppo di esperti, hanno causato solo lo 0,4 per cento circa dei costi sanitari totali, o il 4,1 per cento della spesa per medicinali dell'AOMS (v. «Excursus: stima delle quote di costo dei medicinali necessari, essenziali e d'importanza vitale per l'AOMS e i costi sanitari», p. 26 segg.).

#### Sfide

- Elevati costi complessivi del sistema sanitario<sup>44</sup>
- Le oscillazioni dei costi di produzione (p. es. legate all'inflazione o alla sede) praticamente non si riflettono nei prezzi
- È possibile presentare domanda di aumento dei prezzi; tuttavia, la procedura è troppo poco redditizia in quanto onerosa in termini di personale e finanze, senza garanzie di ottenere effettivamente un aumento
- I prezzi dei medicinali generici e biosimilari non tengono conto del contributo all'approvvigionamento dei singoli medicinali (p. es. beneficio terapeutico) né dell'aspetto della disponibilità e del prezzo di eventuali alternative
- Il prezzo è fissato indipendentemente dalla garanzia di approvvigionamento di un medicinale (p. es. attraverso catene di fornitura stabili)<sup>45</sup>

La pressione economica e la definizione dei prezzi creano ulteriori sfide traducendosi in un'elevata pressione sui costi e in basse riserve di capacità. I medicinali con un prezzo di fabbrica per la consegna inferiore a 25 franchi sono particolarmente colpiti da difficoltà di fornitura<sup>46</sup>. Il gruppo di esperti ha messo a punto misure a riguardo all'interno del settore d'intervento C «Prezzi».

### 3.2.4 Inefficienze e ostacoli normativi

I requisiti normativi del mercato farmaceutico svizzero possono richiedere un notevole sforzo supplementare a fabbricanti e titolari di omologazioni per accedere al piccolo mercato svizzero, soprattutto per

---

<sup>40</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

<sup>41</sup> JAMA Medical News, IV Fluid Shortages Persist Months After Hurricane Helene Hit a Supplier – Hospitals Have Had to Adapt, 23.05.2025.

<sup>42</sup> Di questi, il 20 per cento è costituito da sostanze non brevettabili (p. es. sostanze naturali, vaccini)

<sup>43</sup> VIPs, Interpharma, IQVIA. «Pharmamarkt Schweiz 2024 Slide Deck» febbraio 2025

<sup>44</sup> Tages-Anzeiger, Lieferschwierigkeiten bei Medikamenten – Die Pharmabranche weist die Schuld an den Engpässen von sich, 02.02.2023.

<sup>45</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

<sup>46</sup> drugshortage.ch, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza medicinali, stato all'11.01.2024.

i medicinali con volumi di vendita e/o di fatturato ridotti<sup>47</sup>. Ne sono un esempio i costi aggiuntivi per l'adeguamento delle macchine e per i deficit di produttività quando si richiedono la fabbricazione di prodotti specifici per la Svizzera o l'adattamento di prodotti esistenti. Ciò rende più difficile garantire l'economicità dell'approvvigionamento di questi medicinali e riduce la flessibilità per reagire a problemi della catena di fornitura globale.<sup>48</sup>

### *Sfide*

- Requisiti specifici per la Svizzera (p. es. imballaggio, omologazione, dimensioni delle confezioni propri) comportano un aumento dei costi e, allo stesso tempo, una scarsa rilevanza sul mercato nel confronto internazionale<sup>49</sup>
- In alcuni casi, la mancata armonizzazione alle normative europee impedisce l'impiego flessibile di medicinali già prodotti in Svizzera (p. es. per evitare difficoltà di approvvigionamento se si verificano errori di produzione in una partita «svizzera», v. anche nota nel capitolo 4.5 sulle misure D1–D3)<sup>50,51</sup>
- I processi normativi sono talvolta troppo rigidi per rispondere a problemi di approvvigionamento a breve termine
- A causa delle dimensioni ridotte del mercato, in Svizzera vengono omologati meno medicinali generici rispetto ad altri Paesi, secondo il personale medico specializzato. Ne consegue che, in caso di difficoltà di approvvigionamento, sono disponibili meno alternative rispetto che altrove. Le inefficienze e gli ostacoli normativi nel sistema possono ridurre ulteriormente l'attrattiva del mercato per i titolari di omologazioni<sup>52</sup>.

Le sfide normative aggravano la situazione delle difficoltà di approvvigionamento<sup>53</sup>. Requisiti severi per l'accesso al mercato – come le informazioni per i pazienti in tre lingue o l'obbligo di produrre confezioni di dimensioni prestabilite – aumentano i costi di introduzione sul mercato e fanno sì che i medicinali disponibili all'estero talvolta non siano acquistabili in Svizzera.<sup>48</sup> Nel quadro del settore d'intervento D «Aumento dell'efficienza» sono state sviluppate misure volte a migliorare l'attrattiva del mercato svizzero.

### **3.2.5 Decisioni individuali in caso di difficoltà di approvvigionamento**

In caso di carenze di medicinali per uso umano contenenti un principio attivo riportato nell'elenco allegato all'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale, l'AEP può introdurre misure<sup>54</sup>. In tutti gli altri casi di difficoltà di approvvigionamento, i fornitori di prestazioni

---

<sup>47</sup> JAMA Medical News, IV Fluid Shortages Persist Months After Hurricane Helene Hit a Supplier – Hospitals Have Had to Adapt, 23.05.2025.

<sup>48</sup> Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

<sup>49</sup> Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

<sup>50</sup> Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

<sup>51</sup> Sprecher, F., Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) – Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und Schritt halten mit der EU.

<sup>52</sup> Secondo le indicazioni dell'autorità di omologazione sul numero di confezioni omologate, consultate a luglio 2025. Le cifre dei singoli Paesi non sono sempre comparabili a causa dell'uso di criteri differenti.

<sup>53</sup> OCSE, Promoting resilience and preparedness in supply chains, OECD Trade Policy Papers, 28.11.2024.

<sup>54</sup> Sito Internet dell'UFAE, Centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale, pubblicato il 13.06.2025.

devono organizzarsi autonomamente. Esistono già numerose possibilità per colmare le carenze nel quadro del mandato conferito dalla legge<sup>55</sup>: dalla liberazione delle scorte obbligatorie<sup>56</sup> fino alle importazioni e alla fabbricazione nelle farmacie. Sono già stati eliminati diversi ostacoli anche in relazione alla remunerazione in caso di difficoltà di approvvigionamento. L'articolo 69b OAMal permette per esempio la remunerazione di medicinali dell'ES importati dall'estero; la circolare dell'UFSP del 29 aprile 2025<sup>57</sup> consente invece la remunerazione della vendita di medicinali sfusi senza decisione individuale o garanzia speciale dell'assicuratore. Tuttavia, non esistono criteri chiari che definiscano in quali circostanze può essere adottata una misura. In alcuni casi, le misure falliscono a causa di ostacoli normativi o perché la remunerazione non è prevista o non è aggiornata, per esempio in caso di vendita di medicinali sfusi o fabbricazione nelle farmacie.

### *Sfide*

- La remunerazione talvolta insufficiente oppure obsoleta dei medicinali dispensati ai pazienti nel contesto delle misure per ovviare alle difficoltà di approvvigionamento (p.es. fabbricazione secondo una formula, importazione) o le sfide nell'attuazione (p. es. documentazione delle difficoltà di fornitura o scadenze troppo strette) determinano la mancata applicazione di misure possibili<sup>58</sup>
- I timori riguardo alla possibilità di garantire la sicurezza dei medicinali riducono il numero di opzioni per affrontare le carenze (p. es. proroga della data di scadenza)<sup>59</sup>
- L'assenza di criteri chiari in merito alle misure che possono essere adottate in caso di carenze determina un processo decisionale incerto e incoerente in caso di difficoltà di approvvigionamento
- Assenza di un coordinamento centrale delle misure in caso di carenza, in particolare per medicinali i cui principi attivi non figurano nell'elenco di notifica<sup>60</sup>
- Il fatto che ogni fornitore di prestazioni debba chiarire in modo indipendente se e quali alternative sono disponibili per i propri pazienti genera elevati costi di verifica<sup>61</sup>
- Le misure per superare le difficoltà di approvvigionamento (p. es. liberazione di scorte obbligatorie, importazioni, fabbricazione nelle farmacie) richiedono talvolta verifiche individuali approfondite che ritardano i tempi di reazione in caso di necessità urgente di approvvigionamento<sup>62</sup>

L'attuale sistema decentrato e la mancanza di coordinamento rendono difficile gestire le difficoltà di approvvigionamento in Svizzera<sup>63</sup>. Ogni fornitore di prestazioni tende a organizzarsi autonomamente,

---

<sup>55</sup> Sito Internet dell'UFAE, Mandato legale.

<sup>56</sup> Sito Internet dell'UFAE, Scorte obbligatorie, ultima modifica 08.08.2025: le scorte obbligatorie in Svizzera sono scorte di beni d'importanza vitale tenute da aziende che servono come misura precauzionale per garantire l'approvvigionamento di base in caso di difficoltà di approvvigionamento. La Confederazione stabilisce per quali beni devono essere costituite scorte e in che quantità, senza essere proprietaria delle scorte stesse.

<sup>57</sup> UFSP, Attualizzazione e sostituzione della circolare del 2 luglio 2024 concernente il rimborso in caso di difficoltà di approvvigionamento, pubblicato il 29.04.2025.

<sup>58</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021.

<sup>59</sup> Sprecher, F., Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) – Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und Schritt halten mit der EU.

<sup>60</sup> Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, gennaio 2021.

<sup>61</sup> UFSP, Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali: rapporto finale del gruppo di lavoro interdisciplinare, pubblicato il 22.07.2024.

<sup>62</sup> Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, gennaio 2021.

<sup>63</sup> Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, gennaio 2021.

causando scorte inefficienti e costi elevati. Possibili misure sono state sviluppate nel settore d'intervento E «Definizione di misure in caso di carenze».

### 3.2.6 Conflitti di obiettivi e responsabilità frammentate

La responsabilità di garantire l'approvvigionamento di medicinali in Svizzera è frammentata. Secondo il diritto costituzionale, di principio è compito dell'economia garantire l'approvvigionamento di agenti terapeutici (art. 102 Cost.; RS 101 e art. 3 LAP). La responsabilità dell'assistenza sanitaria a livello statale spetta in linea di principio ai Cantoni (competenza generale sussidiaria; art. 3 e 42 cpv. 1 Cost.)<sup>64</sup>. Sebbene la Costituzione federale, attraverso gli articoli 102 e 118, attribuisca alla Confederazione le competenze per garantire l'approvvigionamento di medicinali in determinati settori, tali competenze sono troppo frammentate e pertanto attualmente non vi sono le responsabilità né le risorse per poter agire in modo coordinato a livello federale, cantonale e/o di economia privata. La Confederazione ha un mandato sussidiario. Le condizioni quadro giuridiche sono disciplinate nella legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP) e, tre le altre, nella legge sulle epidemie (LEp). La LAP rientra nel settore di competenza dell'AEP. La LEp e altre leggi concernenti l'assistenza sanitaria, come la legge federale sugli agenti terapeutici (LATer) e la legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), sono di competenza dell'UFSP. A livello federale manca una chiara competenza sancita per legge per adottare misure volte a far fronte alle difficoltà di approvvigionamento di medicinali nella «situazione normale», che non rientrano nelle finalità delle disposizioni della LAP o della LEp<sup>65</sup>.

#### *Sfide*

- La mancanza di coordinamento centrale e la distribuzione poco chiara delle competenze rallentano i processi<sup>66</sup>
- Le responsabilità e le istituzioni, per lo più frutto dell'evoluzione storica, spesso non corrispondono più alla realtà dell'approvvigionamento e ostacolano quindi l'attuazione di soluzioni pragmatiche
- Il lavoro sugli stessi temi da parte di diversi servizi<sup>67</sup> determina inefficienze
- L'impegno dei diversi uffici federali per garantire un'elevata qualità delle cure, disponibilità costante e bassi costi sanitari porta a conflitti di obiettivi<sup>68</sup>: oggi, i servizi federali hanno il compito di garantire la qualità delle cure, l'economicità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza dei medicinali. L'UFAE può reagire alle difficoltà di approvvigionamento esistenti di medicinali d'importanza vitale.

La sicurezza dell'approvvigionamento riveste un ruolo secondario negli obiettivi del sistema sanitario svizzero e dei suoi attori. Le attività non sono coordinate centralmente, con conseguenti inefficienze e ritardi<sup>69</sup>. L'attuale frammentazione dei compiti e delle responsabilità comporta anche il rischio di inazione. Il gruppo di esperti ha affrontato il tema nel quadro del settore d'intervento F «Responsabilità e definizioni».

<sup>64</sup> Sito Internet dell'UFSP, Assicurare l'approvvigionamento di medicinali, ultima modifica del 10.06.2025.

<sup>65</sup> Cash, Bund soll bei Medikamentenengpässen mehr Kompetenzen erhalten, 19.02.2025.

<sup>66</sup> Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, gennaio 2021.

<sup>67</sup> UFSP, Scheda informativa – Sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali: ruoli e competenze, 22.08.2024.

<sup>68</sup> Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, gennaio 2021.

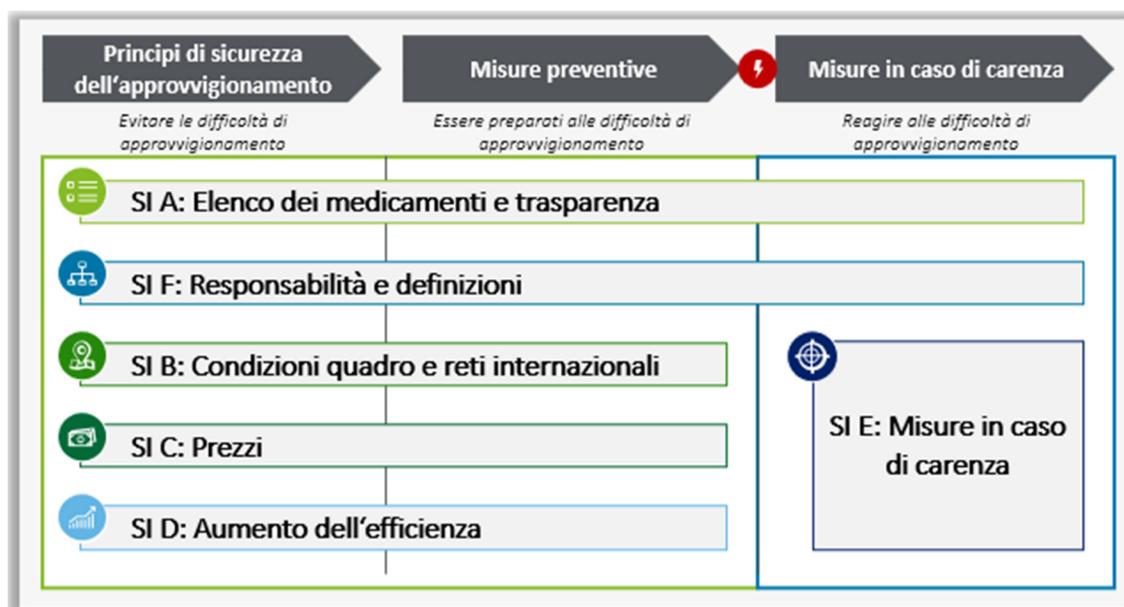
<sup>69</sup> Jenzer, H. et. al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, gennaio 2021.

## 4 Misure

### 4.1 Quadro d'azione per l'elaborazione delle misure

Il secondo mandato del gruppo di esperti prevedeva l'analisi delle misure tratte da rapporti precedenti e l'elaborazione di ulteriori proposte. Seguendo i settori d'intervento individuati, il gruppo di esperti ha esaminato le misure esistenti ed elaborato nuove proposte.

All'interno dei sei settori d'intervento sono state sviluppate *misure strutturali volte a evitare le difficoltà di approvvigionamento, misure preventive per prepararsi alle difficoltà di approvvigionamento e misure reattive per far fronte a gravi carenze di approvvigionamento.*



La maggior parte delle misure proposte interessa i medicinali privi di protezione brevettuale e rilevanti per l'approvvigionamento (medicamenti di elevata importanza terapeutica). Alcune singole misure dovrebbero applicarsi almeno a un sottoinsieme dei medicinali rilevanti per l'approvvigionamento. Tutte le misure possono, a seguito di valutazione, essere estese anche ad altri medicinali. La categorizzazione prevista nella misura A1 ridurrebbe notevolmente l'onere manuale associato alle verifiche individuali.

A partire dal consenso su questa procedura, durante le sessioni di lavoro sono state formulate le misure descritte di seguito. Le descrizioni seguono la stessa struttura.

#### Spiegazione della struttura di descrizione delle misure

- **Descrizione:** contenuto della misura proposta
- **Effetto previsto:** effetto stimato dell'attuazione della misura
- **Contesto:** inserimento della misura nel contesto dei progetti in corso, delle responsabilità, delle competenze e di eventuali esempi internazionali, oltre che dai punti di vista seguenti.
- **Stato della misura:** indica se la misura è nuova, già prevista ma non ancora attuata (la cui attuazione può eventualmente essere accelerata) o in corso (categoria pertinente evidenziata nel testo)

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

- **Onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico:** prima valutazione approssimativa del gruppo di esperti sulla necessità di una base legale nuova o modificata per realizzare la misura o sull' idoneità delle basi legali esistenti (categoria pertinente evidenziata nel testo)

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

## 4.2 Settore d'intervento A: Elenco dei medicinali e trasparenza

Una commissione indipendente dovrebbe classificare le forme dei medicinali in base al loro beneficio terapeutico, creando così diverse categorie di rilevanza dei medicinali per l'approvvigionamento. Inoltre, la situazione di approvvigionamento dovrebbe essere comunicata in modo trasparente. Una maggiore visibilità delle difficoltà di approvvigionamento esistenti consente una gestione mirata.

### A1: Categorizzazione dei medicinali basata sul beneficio terapeutico della forma del medicamento

*Descrizione:* deve essere istituita una commissione temporanea per classificare in tempi rapidi le forme dei medicinali (combinazione di principio attivo e forma galenica) sulla base del loro beneficio terapeutico; tutti i medicinali con la stessa forma ricevono la stessa classificazione. La classificazione deve basarsi sugli effetti per i pazienti qualora il medicamento non sia disponibile per un determinato periodo di tempo. I medicinali che non soddisfano i criteri stabiliti sono classificati come «non rilevanti per l'approvvigionamento». In analogia all'elenco stilato nei Paesi Bassi<sup>70</sup>, le categorie potrebbero essere le seguenti.

Necessario	Essenziale	D'importanza vitale	Non rilevante per l'approvvigionamento
Medicamenti rilevanti per l'approvvigionamento che in caso di carenza persistente peggiorano significativamente il quadro clinico o complicano la coesistenza sociale	Medicamenti rilevanti per l'approvvigionamento senza i quali si verifica un peggioramento significativo del quadro clinico dopo alcuni giorni	Medicamenti rilevanti per l'approvvigionamento senza i quali interviene il decesso entro poche ore	Medicamenti non considerati necessari, essenziali o d'importanza vitale

Si può anche scegliere una diversa categorizzazione; si raccomanda tuttavia di basarsi su categorizzazioni esistenti in altri Paesi dell'UE. L'elenco deve essere redatto sulla base degli elenchi esistenti in Svizzera e all'estero, in particolare l'elenco di notifica svizzero, gli elenchi delle organizzazioni internazionali (p. es. OMS e UE) ed elenchi di Paesi con epidemiologia e modelli di prescrizione simili (p. es. Danimarca e Norvegia). I criteri per la classificazione dei medicinali possono per esempio basarsi sui criteri utilizzati per redigere il corrispondente elenco di medicinali dei Paesi Bassi. L'elenco deve essere compilato da una commissione composta da personale medico specializzato in un quadro temporale definito e controllato nonché periodicamente rielaborato dalle principali associazioni specialistiche mediche svizzere. Dopo la redazione, l'elenco può essere aggiornato anche nel quadro di un incarico al comitato di esperti nel settore specializzato Agenti terapeutici, già istituito presso l'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese.

È possibile includere nell'elenco anche forme per le quali non esistono attualmente medicinali omologati in Svizzera (p. es. a causa di ritiri dal mercato). Nella redazione si dovranno seguire principi che consentano di mantenerlo il più breve possibile e di selezionare sulla base delle evidenze i medicinali più importanti. L'elenco dovrebbe essere accessibile al pubblico e online, eventualmente in forme differenti per i diversi gruppi di interesse (p. es. pazienti, personale sanitario).

*Effetto previsto:* l'elenco e la categorizzazione sono strumenti basati sui dati che consentono di prendere decisioni sui medicinali in base al loro beneficio terapeutico. Le misure volte a prevenire e gestire le

<sup>70</sup> LCG. «Kritieke Geneesmiddelen» LCG.

difficoltà di approvvigionamento possono essere introdotte gradualmente in base alla categoria di rischio del medicamento, consentendo decisioni più mirate. Tutti i medicinali la cui forma rientra nella stessa categoria di rischio possono essere valutati collettivamente. In questo modo si evitano sprechi nella prevenzione e nella gestione delle difficoltà di approvvigionamento causati da misure inadeguate o chiarimenti individuali.

*Contesto:* la misura va a integrare decisioni e misure esistenti. Con decisione del 5 aprile 2023, il Consiglio federale, sulla base del sottoprogetto 1 «Monitoraggio e analisi dei problemi di approvvigionamento» derivante dall'attuazione del rapporto sull'approvvigionamento, ha incaricato il DEFR (AEP) di sviluppare ulteriormente la proposta di estendere l'obbligo di notifica a tutti i medicinali per uso umano inclusi nell'ES e nelle categorie di dispensazione A e B. Con decisione del 31 gennaio 2024, il Consiglio federale ha inoltre incaricato il DEFR (AEP) di istituire una piattaforma di monitoraggio per digitalizzare il sistema di notifica. In questo contesto, la misura potrebbe essere attuata attraverso le basi legali esistenti o le revisioni pianificate di ordinanze e/o leggi nel quadro di queste stesse decisioni del Consiglio federale. Questo aspetto deve essere esaminato in modo più approfondito. Nell'attuazione è opportuno garantire che una commissione indipendente composta da personale medico specializzato rediga l'elenco sulla base della valutazione del beneficio terapeutico (o, in altre parole, delle conseguenze dell'indisponibilità del medicamento).

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

*Esempio internazionale:* il Centro nazionale di coordinamento per i medicinali dei Paesi Bassi (Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen, LCG) è un gruppo di esperti composto da medici e integrato nell'autorità sanitaria pubblica. L'LCG è responsabile della creazione e dell'aggiornamento degli elenchi di medicinali critici. Una prima versione degli elenchi è stata elaborata in un lasso di undici mesi. Gli elenchi si basano su tre livelli di rischio: i medicinali sono assegnati a un livello di rischio in funzione dello scopo terapeutico e della disponibilità.

- Rosso / d'importanza vitale: medicinali necessari immediatamente (entro poche ore) o con breve preavviso (entro 48 ore), poiché un ritardo può avere conseguenze potenzialmente letali
- Arancione / essenziale: l'indisponibilità porta a un peggioramento del quadro clinico o a un aumento della mortalità in un intervallo compreso fra tre giorni e tre mesi
- Giallo / necessario: medicinali necessari per la convivenza sociale nella società

### **Excursus: stima delle quote di costo dei medicinali necessari, essenziali e d'importanza vitale per l'AOMS e i costi sanitari**

Al fine di valutare meglio le misure del gruppo di esperti durante i lavori, l'UFSP ha effettuato sulla base delle cifre del pool tariffale SASIS SA una stima iniziale delle possibili quote di costo dei medicinali necessari, essenziali e d'importanza vitale in rapporto ai costi complessivi dei medicinali remunerati dall'AOMS, così come ai costi totali dell'assistenza sanitaria.

Per l'attribuzione alla categoria dei medicinali necessari, essenziali e d'importanza vitale è stata ripresa la categorizzazione dei principi attivi per gli adulti dell'LCG olandese. Secondo questa logica, fino al 12 per cento dei medicinali nell'ES sono medicinali d'importanza vitale, fino al 12 per cento sono essenziali e fino al 31 per cento necessari.

In base alle categorie di medicinali descritte, i medicinali necessari generano al massimo il 13,2 per cento dei costi dei medicinali remunerati dall'AOMS, gli essenziali il 26,2 per cento e i medicinali d'importanza vitale il 7,8 per cento al massimo <sup>71</sup>. Nel 2023, l'AOMS ha assunto 39,9 miliardi di franchi di prestazioni mediche, di cui 8,9 miliardi di franchi per medicinali<sup>72</sup>.

<b>Quota massima dei costi AOMS per medicinali</b>			
<b>Categoria di medicinali</b>	<b>Senza protezione brevettuale</b>	<b>Con protezione brevettuale</b>	<b>Totale</b>
<b>Medicamenti d'importanza vitale</b>	0,1 %	7,7 %	7,8 %
<b>Medicamenti essenziali</b>	1,3 %	24,9 %	26,2 %
<b>Medicamenti necessari</b>	2,7 %	10,5 %	13,2 %
<b>Totale</b>	<b>4,1 %</b>	<b>43,1%</b>	<b>47,3 %</b>

In relazione ai costi totali sostenuti dal sistema sanitario svizzero, i medicinali necessari sono responsabili di una quota massima dei costi del 1,3 per cento, i medicinali essenziali dell' 2,5 per cento e i medicinali d'importanza vitale dello 0,7 per cento al massimo. Se guardiamo ai medicinali rilevanti per l'approvvigionamento e privi di protezione brevettuale, su cui si focalizza il rapporto del gruppo di esperti, questi rappresentano circa lo 0,4 per cento della spesa sanitaria totale.

In termini relativi, i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento costituiscono solo una piccola quota dei costi dell'AOMS e dei costi sanitari totali in Svizzera. Le misure che interessano i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento o un loro sottoinsieme hanno un impatto relativamente esiguo sui costi sanitari, ma possono avere un effetto significativo sulla sicurezza dell'approvvigionamento. Nel valutare le misure proposte di seguito, si dovrebbe tener conto del fatto che sono destinate principalmente ai medicinali rilevanti per l'approvvigionamento.

<sup>71</sup> UFSP, analisi delle quote di fatturato rispetto al mercato totale svizzero mediante la nuova categorizzazione dei medicinali, elaborata nel quadro dei lavori del gruppo di esperti, aprile 2025.

<sup>72</sup> Priminfo. «Prestazioni dell'assicurazione malattie 2023: ripartizione per gruppi di costi».

Quota massima dei costi totali del sistema sanitario svizzero			
Categoria di medicinali	Senza protezione brevettuale	Con protezione brevettuale	Totale
Medicamenti d'importanza vitale	0,01 %	0,7 %	0,7 %
Medicamenti essenziali	0,1 %	2,4 %	2,5 %
Medicamenti necessari	0,3 %	1,0 %	1,3 %
<b>Totale</b>	<b>0,4 %</b>	<b>4,1 %</b>	<b>4,5 %</b>

Poiché la stima è stata effettuata a partire dall'elenco dei principi attivi dell'LCG, le quote di costo sono state calcolate sulla base dei principi attivi, non dei medicinali. Occorre pertanto sottolineare che in relazione alle quote di costo sono stati inclusi nel calcolo tutti i dosaggi e le forme galeniche di un principio attivo, anche se non tutti sarebbero necessariamente classificati come d'importanza vitale, essenziali o necessari. La quota dei costi risulta quindi sovrastimata. Inoltre, l'elenco si basa sulla classificazione dell'LCG ed è quindi solo un'approssimazione a una categorizzazione svizzera, che sicuramente divergerà. Ciò considerato, il calcolo è una prima stima approssimativa che, dopo il lavoro della commissione indipendente per la redazione dell'elenco e la definizione della categorizzazione svizzera, dovrà essere approfondita con ulteriori studi (compreso il mercato farmaceutico pediatrico).

## A2: Migliorare la comunicazione sulla disponibilità dei medicinali

*Descrizione:* la comunicazione sulla situazione dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera deve essere migliorata. Le attuali difficoltà di approvvigionamento dovrebbero essere consultabili digitalmente in ogni momento dai fornitori di prestazioni, dai pazienti e dal pubblico. Inoltre, nella piattaforma di monitoraggio degli agenti terapeutici deve essere creata un'interfaccia da cui i fornitori di prestazioni possono prelevare dati per i loro sistemi (p. es. sistemi d'informazione delle cliniche). Ciò dovrebbe rendere visibile ai fornitori di prestazioni e ai pazienti se, al momento della prescrizione, il medicamento prescritto è attualmente disponibile o meno e, se non lo è, quando lo sarà nuovamente. Si evita così la prescrizione di medicinali non disponibili e, in caso di penuria, si consente al medico di ricorrere a un preparato alternativo. In caso di difficoltà di approvvigionamento, oltre al motivo (p. es. ritiro dal mercato, ritardi nelle consegne ecc.), dovrebbe essere indicata anche la durata prevista della perturbazione e quali preparati alternativi possono essere prescritti in caso di necessità.

*Effetto previsto:* la trasparenza creata ha lo scopo di impedire la prescrizione di medicinali non disponibili. In questo modo si evitano oneri aggiuntivi per tutti gli attori interessati (p. es. ritardi, richieste di informazioni in farmacia, prescrizioni supplementari e spostamenti non necessari per i pazienti). Inoltre, i dati in tempo reale sulla disponibilità di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento aiutano le farmacie e gli ospedali a gestire meglio le proprie scorte e a rispondere in modo tempestivo alle fluttuazioni della domanda.

*Contesto:* la misura va a integrare decisioni e misure esistenti. Nel gennaio 2024 il Consiglio federale ha deciso di creare una nuova piattaforma di monitoraggio degli agenti terapeutici. La messa in rete di tutte le parti interessate dalle difficoltà di approvvigionamento di medicinali attraverso l'integrazione dei dati è un obiettivo dichiarato della revisione. Per i medicinali per uso umano che contengono principi attivi inclusi nell'elenco di notifica, il centro di notifica dell'UFAE pubblica già una panoramica delle attuali difficoltà di approvvigionamento e delle alternative raccomandate. Alcuni titolari di omologazioni informano i fornitori di prestazioni in merito alla disponibilità dei loro prodotti. La misura comporta

l'integrazione e la pubblicazione coordinate dei dati disponibili. Con decisione del 5 aprile 2023, il Consiglio federale ha incaricato il DEFR (AEP) di sviluppare ulteriormente la proposta di estensione dell'obbligo di notifica ai medicinali per uso umano soggetti a ricetta medica, a cui sono stati aggiunti i medicinali dell'ES. Il successo e la solidità della misura dipendono anche dall'interoperabilità dei sistemi utilizzati. I dati devono essere disponibili in modo tempestivo e attraverso diverse interfacce.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

### **A3-ARA: Estensione dell'obbligo di notifica a tutti i medicinali A, B ed ES**

*Breve descrizione:* i titolari di omologazioni sono tenuti a informare il centro di notifica dell'UFAE in caso di difficoltà di approvvigionamento prevedibili e non nonché di interruzioni della fornitura di medicinali per uso umano contenenti un principio attivo che figura nell'elenco di notifica dell'UFAE. Come da decisione del Consiglio federale del 5 aprile 2023, la proposta di estensione dell'obbligo di notifica a tutti i medicinali inclusi nell'ES (rimunerati dall'AOMS) e ai medicinali soggetti a prescrizione (categorie di dispensazione A e B) deve essere ulteriormente sviluppata. L'estensione dell'obbligo di notifica a un numero maggiore di medicinali migliora la visione d'insieme della situazione di approvvigionamento in Svizzera. La determinazione della categoria di dispensazione e l'inclusione nell'ES si basano specificamente sulla situazione di approvvigionamento normale (a differenza della lista dei farmaci essenziali dell'OMS). La classificazione della categoria di dispensazione e l'inclusione nell'ES sono sostenute da associazioni specialistiche. Gli elenchi esistono già in formato digitale e vengono regolarmente aggiornati.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti sostiene le iniziative a favore di un quadro d'insieme della situazione di approvvigionamento in Svizzera. A loro parere, l'estensione dell'elenco di notifica a tutti i medicinali delle categorie A e B e all'ES dovrebbe essere accompagnata da un elenco a più livelli di medicinali (e non principi attivi) rilevanti per l'approvvigionamento (v. A1). Inoltre, il gruppo di esperti propone di migliorare la comunicazione sulle difficoltà di approvvigionamento esistenti di medicinali soggetti a prescrizione o remunerati di singoli titolari di omologazioni (v. A2).

#### **4.3 Settore d'intervento B: Condizioni quadro e reti internazionali**

La sicurezza dell'approvvigionamento deve essere migliorata attraverso il sostegno mirato alla produzione farmaceutica esistente in Svizzera e in Europa. In termini concreti, devono essere creati incentivi e condizioni quadro adeguati per mantenere specificamente in Svizzera o nello spazio europeo i fabbricanti, le capacità produttive e le tecnologie chiave. Occorre sviluppare modalità di collaborazione per il coordinamento internazionale. Inoltre, in Svizzera si dovrebbe tenere maggiormente conto degli sviluppi internazionali (p. es. contratti di sconto in Germania, attività dell'UE).

## **B1: Tutelare le tecnologie chiave di produzione nazionali esistenti**

*Descrizione:* la Svizzera dovrebbe adoperarsi contro la perdita di tecnologie chiave nazionali di produzione di medicinali. È opportuno sostenere in modo mirato le risorse nazionali disponibili allo scopo di tutelare l'economicità delle tecnologie chiave nazionali, considerata anche la concorrenza globale. Si propone (1) di effettuare ispezioni delle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP) attraverso un approccio basato sul rischio e (2) di introdurre il sostegno da parte dello Stato della produzione nazionale di tecnologie chiave per la fabbricazione di medicinali.

- 1) In futuro, le ispezioni dovrebbero essere effettuate in base al rischio. Ciò significa che i siti di produzione che presentano un potenziale di rischio basso o nullo saranno ispezionati meno frequentemente. È opportuno continuare a effettuare controlli periodici per garantire la qualità dei prodotti a intervalli adeguati. In caso di problemi di qualità, i controlli possono essere rafforzati. Le norme GMP sono armonizzate a livello internazionale, ma l'applicazione è specifica per Paese. Secondo quanto dichiarato da fabbricanti locali, le norme GMP in Svizzera sono interpretate in modo molto rigoroso rispetto al panorama internazionale<sup>73</sup>. Questo rappresenta un ostacolo per i siti di produzione in Svizzera.
- 2) La Svizzera dovrebbe adottare misure per sostenere le aziende che dispongono di tecnologie chiave per la fabbricazione di medicinali. In risposta all'interpellanza Fiala 20.3676 «Garantire le tecnologie chiave e le innovazioni in Svizzera per la Svizzera», il Consiglio federale ha dichiarato che una protezione statale particolare è indicata per le imprese che forniscono prestazioni indispensabili all'economia del Paese. Deve inoltre essere escluso che altri operatori del mercato possano fornire in tempi utili tali prestazioni di rilevanza sistemica al posto dell'impresa. Queste condizioni sembrano soddisfatte per i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento.

Oltre a sostenere le singole imprese, si possono prendere in considerazione anche misure generali volte a rafforzare l'attrattiva della Svizzera come sede di produzione, per esempio con decisioni più rapide sui permessi (di costruzione). L'espansione accelerata delle energie rinnovabili e delle reti elettriche costituisce un altro dei vantaggi della piazza svizzera, poiché riduce il rischio di interruzioni, sostiene il conseguimento degli obiettivi climatici e garantisce la competitività nel contesto globale.

*Effetto previsto:* la promozione delle tecnologie chiave nazionali fornirà incentivi per mantenere le capacità di produzione dei medicinali in Svizzera. Inoltre, si ridurrà l'emigrazione dei produttori dei Paesi vicini che acquistano prodotti da fornitori svizzeri: se questi scompaiono, infatti, i produttori europei hanno un ulteriore incentivo a trasferirsi fuori dall'Europa. Allo stesso tempo, è possibile sviluppare tecniche e competenze di fabbricazione nazionali a cui ricorrere in caso di difficoltà di approvvigionamento.

*Contesto:* la misura si concentra sulla conservazione delle tecnologie chiave e delle capacità di produzione esistenti per la produzione farmaceutica in Svizzera. Non persegue in primo luogo l'obiettivo di riportare in Svizzera la produzione farmaceutica o di insediare nuove realtà produttive (reshoring o onshoring). A causa degli enormi investimenti che richiederebbero, l'efficacia di ulteriori incentivi per la creazione di nuove capacità di produzione in Svizzera appare discutibile. D'altro canto, il gruppo di esperti ritiene fondamentale mantenere in Svizzera le tecnologie chiave e le capacità produttive esistenti per la produzione farmaceutica. Al fine di attuare efficacemente la misura, è necessario definire in anticipo quali tecnologie e siti di produzione ha più senso proteggere e intavolare il dialogo con le imprese per comprendere quali misure sono necessarie per tutelare la produzione locale.

La misura richiede un adeguamento delle pratiche attuali. In linea di principio, la Svizzera persegue l'approccio di creare condizioni favorevoli per tutte le imprese e di non favorire singoli attori nel contesto

---

<sup>73</sup> Rispetto agli Stati Uniti, sono stati citati per esempio il breve tempo per la notifica delle divergenze (24 ore invece di 72), i diversi requisiti per i test d'identità in ambiente sterile e l'ambiguità su quali modifiche agli impianti di produzione richiedono l'omologazione (art. 41 LATer). Inoltre, i lunghi tempi di elaborazione delle proposte di miglioramento sono stati identificati come una sfida.

della promozione della piazza economica. Per i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento è necessario procedere diversamente. È pertanto necessario definire criteri chiari in merito ai siti e alle tecnologie di produzione rilevanti per l'approvvigionamento e alle modalità di sostegno. Analogamente al regolamento dell'UE sulla tutela delle materie prime critiche, finalizzato tra l'altro a ridurre l'elevato rischio di interruzioni dell'approvvigionamento, potrebbe essere sviluppata una base legale per rafforzare e mantenere la produzione nazionale di API e medicinali<sup>74</sup>.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	Modifica delle basi legali esistenti	<b>Nessuna base legale disponibile</b>

*Esempi internazionali:* per tradizione, la Svizzera non persegue alcuna politica industriale a livello federale. Alcuni Cantoni sovvenzionano le imprese residenti, per esempio attraverso esenzioni fiscali. La prassi internazionale mostra che molti Paesi asiatici, come Cina, Malesia o India, offrono alle aziende farmaceutiche incentivi monetari per costruire siti di produzione nel quadro delle loro politiche industriali. In Cina, i governi locali forniscono sovvenzioni, sgravi fiscali (p. es. riduzione dell'imposta sulle società) e prestiti a basso costo – soprattutto nelle zone industriali altamente tecnologiche<sup>75</sup>. La Malesia offre esenzioni fiscali per durate fino a dieci anni, sussidi per investimenti e accesso agevolato al mercato attraverso il «New Industrial Master Plan»<sup>76</sup>. In India, le aziende farmaceutiche beneficiano di programmi come il «Production Linked Incentive (PLI) Scheme», che offrono sovvenzioni finanziarie dirette e incentivi fiscali – in particolare per la fabbricazione di principi attivi critici e medicinali di fascia alta<sup>77</sup>. Tutti e tre i Paesi promuovono anche il trasferimento tecnologico e l'orientamento all'esportazione. Altri esempi europei sono la Francia, la Germania e l'Austria<sup>78</sup>.

## **B2: Sancire l'approvvigionamento di medicinali nella politica di sicurezza**

*Descrizione:* il tema dell'approvvigionamento di medicinali (e di materiale medico) deve essere classificato come rilevante per la politica di sicurezza della Svizzera, ovvero non solo come una questione di politica sanitaria, bensì come rilevante per la sicurezza nazionale. L'ingente sostegno statale alla produzione farmaceutica previsto dalla politica industriale di altri Paesi è un fattore che sempre più mette a repentaglio la sicurezza della Svizzera in caso di conflitto.

Essendo un'economia relativamente piccola, la Svizzera deve affidarsi al suo coinvolgimento internazionale per le soluzioni in materia di sicurezza dell'approvvigionamento, soprattutto negli ambiti nei quali non può risolvere autonomamente i problemi di penuria di medicinali. Le attuali tensioni geopolitiche

<sup>74</sup> Sito Internet del Consiglio europeo, Un regolamento dell'UE sulle materie prime critiche per il futuro delle catene di approvvigionamento dell'UE, ultima modifica del 21.03.2025.

<sup>75</sup> vbw, Effekte der chinesischen Subventionspolitik auf Deutschland, pubblicato a gennaio 2023.

<sup>76</sup> Schlüter, M. & Engelhardt, F., Vision, Ziele und Mission: Malaysias New Industrial Development Plan 2030, pubblicato il 20.09.2023.

<sup>77</sup> Oxford Economics, Aktuelle Industriepolitiken im Vergleich – Endbericht, pubblicato a giugno 2024.

<sup>78</sup> Oxford Economics, Aktuelle Industriepolitiken im Vergleich – Endbericht, pubblicato a giugno 2024.

rendono difficile trovare soluzioni multilaterali alle sfide sanitarie e di approvvigionamento globali. Classificare l'approvvigionamento di medicinali come elemento della politica di sicurezza potrebbe creare risorse aggiuntive e nuove modalità per rispondere alle difficoltà di approvvigionamento.

*Effetto previsto:* collocare l'approvvigionamento di medicinali all'interno della politica di sicurezza attribuisce al tema una priorità più elevata nell'agenda politica. Ciò potrebbe consentire un intervento coordinato nazionale a livello federale e l'allocatione delle risorse necessarie per rafforzare l'approvvigionamento di medicinali.

*Contesto:* la misura non è stata trattata in precedenti rapporti e lavori e costituisce una nuova proposta che richiede un adeguamento del diritto vigente. Poiché le interruzioni dell'approvvigionamento di medicinali o delle catene di fornitura non possono essere risolte autonomamente dalla Svizzera, la cooperazione internazionale diventa sempre più importante. Le modalità, l'efficacia e l'onere della misura dovrebbero essere approfonditi in un apposito gruppo di lavoro elaborando diverse opzioni alternative.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

*Esempi internazionali:* negli Stati Uniti, il Dipartimento della difesa (Department of Defense), in collaborazione con istituzioni come la Johns Hopkins University, ha finanziato progetti di ricerca incentrati sul rafforzamento della resilienza delle catene di approvvigionamento di medicinali per garantire l'approvvigionamento di medicinali critici e ridurre la dipendenza dalle catene di fornitura estere<sup>79</sup>. Inoltre, gli Stati Uniti sostengono gli sviluppi nel quadro della «Medicine as a Service» (MaaS)<sup>80</sup>.

Nel marzo 2025, undici Stati membri dell'Unione europea hanno invitato la Presidente della Commissione a mettere a disposizione nuove risorse per affrontare le difficoltà di approvvigionamento dei medicinali critici. Nella loro richiesta, hanno sottolineato che la dipendenza dalle importazioni costituisce una debolezza critica della strategia di difesa europea e hanno proposto di utilizzare a tale scopo parte dei fondi del nuovo piano per la difesa «Rearm Europe»<sup>81</sup>.

<sup>79</sup> John Hopkins University Website, Johns Hopkins awarded \$1.5 million DOD grant to strengthen U.S. drug supply chain resilience, pubblicato il 21.04.2025.

<sup>80</sup> Borman, S., Mini factory made drugs on demand – Continuous-flow system went from synthesis to dosage forms in hours. C&EN Process Chemistry, 94 (49), pag. 25, 19.12.2016: un esempio innovativo riguarda i ricercatori del Massachusetts Institute of Technology (MIT), che hanno progettato una mini-fabbrica delle dimensioni di un frigorifero per la produzione di formulazioni farmaceutiche pronte per l'uso ospedaliero. La mini-fabbrica, che in circa due ore può produrre migliaia di dosi di un medicamento, potrebbe rivelarsi particolarmente utile per la produzione di medicinali con breve durata di conservazione, per l'impiego su gruppi ristretti di pazienti, in piccole imprese o Paesi in via di sviluppo, oltre che per far fronte a improvvise esigenze sanitarie.

<sup>81</sup> Sito Internet della Commissione europea, La Commissione propone nuove norme per garantire un approvvigionamento stabile di medicinali critici, 11.03.2025.

### B3: Rafforzare la cooperazione con le autorità europee

*Descrizione:* la Svizzera dovrebbe essere maggiormente coinvolta nelle principali organizzazioni europee in materia di sicurezza dell'approvvigionamento, almeno in qualità di osservatore permanente (Observer). L'obiettivo consiste nell'ottenere tempestivamente informazioni sulle misure previste per combattere le difficoltà di approvvigionamento a livello comunitario e, ove possibile, partecipare a tali misure o almeno coordinare di conseguenza misure proprie. Dall'aprile 2025, la Svizzera è membro della Critical Medicines Alliance (CMA) europea e accede pertanto alla rete di scambi a livello europeo sul tema della sicurezza dell'approvvigionamento<sup>82</sup>. Inoltre, sarebbe auspicabile la partecipazione al cosiddetto gruppo direttivo esecutivo sulle carenze e la sicurezza dei medicinali (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG). L'MSSG, affiliato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e la CMA – affiliata all'HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) – hanno il compito di garantire l'approvvigionamento di medicinali critici nell'UE e di reagire a eventuali problemi coordinando le misure all'interno dell'UE. La Norvegia, il Liechtenstein e l'Islanda rivestono il ruolo di osservatori nell'MSSG. La Svizzera non fa parte dello Spazio economico europeo e pertanto non ha il ruolo di osservatore<sup>83</sup>.

*Effetto previsto:* una maggiore cooperazione con le autorità europee può portare a un'ulteriore armonizzazione dei requisiti normativi, riducendo l'onere amministrativo per i titolari di omologazioni in Svizzera e facilitando così l'accesso al mercato. La partecipazione in qualità di membro attivo in organi internazionali strategicamente rilevanti consentirebbe alla Svizzera di essere coinvolta per tempo nei processi decisionali e di contribuire agli interessi nazionali nel quadro della politica sanitaria. In qualità di osservatore, la Svizzera avrebbe la possibilità di essere informata tempestivamente delle misure adottate a livello europeo.

*Contesto:* la misura è in linea con lavori precedenti, che già sollecitavano il rafforzamento degli scambi e della cooperazione internazionali. La necessità di adeguamento del diritto vigente deve essere esaminata caso per caso. Sono necessari interventi sia diplomatici, sia normativi, poiché l'accordo sulla sanità attualmente in fase di negoziazione nel quadro del pacchetto Svizzera-UE non riguarda la questione della sicurezza dell'approvvigionamento e non può pertanto servire da base per questa misura. L'iniziativa «Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico» chiede di incaricare la Confederazione di cooperare con l'estero per garantire catene di fornitura affidabili per medicinali e dispositivi medici. Il gruppo di esperti sostiene la richiesta e proposte analoghe. In questo contesto, sarebbe opportuno esaminare la possibilità di un nuovo accordo tra l'UE e la Svizzera per garantire la produzione europea di API e medicinali<sup>84</sup>.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico

<sup>82</sup> UFSP. Innovazione e accesso globale ai medicinali di base.

<sup>83</sup> Agenzia europea per i medicinali (EMA), Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, pubblicato il 07.04.2022.

<sup>84</sup> Il gruppo di esperti individua un parallelismo rispetto alla sicurezza di approvvigionamento delle terre rare. A questo proposito, il Consiglio federale chiede di sancire in modo più forte la sicurezza dell'approvvigionamento nella politica estera. V. Consiglio federale 2024. Versorgung der Schweizer Industrie mit mineralischen Rohstoffen für die Energiewende. Rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato Schneider-Schneiter 20.3950. 13.12.2024.

Dipende dalla modalità concreta di attuazione.

#### **B4-ARA: Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale**

*Breve descrizione:* la Svizzera porta avanti i propri interessi internazionali attraverso le sue consolidate reti e relazioni internazionali a quattro livelli.

1. Assicura condizioni quadro nelle proprie relazioni con l'estero che promuovano anche l'approvvigionamento ottimale di medicinali. A tal fine, si avvale di organizzazioni multilaterali e trattati bilaterali per consentire l'apertura dei mercati e il libero commercio di medicinali e principi attivi e prevenire restrizioni all'esportazione.
2. La Svizzera sta esaminando la possibilità di una stretta cooperazione con l'UE e le istituzioni competenti al fine di rafforzare la connessione alla rete europea e rafforzare così gli sforzi nazionali per prevenire e gestire le crisi nonché per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali.
3. La Svizzera continua a promuovere attivamente i propri interessi nei fori multilaterali pertinenti (p. es. OMS, OMC, OMPI, OCSE). Dovrebbe inoltre svolgere un ruolo attivo nei negoziati e nelle iniziative multilaterali che incidono direttamente o indirettamente sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali.
4. La Svizzera valuta costantemente e puntualmente la partecipazione a partenariati internazionali pubblico-privato che presentano benefici per le esigenze specifiche del Paese in caso di carenze di medicinali (p. es. CEPI, GARDP).

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti valuta favorevolmente le proposte di cooperazione internazionale: offrono un approccio diversificato attraverso la cooperazione bilaterale e multilaterale e partenariati pubblico-privato riducendo al minimo i rischi e massimizzando le sinergie. La pandemia e la tesa situazione politica globale hanno evidenziato la necessità per la Svizzera di una solida cooperazione internazionale che consenta di mantenere l'indipendenza e al contempo di beneficiare delle reti internazionali.

#### **4.4 Settore d'intervento C: Prezzi**

Considerati i margini ridotti dei medicinali privi di protezione brevettuale, la pressione sui prezzi può costituire la causa di un ritiro dal mercato svizzero. Poiché questi medicinali nella maggior parte dei casi hanno prezzi bassi, la definizione dei prezzi dovrebbe essere usata come leva strategica per garantirne l'approvvigionamento. È necessario un sistema di prezzi differenziato e adattato che tenga sistematicamente conto della sicurezza dell'approvvigionamento. I prezzi dei medicinali privi di protezione brevettuale dovrebbero poter essere adeguati all'inflazione e la criticità dell'approvvigionamento dovrebbe essere integrata come parametro nella fissazione dei prezzi. In caso di difficoltà di approvvigionamento (imminenti), gli incentivi ai prezzi dovrebbero essere utilizzati come leva finanziaria per aumentare la disponibilità sul mercato di medicinali con benefici terapeutici elevati. Inoltre, il gruppo di esperti sostiene anche la misura in attuazione del rapporto sull'approvvigionamento di rinunciare a riesami periodici dell'economicità per i medicinali a basso prezzo.

#### **C1: Compensazione dell'inflazione per medicinali rilevanti per l'approvvigionamento**

*Descrizione:* per una selezione di medicinali privi di protezione brevettuale particolarmente rilevanti a livello terapeutico, il prezzo dovrebbe poter essere adeguato periodicamente a un indice di inflazione. Questa misura è volta a compensare in parte l'aumento dei costi di fabbricazione e a garantire che questa tendenza sia considerata nella determinazione dei prezzi dei medicinali rilevanti per l'approvvigionamento. Tale compensazione per l'inflazione non dovrebbe richiedere una domanda d'aumento

di prezzo. Un approccio simile può essere osservato in Canada, dove viene pubblicato annualmente un fattore di inflazione in funzione del quale i titolari di omologazioni possono adeguare i loro prezzi. In Canada, tuttavia, la compensazione dell'inflazione si applica ai prodotti protetti da brevetto, mentre la proposta del gruppo di esperti riguarda (una selezione di) medicinali rilevanti per l'approvvigionamento privi di protezione brevettuale<sup>85</sup>.

*Effetto previsto:* l'adeguamento dei prezzi può ridurre il rischio di ritiro a causa della stagnazione della remunerazione e promuovere una presenza sul mercato a lungo termine per i titolari di omologazioni di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento. In questo modo aumenta l'attrattiva del mercato svizzero: i titolari di omologazioni hanno infatti la certezza che i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento saranno (almeno in parte) coperti dalla periodica compensazione dell'inflazione a fronte dell'aumento dei costi di produzione.

Come illustrato nell'exkursus «Stima delle quote di costo dei medicinali necessari, essenziali e d'importanza vitale per l'AOMS e i costi sanitari» a pagina 26 e seguenti, l'impatto finanziario della misura sui costi sanitari è modesto. Con un incremento medio dei prezzi dell'1 per cento<sup>86</sup>, la compensazione dell'inflazione per i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento privi di protezione brevettuale porterebbe a un aumento massimo dello 0,04 per cento dei costi per i medicinali dell'AOMS. Per esempio, se la compensazione dell'inflazione si applicasse solo ai medicinali d'importanza vitale secondo l'elenco dei Paesi Bassi, l'aumento sarebbe pari allo 0,001 per cento.

*Contesto:* la misura proposta si concentra sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali privi di protezione brevettuale, riducendo la pressione sui prezzi per i medicinali particolarmente rilevanti per l'approvvigionamento e aumentando la sicurezza di pianificazione. Il gruppo di esperti è consapevole del fatto che la misura diverge, nella sua forma complessiva, dalla filosofia attuale e dai principi di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE) in materia di prezzi, e che inoltre non è conforme alla base legale che disciplina i prezzi. Dopo avere attentamente ponderato la sicurezza dell'approvvigionamento e i criteri economici, il gruppo di esperti ritiene che si possa mantenere un equilibrio limitando l'applicazione della misura ai medicinali particolarmente rilevanti per l'approvvigionamento. A causa della mancanza di pianificabilità per i titolari di omologazioni e della conseguente inefficienza del sistema, si rinuncia a un esame preliminare e approfondito dei singoli medicinali prima di applicare la compensazione dell'inflazione (esame dei fatti in una nuova procedura amministrativa conformemente alla legge federale sulla procedura amministrativa).

La misura va a integrare decisioni e misure esistenti volte a ridurre la pressione sui prezzi per i titolari di omologazioni di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento privi di protezione brevettuale, sostenendo la sicurezza della pianificazione (p. es. proposte ARA C2 e C3). La misura richiede modifiche alle basi legali esistenti e l'introduzione di meccanismi adeguati per la sorveglianza dei prezzi. Un adeguamento della base legale è necessario per disciplinare l'applicazione dell'indice di inflazione e per garantire che gli adeguamenti dei prezzi siano trasparenti e giustificati. L'implementazione tecnica è relativamente semplice, in quanto il calcolo del prezzo può essere eseguito automaticamente. Poiché attualmente non vi sono prove attendibili dell'impatto del prezzo sulla sicurezza dell'approvvigionamento, il gruppo di esperti propone a) di applicare la misura a un numero limitato di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento (p. es. medicinali d'importanza vitale secondo la proposta in A1) e b) di verificarne l'efficacia dopo un periodo specificato.

Stato della misura proposta
-----------------------------

<sup>85</sup> Government of Canada. «2022 CPI Adjustment Factors» Patented Medicine Prices Review Board, [www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/information-for-rights-holders/filing-data/cpi-adjustment-factors/2022-cpi-adjustment-factors.html](http://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/information-for-rights-holders/filing-data/cpi-adjustment-factors/2022-cpi-adjustment-factors.html). Visualizzato il 26.10.2023.

<sup>86</sup> Secondo l'Ufficio federale di statistica (UST), l'inflazione media negli ultimi cinque anni (2020–2024) è pari all'1,18 per cento. «Prezzi» (visualizzato a luglio 2025).

Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>
---------------------------------	--	---------------------

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	Modifica delle basi legali esistenti	<b>Nessuna base legale disponibile</b>

### **C2-ARA: Rinuncia al riesame dell'economicità / all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità, compresi i criteri di comunicazione per domande d'aumento di prezzo**

*Breve descrizione:* il riesame triennale dei medicinali rilevanti per l'approvvigionamento a basso prezzo o ridotto fatturato non dovrebbe includere la verifica dell'economicità. Nel quadro del pacchetto legislativo «Misure di contenimento dei costi – pacchetto 2», nel marzo 2025 il Parlamento ha adottato una serie di modifiche al riesame differenziato dei criteri EAE. A determinate condizioni, ciò significa che l'UFSP può astenersi dal rivedere l'economicità o dall'abbassare il prezzo nel quadro del riesame triennale. Le disposizioni esecutive sono attualmente in fase di elaborazione<sup>87</sup>. Nel luglio 2025 l'UFSP ha anche pubblicato una guida sulle domande d'aumento di prezzo al fine di rendere noti i criteri di valutazione.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti ritiene che la misura sia essenziale per contrastare le difficoltà di approvvigionamento e ne sostiene la rapida attuazione. La classificazione proposta dei medicinali rilevanti per l'approvvigionamento può servire da base per determinare quali medicinali possono essere presi in considerazione per la rinuncia al riesame dell'economicità. Il beneficio terapeutico del medicamento secondo la categorizzazione proposta in A1 potrebbe in futuro svolgere un ruolo anche nella valutazione di una domanda d'aumento di prezzo.

### **C3-ARA: Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento**

*Breve descrizione:* sono state elaborate due proposte. La prima suggerisce che l'omologazione o la remunerazione dei medicinali in futuro siano più strettamente collegate all'impegno dei titolari di omologazioni a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento. Ciò significa che solo i fabbricanti che adottano le precauzioni necessarie per garantire e massimizzare le capacità di fornitura sarebbero autorizzati a fatturare a carico dell'AOMS o a ricevere l'omologazione. La seconda prevede una compensazione finanziaria ai titolari di omologazioni per investimenti volti ad aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera di un medicamento rilevante per l'approvvigionamento.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti sostiene questa misura. In particolare, ritiene che la possibilità di premiare gli investimenti finalizzati a una maggiore sicurezza delle forniture e di impedire in tal modo i ritiri dal mercato dovuti a svantaggi finanziari debba essere valutata e attuata tempestivamente. Allo stesso tempo, sarebbe possibile implementare un'opzione «clawback» (di recupero) da applicare se non si rispettasse la promessa di una maggiore disponibilità: in questo caso potrebbe essere richiesto all'azienda di restituire una parte delle sovvenzioni ricevute. Nell'attuazione, occorre assicurare che una compensazione più elevata in caso di capacità di fornitura garantite non penalizzi i titolari di omologazioni con una buona capacità di fornitura sul mercato perché si preferiscono prodotti concorrenti

<sup>87</sup> Sito Internet dell'UFSP, Modifica della LAMal: misure di contenimento dei costi – pacchetto 2, ultima modifica 15.07.2025.

meno costosi (con una garanzia di fornitura più debole). In questo caso la misura avrebbe l'effetto opposto.

Nel valutare la garanzia di capacità di fornitura, il gruppo di esperti suggerisce che, al momento dell'omologazione, Swissmedic raccolga informazioni sull'affidabilità e sulla solidità della catena di fornitura (p. es. numero di fornitori di principi attivi) in un capitolo separato sulla sicurezza dell'approvvigionamento del dossier di omologazione. In caso di difficoltà di approvvigionamento questi dati possono fornire informazioni sulle possibili cause. Alcune di queste informazioni sono già richieste ai titolari di omologazioni nel processo di omologazione e di gestione del ciclo di vita dei medicinali, e devono essere aggiornate periodicamente. L'onere supplementare necessario per introdurre tale dossier deve essere ridotto al minimo, per esempio garantendo che i requisiti del dossier corrispondano alle disposizioni europee analoghe.

*Esempio internazionale:* nel giugno 2025 la Commissione europea si è accordata su una posizione negoziale per la revisione della legislazione farmaceutica nell'UE («Pacchetto farmaceutico»). La proposta attuale prevede nell'articolo 117 che i titolari di omologazioni debbano presentare un piano periodicamente aggiornato per prevenire carenze di prodotti rilevanti per l'approvvigionamento (piano di prevenzione delle carenze). L'articolo 119 paragrafo 3a prevede inoltre che, per i medicinali per i quali non è richiesto alcun piano, venga periodicamente effettuata una valutazione dei rischi della catena di approvvigionamento<sup>88</sup>.

#### **4.5 Settore d'intervento D: Aumento dell'efficienza**

Occorre aumentare l'efficienza del sistema di approvvigionamento e ridurre l'onere necessario per accedere al mercato svizzero, allo scopo di rafforzare la responsabilità individuale dell'economia. È dunque opportuno adoperarsi per la standardizzazione internazionale, semplificare i requisiti normativi esistenti e promuovere soluzioni sistemiche ai problemi delle catene di fornitura globali.

Nota sulle misure D1–D3: il riempimento e il confezionamento dei medicinali sono gli ultimi step di produzione («Fill & Finish»). È in questa fase che si determina quale medicamento finito è destinato a quale Paese, poiché le informazioni sul medicamento stesso, la quantità di riempimento e la confezione variano a seconda della destinazione. Il gruppo di esperti propone tre misure per adeguare il più possibile il processo «Fill & Finish» dei prodotti svizzeri ai requisiti di altri Paesi. Questo passaggio renderebbe il mercato svizzero più interessante e aumenterebbe la flessibilità di fornitura del mercato. Per ottenere il massimo impatto, il gruppo di esperti raccomanda l'attuazione di tutte e tre le misure.

#### **D1: Semplificazione del foglietto illustrativo: introduzione degli «e-leaflet» (foglietti illustrativi elettronici)**

*Descrizione:* la Svizzera dovrebbe consentire ai titolari di omologazioni di sostituire completamente i foglietti illustrativi cartacei con versioni elettroniche («e-leaflet»). Questi sarebbero accessibili online tramite codici QR riportati su confezioni e blister, ed eventualmente anche sugli alveoli dei blister. Scansionando il codice QR, i pazienti accedono al foglietto illustrativo del rispettivo medicamento nella lingua nazionale desiderata. Ciò semplificherebbe i requisiti relativi alle confezioni e ai foglietti illustrativi per i titolari di omologazioni.

---

<sup>88</sup> Consiglio dell'Unione europea, 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, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006, fascicolo interistituzionale: 2023/0131 (COD), Bruxelles, 2 giugno 2025.

*Effetto previsto:* l'introduzione di foglietti illustrativi elettronici per i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento aumenta l'attrattiva del mercato svizzero. Da un lato, questa misura può aumentare la pianificabilità e la sicurezza delle catene di fornitura, in quanto le confezioni non prodotte espressamente per il mercato svizzero potrebbero comunque essere utilizzate senza costi aggiuntivi per la Svizzera. Dall'altro, i titolari di omologazioni potrebbero guadagnare in efficienza, non dovendo adattare specificamente per la Svizzera le proprie capacità di produzione. La Svizzera potrebbe assumere un ruolo precursore riducendo la complessità amministrativa e stabilendo un nuovo standard nella regione. Se lo desiderano, i titolari di omologazioni potrebbero continuare a utilizzare foglietti illustrativi cartacei.

*Contesto:* questa misura integra il diritto vigente e le modifiche previste all'ordinanza sui medicinali. Con l'attuazione in corso della mozione Dobler 23.4183, sarà presto possibile utilizzare foglietti illustrativi elettronici per i medicinali utilizzati esclusivamente da personale sanitario che riportano un codice QR sulla confezione. Inoltre, la mozione Dobler 22.4423 rende obbligatorio un codice QR sulla confezione esterna; Swissmedic sta elaborando modifiche all'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed) con termini transitori più lunghi, di cinque anni<sup>89</sup>. I foglietti illustrativi elettronici permetterebbero di rendere disponibili in modo efficiente le informazioni per i pazienti nelle lingue ufficiali della Svizzera. Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, le differenze nelle competenze digitali dei pazienti potrebbero essere parzialmente assorbite in una fase di transizione offrendo, se necessario, la possibilità di stampare i foglietti illustrativi presso il luogo di dispensazione. La sicurezza dei pazienti può addirittura essere rafforzata, poiché le informazioni nel foglietto illustrativo elettronico possono essere aggiornate più rapidamente. L'EMA sta attualmente valutando la graduale estensione dei foglietti illustrativi elettronici (v. Electronic Product Information, ePI<sup>90</sup>). Swissmedic segue gli sviluppi ed è favorevole a un approccio analogo a quello dell'EMA. La misura richiede un adeguamento delle leggi e delle direttive vigenti (p. es. direttive applicabili di Swissmedic). È importante garantire che si tenga conto delle questioni di responsabilità e delle differenze nel grado di alfabetizzazione digitale.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

*Esempio internazionale:* in Giappone, la digitalizzazione dei foglietti illustrativi è stata introdotta nel 2021. Il codice a barre Global Standard One (GS1) riportato sulla confezione consente di accedere al foglietto illustrativo pubblicato sul sito Internet dell'Autorità per i medicinali e i dispositivi medici. Gli inserti cartacei sono stati completamente aboliti alla fine di luglio 2023<sup>91</sup>.

<sup>89</sup> Dobler, M., Introduzione di codici QR sui farmaci e sui foglietti illustrativi. Uno strumento sussidiario per migliorare la sicurezza dei pazienti, mozione al Consiglio nazionale (22.4423), 14.12.2022. Dobler, M., Prezzi dei farmaci. Per ridurre i costi sanitari sono necessarie regole più semplici per i farmaci ospedalieri, mozione al Consiglio nazionale (23.4183), 28.09.2023.

<sup>90</sup> EMA, Electronic product information (ePI), 2025.

<sup>91</sup> GS1, GS1 Healthcare Reference Book 2021-2022, Giappone.

## **D2: semplificazione delle dimensioni delle confezioni: remunerazione in caso di libera scelta delle dimensioni / quantità di riempimento**

*Descrizione:* oggi, i generici sono considerati appropriati e remunerabili solo se sono registrate tutte le dimensioni delle confezioni e i dosaggi di una forma galenica del preparato originale per adulti (manuale concernente l'elenco delle specialità [ES] e l'elenco delle specialità per le infermità congenite [ES-IC], C5.1)<sup>92</sup>. Al fine di aumentare l'attrattiva del mercato svizzero, i titolari di omologazioni di una selezione di medicinali particolarmente rilevanti dal punto di vista terapeutico dovrebbero poter scegliere liberamente le dimensioni delle confezioni, senza che tale scelta influisca sulla remunerazione. In questo modo, i titolari di omologazioni potrebbero standardizzare le loro confezioni per più Paesi. Tale deroga dovrebbe applicarsi ai medicinali particolarmente rilevanti dal punto di vista terapeutico impiegati prevalentemente in regime ambulatoriale e riportati nell'ES ai fini della remunerazione. La sua attuazione garantirebbe la disponibilità delle dimensioni delle confezioni più importanti, appropriate ed efficaci.

*Effetto previsto:* permettere ai fornitori attuali e futuri di offrire solo confezioni di alcune dimensioni o di dimensioni differenti rispetto al preparato originale potrebbe rendere il mercato svizzero più interessante per questi medicinali. Poiché i titolari di omologazioni offrono spesso prodotti in confezioni di dimensioni diverse, il processo di produzione può essere strutturato in modo più efficiente potendo standardizzare le dimensioni per quanto possibile su più mercati. Se si elimina l'onere aggiuntivo di produzione delle confezioni di dimensioni specifiche per la Svizzera, si aumenta l'attrattiva del mercato svizzero. Le confezioni di dimensioni specifiche per la Svizzera riducono inoltre la flessibilità con cui il mercato svizzero può essere rifornito.

*Contesto:* la misura va a integrare le proposte volte a minimizzare gli ostacoli che riducono l'attrattiva del mercato svizzero. Già oggi è possibile immettere sul mercato un generico che non offra l'intera gamma di dimensioni delle confezioni e dosaggi del preparato originale, purché venga utilizzato solo in contesto stazionario e non sia incluso nell'ES (v. il manuale concernente l'elenco delle specialità, mozione Dobler 23.4183)<sup>93</sup>. La misura proposta è stata discussa nel 2023 dalla task force per gli agenti terapeutici dell'UFAE e presentata a un gruppo di lavoro dell'UFSP per l'ulteriore elaborazione. L'attuazione della misura richiede estese verifiche al fine di modificare le condizioni quadro, in particolare per quanto concerne la remunerazione.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	<b>Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata</b>	Nuova misura

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
<b>Possibile nel quadro legale esistente</b>	Modifica delle basi legali esistenti	Nessuna base legale disponibile

## **D3: Semplificazione delle diciture sulle confezioni: utilizzo della confezione UE (nessuna confezione svizzera)**

*Descrizione:* le confezioni di medicinali omologati in un Paese dell'UE dovrebbero poter essere utilizzate anche in Svizzera, a condizione che il prodotto sia omologato sia in Svizzera che nell'UE e che

<sup>92</sup> UFSP, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL), pubblicato il 01.01.2025.

<sup>93</sup> Dobler, M., Prezzi dei farmaci. Per ridurre i costi sanitari sono necessarie regole più semplici per i farmaci ospedalieri, mozione al Consiglio nazionale (23.4183), 28.09.2023.

le informazioni per i pazienti siano disponibili nelle lingue ufficiali della Svizzera almeno in versione elettronica. Per garantire che i pazienti possano utilizzare il medicamento in modo sicuro ed efficace, evitando che la stampa del foglietto illustrativo ritardi l'impiego in Svizzera, i foglietti illustrativi dovrebbero essere messi a disposizione in formato elettronico. In tal senso è opportuno combinare questa misura con la D1 «Introduzione degli “e-leaflet”».

*Effetto previsto:* l'utilizzo di confezioni esistenti omologate in un Paese dell'UE aumenterà l'attrattiva del mercato svizzero dato che sarà ridotto l'onere legato alle confezioni specifiche per la Svizzera. Questo aumenterà la flessibilità dei fabbricanti nel processo di produzione e avrà dunque un effetto positivo sulla disponibilità di medicinali, soprattutto in caso di difficoltà di approvvigionamento. L'impiego di foglietti illustrativi elettronici, accessibili tramite un codice QR, potrebbe eliminare completamente la necessità di confezioni separate per il mercato svizzero.

*Contesto:* secondo le prescrizioni di Swissmedic sulle dimensioni delle confezioni, queste devono essere conformi allo schema di trattamento. In linea di principio, quindi, possono essere omologate le confezioni di medicinali classificate come conformi alla terapia in base ai dati degli studi clinici. L'utilizzo di confezioni dell'UE per medicinali omologati in Svizzera deve essere implementato nel quadro dei principi applicabili dell'OoMed. Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, le informazioni per i pazienti devono essere disponibili sotto forma di foglietto informativo elettronico nelle lingue ufficiali della Svizzera (l'attuazione di D1 costituisce un prerequisito).

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

*Esempio internazionale:* nell'UE è consentito utilizzare le cosiddette confezioni multilingue («multi-country packs»), che ne permette l'uso in diversi Paesi, aspetto particolarmente importante al fine di evitare il ritiro dai mercati più piccoli per motivi economici<sup>94</sup>.

#### **D4: Bando di concorso per medicinali selezionati**

*Descrizione:* per i medicinali rilevanti per l'approvvigionamento con numero limitato di fornitori, è opportuno stipulare contratti con i titolari di omologazioni per volumi di produzione specifici, acquistati per un periodo determinato e a un prezzo fisso. I contratti garantiscono ai titolari delle omologazioni lo smercio di quantitativi minimi, anche se non saranno interamente necessari. In questo modo si garantisce una quantità di base di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento. L'aggiudicazione potrebbe avvenire nel contesto di una procedura di bando. I criteri dovrebbero tenere conto non solo del prezzo, bensì dell'intera catena di creazione del valore, dalle materie prime (Key Starting Materials, KSM) al medicamento finito. Uno dei fattori di cui si potrebbe tenere conto è che una determinata percentuale dei principi attivi sia di produzione europea.

*Effetto previsto:* la misura fornisce ai titolari di omologazioni sicurezza di pianificazione. Ciò dovrebbe ridurre i rischi di ritiro dal mercato di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento e garantirne la disponibilità. L'inclusione di criteri/lotti con prescrizioni concernenti la produzione farmaceutica europea

<sup>94</sup> CMDh, CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging, CMDh/413/2019/Rev. 5, June 2024.

riduce inoltre la dipendenza da fabbricanti di Paesi terzi. A lungo termine, ciò dovrebbe garantire catene di fornitura più stabili. I fabbricanti europei dovrebbero essere messi nelle condizioni di poter applicare prezzi che coprono i costi. Ordini più consistenti e coordinati offrono agli acquirenti maggiore influenza sui titolari di omologazioni e sui fornitori. Inoltre, il coordinamento centrale degli approvvigionamenti consente un impiego più efficiente delle risorse.

*Contesto:* la misura rappresenta un cambiamento significativo del sistema di finanziamento svizzero, in quanto sarebbe la Confederazione a occuparsi dell'approvvigionamento di medicinali. La misura comporta anche un rischio finanziario per il settore pubblico, poiché le spese sono sostenute anche se le quantità d'acquisto garantite potrebbero non essere necessarie. I dettagli del modello (ovvero obiettivi, medicinali interessati, attori, ruoli, responsabilità) devono quindi essere accuratamente elaborati e testati preventivamente. È inoltre necessario prescrivere a livello normativo quali medicinali ricadono in tale misura. Occorre stabilire condizioni quadro giuridiche chiare che specifichino il volume minimo d'acquisto vincolante e la definizione di «origine europea». Le verifiche richiederanno competenze tecniche molto specifiche. Inoltre, devono essere esaminate le questioni giuridiche, comprese quelle relative ai bandi di concorso e al diritto della concorrenza. Occorre tener conto dei conflitti di obiettivi economici, in particolare per quanto concerne l'aumento dei costi del sistema sanitario. La transizione richiederà un nuovo approccio ai sistemi di approvvigionamento esistenti. Per attuare questa misura sono necessari adeguamenti a livello costituzionale, di legge o di ordinanza, a seconda della forma adottata. Nell'attuazione bisogna tenere conto del fatto che potrebbero essere utilizzati meccanismi simili a quelli necessari per l'introduzione di contratti di capacità (E7-ARA). In tale contesto, il gruppo di esperti ritiene che tale misura sia particolarmente adatta per situazioni di grave penuria di medicinali particolarmente rilevanti per l'approvvigionamento, qualora siano state esaurite altre misure o queste non si siano rivelate efficaci.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	Modifica delle basi legali esistenti	<b>Nessuna base legale disponibile</b>

*Esempio internazionale:* in Germania, i bandi di concorso per contratti di sconto per determinati medicinali, in particolare quelli privi di brevetto come gli antibiotici, prevedono i cosiddetti «lotti europei», uno strumento per promuovere la produzione farmaceutica all'interno dell'UE. L'aggiudicazione di contratti nel quadro di tali bandi di concorso consente alle assicurazioni sanitarie di remunerare specifiche quantità definite in anticipo di medicinali prodotti esclusivamente da titolari di omologazioni all'interno dell'Europa<sup>95</sup>.

#### **D5-ARA: Adozione dell'omologazione / procedura di omologazione europea e ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione**

*Breve descrizione:* il processo di omologazione dei medicinali rilevanti per l'approvvigionamento in Svizzera deve essere semplificato al fine di aumentare il numero di alternative disponibili nel Paese. La semplificazione dei processi e delle condizioni di omologazione svizzeri è disciplinata dagli articoli 13 e

<sup>95</sup> Csaki, A. & Schmitz, C., LRZ, Aktuelle Entwicklungen bei Arzneimittelrabattverträgen – Gesetzgebung als sinnvolles Mittel gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln?, pubblicato il 09.07.2024.

14 LATer. Swissmedic sta attualmente valutando la semplificazione secondo l'articolo 13 LATer mediante la partecipazione alla procedura di reciproco riconoscimento delle omologazioni dei medicinali dell'EMA (procedure MRP, DCP e RPU). Queste procedure disciplinano come tenere conto dell'omologazione di un medicamento estero se è stato omologato in un Paese dell'UE e il principio attivo è già noto nel rispettivo Paese. Sono in corso di esame diverse varianti, tra cui l'inclusione della Svizzera o di Swissmedic in queste procedure o l'adozione delle omologazioni derivanti dalle procedure, analogamente a Norvegia e Islanda.

Oltre alle semplificazioni all'articolo 13 LATer, sono al vaglio semplificazioni ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 LATer, che consentano una procedura di omologazione semplificata con una durata di omologazione più breve in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS, nonché attraverso l'ampliamento dell'elenco dei Paesi riconosciuti. Entro la fine del 2025 dovrebbe essere sottoposta al Consiglio federale una base decisionale per l'ulteriore procedura.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti sostiene espressamente la misura. Sarebbe auspicabile il reciproco riconoscimento delle omologazioni (UE – Svizzera). Tuttavia, anche senza reciprocità, la Svizzera è libera di omologare unilateralmente nel proprio territorio i medicinali omologati dall'UE. Il gruppo di esperti appoggerebbe anche un *riconoscimento unilaterale* per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento. Ove possibile, i processi svizzeri dovrebbero essere adattati a quelli europei al fine di ridurre al minimo gli ostacoli all'ingresso nel mercato svizzero e salvaguardare la sicurezza dei pazienti. Qualora la sede aziendale si trovi all'estero, sarebbe concepibile istituire un mandatario per i medicinali analogamente a quanto previsto dall'ordinanza relativa ai dispositivi medici (art. 33 segg., «organismo designato»), responsabile delle questioni formali e legate alla sicurezza quando i prodotti devono essere immessi sul mercato in Svizzera. Il mandatario sarebbe soggetto alla vigilanza di Swissmedic, che per i dispositivi medici è l'autorità designatrice (detta anche Designating Authority, DA) degli organismi designati in Svizzera. Questo garantirebbe la sorveglianza della sicurezza dei medicinali da parte di Swissmedic<sup>96</sup>. È essenziale che Swissmedic riceva le informazioni pertinenti per la sorveglianza del mercato.

#### **4.6 Settore d'intervento E: Definizione di misure in caso di carenze**

Una definizione precisa e l'applicazione graduale di una serie di misure a cascata dovrebbero fornire chiarezza al fine di superare le difficoltà di approvvigionamento in modo rapido ed efficiente. Inoltre, per creare sicurezza di pianificazione e trasparenza servono norme precise, direttive di remunerazione chiare e comunicazione proattiva che aumentino la capacità di risposta in caso di carenze.

##### **E1: Definizione di una serie di misure a cascata in caso di carenze**

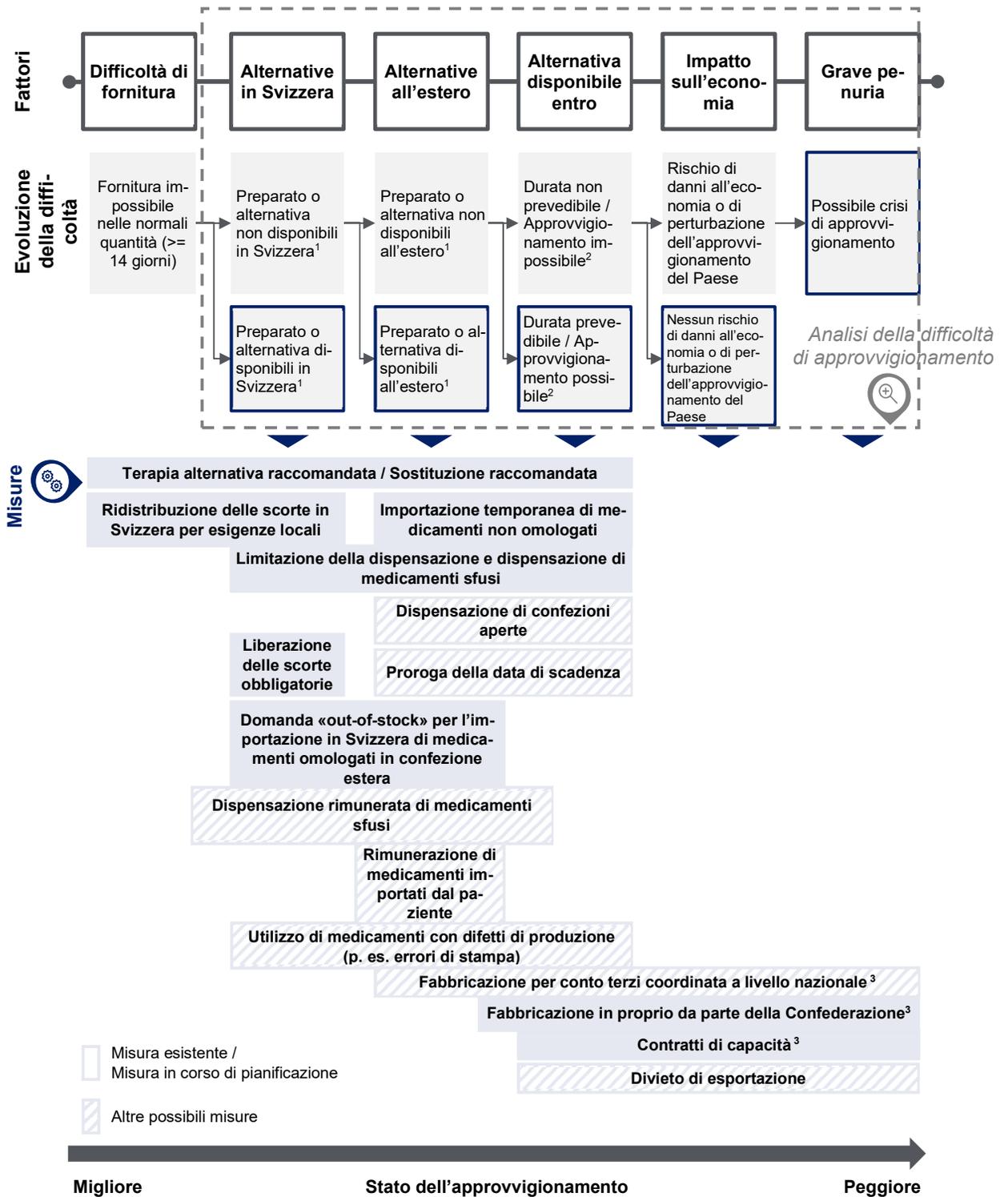
*Descrizione:* al fine di salvaguardare l'approvvigionamento di medicinali in caso di carenze e semplificare e accelerare le decisioni in merito, è opportuno definire una serie di misure a cascata. In tale contesto, i criteri da definire – quali la disponibilità di medicinali alternativi e la durata della carenza – dovrebbero essere decisivi per determinare quali misure possono essere adottate (p. es. agevolazione delle importazioni, produzione nelle farmacie, uso delle scorte obbligatorie ecc.). A seconda della gravità della situazione, sarà possibile attivare misure aggiuntive. Ciò consente una risposta mirata alla specifica difficoltà di approvvigionamento e riduce tra l'altro i tempi di reazione, poiché la portata dell'azione e il fattore scatenante delle misure sono noti in anticipo. La cascata, inserita nella nuova piattaforma di monitoraggio degli agenti terapeutici, permette di valutare le misure attuabili in base alla specifica difficoltà di approvvigionamento.

---

<sup>96</sup> Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (ODmed) (RS 812.213) (stato al 1° novembre 2023).

In caso di carenza di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento, l'attenzione dovrebbe essere rivolta alla cura dei pazienti. Criteri chiari su quali misure possono essere attuate in quali circostanze garantiscono che non si perda tempo prezioso con verifiche nei singoli casi. Per esempio, prolungare la data di scadenza o dispensare medicinali sfusi durante le difficoltà di approvvigionamento può contribuire a garantire la continuità delle cure. La dispensazione di medicinali sfusi è un mezzo efficace anche per prevenire lo spreco di medicinali in caso di penuria. Inoltre, potrebbe rivelarsi utile anche in caso di disponibilità limitata, al fine di stabilizzare la catena di approvvigionamento su un periodo di tempo più lungo fino a quando la situazione non si normalizza.

Altre misure note al gruppo di esperti e provenienti da altri Paesi, ma che non sono mai state attuate in Svizzera o lo sono state solo parzialmente, comprendono il divieto di esportazione, la remunerazione semplificata della dispensazione di medicinali sfusi e l'assunzione dei costi dei medicinali (ambulatoriali) ottenuti dal paziente all'estero a causa della situazione di carenza (se in accordo con gli obblighi della Svizzera ai sensi del diritto internazionale). La cascata che segue illustra una possibile logica per classificare le difficoltà di approvvigionamento e identificare le misure pertinenti.



Fonte: analisi del gruppo di esperti; note: 1) Si intendono le alternative generiche 2) Non disponibili preparati alternativi generici né terapeutici 3) A seconda della disponibilità di principi attivi e sostanze ausiliarie

*Effetto previsto:* il fatto di definire una risposta graduale alle difficoltà di approvvigionamento può fornire chiarezza ed evitare ritardi e barriere burocratiche. In questo modo si riducono al minimo le interruzioni dell'approvvigionamento e si aiutano a superare più rapidamente le situazioni di carenza. La misura aumenta la capacità di reazione definendo chiaramente quali misure possono essere applicate in quale caso.

*Contesto:* le misure e le condizioni scatenanti devono essere chiaramente definite e riesaminate periodicamente. Anche una chiara comunicazione con gli attori interessati è cruciale. In tale contesto e alla luce delle possibili sinergie, è opportuno affrontare un'eventuale attuazione di tale misura congiuntamente alla classificazione dei medicinali e alla promozione della trasparenza. Per quanto riguarda la dispensazione di medicinali sfusi, questa opzione è già stata sviluppata e resa possibile in situazioni di penuria dalla task force dell'AEP nel marzo 2023<sup>97</sup>.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

## **E2: Scambio proattivo con i titolari di omologazioni per garantire l'approvvigionamento di medicinali**

*Descrizione:* se, per un medicamento rilevante per l'approvvigionamento, a) esiste ancora un solo fornitore o b) non è più presente alcun fornitore sul mercato svizzero, la Confederazione dovrebbe avere la facoltà e l'obbligo di rivolgersi in modo proattivo ai titolari di omologazioni interessati e di effettuare chiarimenti allo scopo di mantenere o immettere sul mercato il medicamento.

*Effetto previsto:* l'obiettivo della misura consiste nel ridurre il rischio di un completo ritiro dal mercato e nel concedere un più ampio margine di manovra qualora il medicamento sia completamente assente dal mercato. La misura si basa sul numero di alternative di prodotto presenti sul mercato ed è specificamente volta a prevenire eventuali ritiri dal mercato e pertanto anche possibili difficoltà di approvvigionamento.

*Contesto:* l'attuazione di questa misura richiede nuove basi legali e presuppone inoltre un monitoraggio continuo per tenere traccia del numero di concorrenti presenti sul mercato.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
---	--	--

<sup>97</sup> UFAE, Vendita sfusa dei medicinali interessati da una penuria persistente, 20.03.2023.

Possibile nel quadro legale esistente	Modifica delle basi legali esistenti	<b>Nessuna base legale disponibile</b>
---------------------------------------	--------------------------------------	--

### **E3: Abolire le restrizioni e coordinare a livello nazionale la fabbricazione nelle farmacie a tariffe aggiornate**

*Descrizione:* in tempi di difficoltà di approvvigionamento, le farmacie dovrebbero poter fabbricare medicinali secondo formula su larga scala e in maniera coordinata a livello nazionale. La produzione è possibile già oggi, ma solo per i propri clienti o come fabbricante per conto terzi per committenti specifici entro le quantità massime in vigore secondo l'articolo 36 OM. Secondo il diritto vigente, una farmacia non può specializzarsi nella fabbricazione di un medicamento per rifornire altre farmacie in Svizzera senza aver fissato contrattualmente in anticipo con ciascun acquirente i quantitativi ordinati. Per rifornire un centro di consegna con il quale non esiste alcun contratto di fabbricazione è necessaria un'autorizzazione di commercio all'ingrosso. Questi requisiti dovranno essere semplificati.

Inoltre, devono essere rese pubbliche le formule di produzione dei medicinali che rientrano nell'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer (formula magistralis) e che sono interessati da una carenza.

Affinché la fabbricazione in farmacia funzioni correttamente in caso di carenza, occorre garantire che le tariffe siano periodicamente aggiornate.

*Effetto previsto:* la misura offre una soluzione semplice in caso di carenza di medicinali d'importanza vitale fabbricati secondo formula. Le difficoltà di approvvigionamento possono essere superate meglio se si producono e distribuiscono nelle farmacie i medicinali importanti in diversi dosaggi e forme galeniche. Ciò aumenta la flessibilità in caso di carenze.

*Contesto:* la misura va a integrare decisioni e misure esistenti e potrebbe richiedere la modifica del diritto vigente. È fondamentale ampliare le competenze per la fabbricazione di medicinali selezionati in caso di difficoltà di approvvigionamento. Le farmacie hanno già le capacità e l'autorizzazione per produrre autonomamente medicinali secondo formula in caso di carenze, ma solo per il fabbisogno della farmacia o dell'ospedale. Al fine di utilizzare in modo più efficiente le capacità delle farmacie, dovrebbero essere individuate modalità di coordinamento in situazione di carenza per permettere la scalabilità della produzione. Il coordinamento potrebbe essere svolto dall'Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA) o dalla Società Svizzera dei Farmacisti (pharmaSuisse).

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

### **E4: Valori temporaneamente inferiori al quantitativo previsto per le scorte obbligatorie senza richiesta**

*Descrizione:* in Svizzera, i titolari delle omologazioni dei medicinali elencati nell'allegato all'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali sono tenuti a tenere scorte

minime obbligatorie. Nel caso di una situazione di grave penuria, imminente o già sopraggiunta, il DEFR può ordinare la liberazione di scorte obbligatorie (art. 21 cpv. 1 dell'ordinanza sull'approvvigionamento economico del Paese). La liberazione delle scorte obbligatorie è autorizzata dal settore specializzato Agenti terapeutici su richiesta del proprietario delle scorte obbligatorie (titolare dell'omologazione) (v. p. es. art. 3 dell'ordinanza del DEFR concernente la liberazione di scorte obbligatorie di antiinfettivi). Inoltre, su richiesta del proprietario delle scorte obbligatorie, l'UFAE può autorizzare valori temporaneamente inferiori al quantitativo previsto per le scorte obbligatorie, per superare improvvise crisi di approvvigionamento. Una volta esaminata la richiesta, l'UFAE può autorizzare temporaneamente valori inferiori del 20 per cento al massimo rispetto al quantitativo totale delle scorte per gruppo di merci (tra tutti i titolari delle omologazioni) (art. 10 cpv. 1 dell'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali). In caso di carenze di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento, l'UFAE deve potere autorizzare valori inferiori fino al 20 per cento delle scorte obbligatorie, anche senza richiesta e anche se è già noto o prevedibile quando terminerà la crisi di approvvigionamento. La priorità di approvvigionamento deve andare ai gruppi particolarmente vulnerabili. Questa misura consente di evitare ritardi dovuti all'elaborazione e all'esame delle richieste quando occorre far fronte a improvvise crisi di approvvigionamento. Per la liberazione di ulteriori scorte obbligatorie (oltre il 20 per cento) è necessario che il titolare di omologazione ne faccia richiesta.

*Effetto previsto:* la misura sostiene l'uso previsto delle scorte obbligatorie esistenti, vale a dire assicurare l'approvvigionamento temporaneo di medicinali. La possibilità di fare un uso più ampio delle scorte obbligatorie può alleviare le interruzioni dell'approvvigionamento prima che possano avere un impatto critico sulla salute di singoli gruppi di pazienti o della popolazione. La misura consentirebbe di utilizzare le scorte obbligatorie rimanenti in modo mirato al fine di trattare i gruppi vulnerabili e ricostituire le scorte non appena la fornitura riprende.

*Contesto:* la misura va a integrare decisioni e misure esistenti e richiede la modifica dell'attuale base legale per aumentare il limite massimo. Inoltre, occorre modificare l'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali, definire criteri chiari per aumentare il limite massimo e disciplinare le responsabilità.

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

### **E5-ARA: Ampliamento delle scorte obbligatorie per includere ulteriori medicinali**

*Breve descrizione:* le scorte obbligatorie esistenti dovrebbero essere moderatamente ampliate per garantire l'approvvigionamento di una gamma più estesa di medicinali. In relazione all'estensione raccomandata dell'elenco dei medicinali oggetto di notifica, anche la valutazione dei rischi dei medicinali dovrebbe essere resa più efficiente o automatizzata. In concomitanza con l'ampliamento ad altri medicinali dovrà inoltre essere valutato e rivisto il finanziamento delle scorte obbligatorie.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti è neutrale rispetto alla proposta. L'estensione ad altri medicinali è un'utile aggiunta alle scorte obbligatorie esistenti, che si sono dimostrate efficaci nel superare le difficoltà di approvvigionamento. Il gruppo di esperti propone che la valutazione del rischio

terapeutico, come proposto nella misura A1, sia utilizzata in futuro anche per selezionare i medicinali che sottostanno all'obbligo di costituire scorte e che sia introdotto di conseguenza un elenco di medicinali, non di principi attivi, che sottostanno all'obbligo di costituire scorte.

#### **E6-ARA: Interfacce tra Swissmedic e l'approvvigionamento economico del Paese (AEP) per la presentazione di domande «out-of-stock»**

*Breve descrizione:* in futuro, per la presentazione di domande «out-of-stock» i titolari di omologazioni dovrebbero poter utilizzare i dati già in possesso dell'Amministrazione federale (principio once only), in particolare i dati raccolti quando viene segnalata all'AEP una difficoltà di fornitura.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti ritiene positiva la misura. In caso di difficoltà di approvvigionamento, è opportuno intervenire il più rapidamente possibile e senza complicazioni. Gli ostacoli burocratici andrebbero per quanto possibile eliminati.

#### **E7-ARA: Contratti di capacità**

*Breve descrizione:* la Confederazione dovrebbe poter stipulare contratti di capacità per medicinali selezionati. I contratti di capacità riservano capacità di produzione presso i fabbricanti di medicinali. Facendo ricorso a contratti di capacità, la Confederazione potrebbe avviare la produzione dei medicinali definiti nel contratto e quindi assicurare il loro approvvigionamento. Le parti contrattuali devono essere consorzi che coprono l'intera catena di creazione del valore dalle materie prime al prodotto finito.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti ritiene positiva la misura. Complessivamente i contratti di capacità sono molto efficaci, in quanto compensano le fluttuazioni dell'offerta. Una certa garanzia di acquisto riduce l'incertezza per i titolari di omologazioni e aumenta la capacità di pianificazione. L'effetto della misura può essere incrementato introducendo volumi di acquisto fissi al di fuori delle situazioni di difficoltà di approvvigionamento (v. misura D4). Tuttavia, la loro elaborazione è complessa e richiede competenze molto specifiche. Inoltre, come per la misura D4, si tratta di un intervento incisivo nel sistema di finanziamento della LAMal.

#### **E8-ARA: Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione**

*Breve descrizione:* se il mercato libero non funziona più e i medicinali necessari non possono essere acquistati e commercializzati in altro modo, la Confederazione può assumere il ruolo di fabbricante di specifici medicinali in situazione di penuria. In determinate condizioni, la Farmacia dell'esercito potrebbe temporaneamente operare come fabbricante dei medicinali colpiti da difficoltà di approvvigionamento per la Confederazione. La misura deve essere sancita nella legge nel quadro della prossima revisione della LATer.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti ritiene positiva la misura. Quest'ultima è efficace, ma solo in casi specifici e in situazioni di penuria molto gravi.

### **4.7 Settore d'intervento F: Responsabilità e definizioni**

Le responsabilità e la terminologia dovrebbero essere chiarite e definite in modo vincolante al fine di creare una struttura di governance coordinata ed efficace per la sicurezza dell'approvvigionamento. In termini concreti, ciò significa che le competenze per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento devono essere raggruppate e disciplinate a livello centrale. Inoltre, la comunicazione tra gli attori coinvolti deve essere sistematicamente migliorata e coordinata.

## **F1: Servizio centrale per il coordinamento dell'approvvigionamento di medicinali**

*Descrizione:* deve essere istituito un servizio centrale che funga da intermediario e coordinatore tra i servizi federali, i titolari di omologazioni e le strutture sanitarie. Tale servizio centrale dovrebbe svolgere un esplicito mandato di approvvigionamento ed essere responsabile di analizzare i dati sui titolari di omologazioni (v. misura C4-ARA) e il fabbisogno di medicinali, nonché, se necessario, di coordinare le misure e di informare a riguardo.

In considerazione del volume di informazioni sui medicinali e sui titolari di omologazioni disponibili presso Swissmedic, il gruppo di esperti ritiene che Swissmedic sia un organismo adeguato ad assumere tale ruolo. In qualità di autorità centrale di omologazione dei medicinali, Swissmedic prende decisioni normative che garantiscono la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali – come omologazioni, proroghe delle omologazioni, autorizzazioni all'esercizio o modifiche delle norme di produzione.

*Effetto previsto:* un servizio centrale di coordinamento crea responsabilità chiare, processi decisionali più rapidi e un migliore utilizzo dei dati esistenti. È in grado di individuare più rapidamente le lacune, adottare misure mirate e garantire l'approvvigionamento al di fuori delle situazioni di crisi. Ciò migliora l'efficienza, la trasparenza e la reattività del sistema.

L'ampliamento del mandato consentirebbe a Swissmedic di contribuire in modo più significativo alla prevenzione delle difficoltà di approvvigionamento in Svizzera. Le misure volte a migliorare la sicurezza dei medicinali dovrebbero sempre perseguire o tenere conto dell'obiettivo di una maggiore sicurezza dell'approvvigionamento. Poiché Swissmedic dispone di una grande quantità di dati sui medicinali e sulla loro produzione, è anche in grado di valutare la sicurezza dell'approvvigionamento di singoli medicinali, per esempio sulla base del numero di fornitori di API (v. misura C4-ARA). Sulla base di tali dati, è possibile individuare e, se necessario, intervenire precocemente su potenziali ritiri di medicinali che comportano rischi per il mercato (v. anche la misura E2). In qualità di servizio centrale di coordinamento, Swissmedic in futuro stabilirà un migliore equilibrio tra i più elevati standard di qualità e di sicurezza e la garanzia della disponibilità di medicinali.

*Contesto:* la misura è paragonabile alle proposte di attuazione dell'ARA. I compiti, la sovranità dei dati e le competenze devono essere ridistribuiti o disciplinati. Si potrebbe inoltre prendere in considerazione la possibilità di creare un centro di competenza interdepartimentale per utilizzare in modo efficace le competenze e i dati già disponibili. Particolarmente degni di nota sono le competenze in materia di politica sanitaria dell'UFSP, nonché i dati sui medicinali e sulle catene di approvvigionamento di cui dispone Swissmedic. Inoltre, l'UFAE possiede competenze di coordinamento in caso di difficoltà di approvvigionamento e dati sulle situazioni di carenza, in particolare grazie alla nuova piattaforma di monitoraggio degli agenti terapeutici. L'iniziativa «Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico» affronta a sua volta il problema delle responsabilità poco chiare e chiede una precisa assegnazione delle competenze alla Confederazione in una corrispondente base costituzionale. L'attuazione è politicamente e giuridicamente impegnativa, ma concettualmente ben compatibile con esempi internazionali. In Paesi come Stati Uniti, Austria, Belgio e Germania, le autorità farmaceutiche sono responsabili dell'approvvigionamento di medicinali<sup>98</sup>. La creazione di un servizio centrale richiede la modifica delle basi legali. È opportuno verificare se l'articolo 1 capoverso 2 lettera c LATer che disciplina lo scopo della legge non costituisca già una base legale adeguata per definire Swissmedic quale servizio di coordinamento.

---

<sup>98</sup> V. elenchi di FDA (Drug shortages), BASG (Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten), FAMHP (Medicines for human use) e BfArM (Lieferengpässe für Humanarzneimittel).

Stato della misura proposta		
Già pianificata e in attuazione	Già pianificata, non ancora in attuazione: l'attuazione potrebbe essere accelerata	<b>Nuova misura</b>

Prima valutazione approssimativa dell'onere stimato necessario per l'attuazione a livello giuridico		
Possibile nel quadro legale esistente	<b>Modifica delle basi legali esistenti</b>	Nessuna base legale disponibile

### **F2-ARA: Migliorare il coordinamento, la collaborazione e il dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi**

*Breve descrizione:* l'attore più idoneo al coordinamento di compiti di approvvigionamento è la Confederazione, perché già oggi svolge numerose mansioni rilevanti per l'approvvigionamento e compiti correlati. In questo contesto, sono da menzionare in particolare l'UFAE (monitoraggio delle difficoltà di approvvigionamento), l'UFSP, Swissmedic e il Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport (DDPS). 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.. Deve dunque essere sancita una competenza operativa federale e chiarito se debba essere di puro coordinamento attraverso il mandato sussidiario della Confederazione (opzione 1) o se debba derivare da un mandato operativo esplicito all'interno della Costituzione federale (opzione 2). Devono essere esaminate entrambe le opzioni.

La proposta di attuazione prevede inoltre la convocazione periodica di gruppi interdisciplinari (dialogo tra i portatori di interessi) al fine di prendere decisioni strategiche sulla sicurezza dell'approvvigionamento.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti ritiene che siano necessarie responsabilità chiare in materia di sicurezza dell'approvvigionamento e il coordinamento centrale dei compiti di approvvigionamento (v. misura F1).

### **F3-ARA: Definizione armonizzata delle difficoltà di approvvigionamento**

*Breve descrizione:* al fine di evitare ambiguità sulla terminologia relativa alle situazioni di approvvigionamento, è opportuno uniformare la definizione della situazione di grave penuria di medicinali come caso speciale della penuria di beni e servizi d'importanza vitale. Si propone inoltre di operare una distinzione più dettagliata tra le diverse situazioni di approvvigionamento a livello di singoli medicinali, affinché questa gradazione definita in modo uniforme consenta una gestione più rapida delle situazioni di carenza.

*Valutazione del gruppo di esperti:* il gruppo di esperti concorda sul fatto che mancano definizioni uniformi delle situazioni e delle difficoltà di approvvigionamento e pertanto sostiene la misura. La proposta di classificazione delle diverse situazioni di approvvigionamento e delle corrispondenti misure è ripresa dal gruppo di esperti nella misura E1 «Definizione di una serie di misure a cascata in caso di carenze».

## **5 Considerazioni sull'attuazione delle misure**

Il gruppo di esperti ha elaborato 15 nuove misure e analizzato undici misure ARA. La valutazione e la pianificazione dell'attuazione dipendono in modo particolare dall'onere iniziale. Sulla base di un primo esame approssimativo, gli esperti stimano che gran parte delle misure proposte potrebbe essere attuata in tempi brevi, con modifiche giuridiche minime o nulle (di regola a livello di ordinanza). Le misure che implicano un onere iniziale elevato e che pertanto potrebbero tendenzialmente essere attuate a medio e lungo termine sono contrassegnate da un asterisco nella panoramica seguente. Al contempo, la valutazione della rapidità di attuazione dipende anche da altri fattori, tra cui i lavori preparatori già effettuati e le procedure legislative in corso, nonché dalla disponibilità di risorse presso la Confederazione, motivo per cui il gruppo di esperti non è stato in grado di effettuare una stima solida entro i tempi stabiliti. Questo vale in particolare per i nuovi approcci «out of the box».

Il passo successivo consiste nell'elaborare un piano di attuazione concreto. Per le misure che richiedono la modifica di un'ordinanza, una legge quadro permetterebbe di raggruppare le necessarie modifiche e di attuarle in tempi brevi. Se sono necessarie modifiche di leggi, le misure possono essere attuate solo a medio o lungo termine. È necessario esaminare in che modo possono essere utilizzate le procedure di modifica legislativa in corso.

In seguito alla valutazione iniziale della fattibilità, il gruppo di esperti raccomanda un'attuazione rapida e concentrata delle misure attraverso un coordinamento centralizzato.

## Panoramica delle misure nei sei settori d'intervento



### SI A: Elenco dei medicinali e trasparenza

A1: Categorizzazione dei medicinali basata sul beneficio terapeutico della forma del medicamento

A2: Migliorare la comunicazione sulla disponibilità dei medicinali

A3-ARA: Estensione dell'obbligo di notifica a tutti i medicinali A, B ed ES



### SI B: Condizioni quadro e reti internazionali

B1: Tutelare le tecnologie chiave di produzione nazionali esistenti \*

B2: Sancire l'approvvigionamento di medicinali nella politica di sicurezza\*

B3: Rafforzare la cooperazione con le autorità europee

B4-ARA: Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale



### SI C: Prezzi

C1: Compensazione dell'inflazione per medicinali rilevanti per l'approvvigionamento\*

C2-ARA: Rinuncia al riesame dell'economicità / all'abbassamento dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità, compresi i criteri di comunicazione per domande d'aumento di prezzo

C3-ARA: Esame dell'adempimento dei criteri concernenti l'approvvigionamento



### SI D: Aumento dell'efficienza

D1: Semplificazione del foglietto illustrativo: introduzione degli «e-leaflet» (foglietti illustrativi elettronici)

D2: Semplificazione delle dimensioni delle confezioni: remunerazione in caso di libera scelta delle dimensioni / quantità di riempimento

D3: Semplificazione delle diciture sulle confezioni: utilizzo della confezione UE (nessuna confezione svizzera)

D4: Bando di concorso per medicinali selezionati\*

D5-ARA: Adozione dell'omologazione / procedura di omologazione europea e ottimizzazione della procedura semplificata di omologazione



### SI E: Definizione di misure in caso di carenza

E1: Definizione di una serie di misure a cascata in caso di carenze

E2: Scambio proattivo con i titolari di omologazioni per garantire l'approvvigionamento di medicinali

E3: Abolire le restrizioni e coordinare a livello nazionale la fabbricazione nelle farmacie a tariffe aggiornate

E4: Liberazione delle scorte obbligatorie anche in caso di difficoltà di approvvigionamento prevedibili

E5-ARA: Ampliamento delle scorte obbligatorie per includere ulteriori medicinali

E6-ARA: Interfacce tra Swissmedic e l'AEP per la presentazione di domande «out-of-stock»

E7-ARA: Contratti di capacità

E8-ARA: Fabbricazione in proprio da parte della Confederazione



### SI F: Responsabilità e definizioni

F1: Servizio centrale per il coordinamento dell'approvvigionamento di medicinali

F2-ARA: Migliorare il coordinamento, la collaborazione e il dialogo istituzionalizzato tra i portatori di interessi

F3-ARA: Definizione armonizzata delle difficoltà di approvvigionamento

Nota: le misure contrassegnate con un asterisco sono classificate dal gruppo di esperti come approcci «out of the box» tendenzialmente implementabili a medio e lungo termine.

## 6 Conclusioni e raccomandazioni

Il rapporto evidenzia la complessità e la multifattorialità delle cause delle difficoltà di approvvigionamento. Il gruppo di esperti concorda sul fatto che, negli studi e nei rapporti già realizzati, tali cause sono state sufficientemente studiate e sono ormai note. Le cause globali svolgono un ruolo significativo: la Svizzera dovrebbe pertanto partecipare alla ricerca di soluzioni sovranazionali a lungo termine. Tuttavia, gli interventi dovrebbero concentrarsi sulla riduzione delle difficoltà di approvvigionamento dovute a cause specifiche della Svizzera, sulle quali la Svizzera può intervenire autonomamente.

Le ulteriori conclusioni del gruppo di esperti possono essere sintetizzate nei quattro punti seguenti.

*In primo luogo*, la Svizzera deve garantire condizioni interessanti che rendano economicamente allettante per i titolari di omologazioni garantire l'approvvigionamento in Svizzera. La Svizzera può affrontare autonomamente le proprie sfide specifiche e aumentare l'attrattiva del mercato riducendo gli ostacoli burocratici e normativi. Allo stesso tempo, può migliorare la gestione delle difficoltà di approvvigionamento attraverso l'orientamento al paziente. La Confederazione dovrebbe rafforzare il proprio ruolo nella sicurezza dell'approvvigionamento. Da un lato, ciò implica la creazione di condizioni quadro che consentano all'economia di garantire l'approvvigionamento di medicinali. Dall'altro, devono essere gettate le basi per poter reagire rapidamente in caso di difficoltà di approvvigionamento e per fornire assistenza alla popolazione. I sei settori d'intervento individuati delineano in modo esaustivo il quadro e i campi in cui possono essere adottate misure anche a breve termine.

*In secondo luogo*, il problema può essere attenuato solo attraverso l'attuazione combinata di diverse misure. Non esiste una soluzione unica e onnicomprensiva con la quale la Svizzera possa affrontare la sfida di gestire difficoltà di approvvigionamento differenziate di più medicinali. Il gruppo di esperti ha pertanto messo a punto una serie di misure destinate ad avere un effetto preventivo così come reattivo in tutti i settori d'intervento individuati. Le misure proposte mirano ad aumentare la trasparenza dell'approvvigionamento, a rafforzare la cooperazione internazionale e a ridurre la dipendenza dai siti di produzione esteri rafforzando la Svizzera come piazza di produzione. In particolare, sono volte ad aumentare l'efficienza del sistema di approvvigionamento e quindi l'attrattiva del mercato nonché a ottimizzare la definizione dei prezzi. Questi interventi e la creazione di competenze chiare rafforzeranno la sicurezza dell'approvvigionamento. L'impatto delle misure proposte è amplificato dall'interazione tra esse, poiché apportano miglioramenti in tutti i settori d'intervento e quindi migliorano la posizione del mercato svizzero nella gestione delle difficoltà di approvvigionamento.

*In terzo luogo*, il successo dell'attuazione dipende dal coordinamento centrale dei diversi attori coinvolti e dalla loro collaborazione. I lavori già in corso devono essere completati e, ove possibile, le conclusioni del gruppo di esperti dovrebbero essere incorporate come incarichi secondari, se ciò può accelerare l'attuazione. È quindi importante avere una buona visione d'insieme dei lavori in corso per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera.

*In quarto luogo*, l'attenzione dovrebbe ora essere rivolta a un'attuazione coerente. Dopo anni di intensi rapporti e ricerche, i settori d'intervento sono noti. Secondo una valutazione preliminare e approssimativa del gruppo di esperti, le misure proposte sembrano largamente fattibili con piccole modifiche giuridiche. L'attenzione dovrebbe essere posta sulla rapida attuazione, al fine di conseguire effetti il più presto possibile. I costi delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali non sono stati ancora quantificati, ma le stime iniziali sono di almeno 150–310 milioni di franchi all'anno di costi aggiuntivi dovuti a onere lavorativo supplementare. Queste cifre non comprendono i costi economici derivanti dalla perdita di produttività dovuta a malattia o decesso, né la perdita di fatturato delle imprese interessate<sup>99</sup>. La Svizzera non può permettersi di non agire.

---

<sup>99</sup> UFSP, Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali: rapporto finale 2024 del gruppo di lavoro interdisciplinare, pubblicato il 22.07.2024.

## Indice bibliografico

- ANSM. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Autorisation – Accueil. <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php#result>. (visualizzato a luglio 2025).
- UFSP, Attualizzazione e sostituzione della circolare del 2 luglio 2024 concernente il rimborso in caso di difficoltà di approvvigionamento, pubblicato il 29.04.2025. [1d704f9d-5ed5-493f-a1bc-e7700ff97251.pdf](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/1d704f9d-5ed5-493f-a1bc-e7700ff97251.pdf) (visualizzato ad agosto 2025).
- UFSP, Innovazione e accesso globale ai medicinali di base. UFSP, analisi delle quote di fatturato rispetto al mercato totale svizzero mediante la nuova categorizzazione dei medicinali, elaborata nel quadro dei lavori del gruppo di esperti, aprile 2025.
- UFSP, scheda informativa – Sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali: ruoli e competenze, pubblicato il 22.08.2024. [89130.pdf](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/c3a46229-3140-45c5-8e19-25bd15127626.pdf) (visualizzato ad agosto 2025). UFSP, Strategiebericht zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, pubblicato il 08.12.2021. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/c3a46229-3140-45c5-8e19-25bd15127626.pdf> (visualizzato a giugno 2025).
- UFSP, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL), pubblicato il 01.01.2025. [Handbuch betreffend die Spezialitätenliste \(SL\)](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/9addd3d3-8231-424b-badb-7ec55d248a1f.pdf) (visualizzato ad agosto 2025).
- UFSP, Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali: rapporto finale 2024 del gruppo di lavoro interdisciplinare, pubblicato il 22.07.2024. ([F https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/9addd3d3-8231-424b-badb-7ec55d248a1f.pdf](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/9addd3d3-8231-424b-badb-7ec55d248a1f.pdf) (visualizzato a giugno 2025)).
- UFSP, Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento da esaminare, pubblicato il 01.02.2022 (con modifiche redazionali del 01.06.2022). <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/a08f50d2-a28b-4e9c-acb5-45455e748a99.pdf> (visualizzato a giugno 2025).
- Sito Internet dell'UFSP, Modifica LAMaI: misure di contenimento dei costi – pacchetto 2, ultima modifica 15.07.2025. [Modifica LAMaI: misure di contenimento dei costi – pacchetto 2](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/a08f50d2-a28b-4e9c-acb5-45455e748a99.pdf) (visualizzato ad agosto 2025).
- Sito Internet dell'UFSP, Assicurare l'approvvigionamento di medicinali, ultima modifica 10.06.2025. [Assicurare l'approvvigionamento di medicinali](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/a08f50d2-a28b-4e9c-acb5-45455e748a99.pdf) (visualizzato ad agosto 2025).
- UFSP e SEFRI, Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, pubblicato il 29.11.2023. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/0c20ced0-fb80-4239-99d2-e7b388fb77b1.pdf> (visualizzato a giugno 2025).
- BASG, Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten, ultimo aggiornamento 10.07.2025. [https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow.jsessionid=ZJmCqyfJc3T0aSMmDiJ1\\_ESjHOo08lq6-oo29uW7-9BOMmmhUvNO!1476101218?\\_afPfm=main-btf&\\_afPfm=document=WEB-INF/main-btf.xml](https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow.jsessionid=ZJmCqyfJc3T0aSMmDiJ1_ESjHOo08lq6-oo29uW7-9BOMmmhUvNO!1476101218?_afPfm=main-btf&_afPfm=document=WEB-INF/main-btf.xml) (visualizzato a giugno 2025).
- BASG, Arzneimittelspezialitätenregister, ultimo aggiornamento 11.07.2025. <https://aspregi-ster.basg.gv.at/aspregi-ster/faces/aspregi-ster.jspx> (visualizzato a luglio 2025).
- BfArM, Lieferengpässe für Humanarzneimittel, 2025. [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/node.html) (visualizzato a giugno 2025).

- BfArM, Zugelassene Arzneimittel – Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Zugelassene Arzneimittel – Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM. (visualizzato a luglio 2025). <https://www.bfarm.de>
- Borman, S., Mini factory made drugs on demand – Continuous-flow system went from synthesis to dosage forms in hours. C&EN Process Chemistry, 94 (49), pag. 25, 19.12.2016. <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/cen-09449-cover2> (visualizzato a giugno 2025).
- UST, Prezzi. [www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/statistiche/prezzi.html](http://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/statistiche/prezzi.html) (visualizzato a luglio 2025).
- Consiglio federale, Sicherheit in der Medikamentenversorgung, Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/9871cfba-c89e-4d56-bba4-3e04905a6a5a.pdf> (visualizzato a giugno 2025).
- Consiglio federale: [Versorgung der Schweizer Industrie mit mineralischen Rohstoffen für die Energiewende](#). Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulates 20.3950 Schneider-Schneiter. [news.admin.ch/it/nsb?id=103563](http://news.admin.ch/it/nsb?id=103563) (visualizzato ad agosto 2025).
- UFAE, Abgabe von Teilmengen bei Arzneimitteln mit einer anhaltenden Mangellage, 20.03.2023. <https://www.fmh.ch/files/pdf29/taskforce-begleitbrief-d.pdf> (visualizzato a giugno 2025).
- Sito Internet dell'UFAE, Mandato legale. <https://www.bwl.admin.ch/it/mandato-legale> (visualizzato a giugno 2025).
- Sito Internet dell'UFAE, Centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale, pubblicato il 13.06.2025. <https://www.bwl.admin.ch/it/centro-di-notifica-agenti-terapeutici> (visualizzato a giugno 2025).
- Sito Internet dell'UFAE, Scorte obbligatorie, ultima modifica 08.08.2025. [Scorte obbligatorie](#) (visualizzato ad agosto 2025).
- Cash, Bund soll bei Medikamentenengpässen mehr Kompetenzen erhalten, 19.02.2025. <https://www.cash.ch/news/bund-soll-bei-medikamentenengpaessen-mehr-kompetenzen-erhalten-797157> (visualizzato a giugno 2025).
- CIMA, <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (visualizzato a luglio 2025).
- CMDh, CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging, CMDh/413/2019/Rev. 5, June 2024. [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CMDh\\_413\\_2019\\_Rev.5\\_2024\\_06\\_clean\\_-\\_BPG\\_on\\_MLP.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_413_2019_Rev.5_2024_06_clean_-_BPG_on_MLP.pdf) (visualizzato a giugno 2025).
- Consiglio dell'Unione europea, 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, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006, fascicolo interistituzionale: 2023/0131 (COD), Bruxelles, 2 giugno 2025. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9286-2025-INIT/en/pdf> (visualizzato a giugno 2025).
- Csaki, A. & Schmitz, C., LRZ, Aktuelle Entwicklungen bei Arzneimittelrabattverträgen – Gesetzgebung als sinnvolles Mittel gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln? Pubblicato il 09.07.2024. <https://lrz.legal/de/lrz/aktuelle-entwicklungen-bei-arzneimittelrabattvertraegen-gesetzgebung-als-sinnvolles-mittel-gegen-lieferengpaesse-bei-arzneimitteln> (visualizzato a giugno 2025).
- Dobler, M., Introduzione di codici QR sui farmaci e sui foglietti illustrativi. Uno strumento sussidiario per migliorare la sicurezza dei pazienti, mozione al Consiglio nazionale (22.4423), 14.12.2022. <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20224423> (visualizzato a giugno 2025).

Dobler, M., Prezzi dei farmaci. Per ridurre i costi sanitari sono necessarie regole più semplici per i farmaci ospedalieri, mozione al Consiglio nazionale (23.4183), 28.09.2023. <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20234183> (visualizzato a giugno 2025).

drugshortage.ch, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza medicinali, aggiornato all'11.01.2024. <https://www.drugshortage.ch/index.php/auswertungen/> (visualizzato a giugno 2025).

DMP, Legemiddelsøk. <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0> (visualizzato a luglio 2025).

EFPIA, Medicines Shortages. EFPIA Proposal for Action, December 2024. <https://www.efpia.eu/media/adnjlfjd/medicines-shortages-efpia-proposal-for-action.pdf> EMA, Electronic product Information (ePI), 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorization-product-information-requirements/electronic-product-information-epi> (visualizzato a giugno 2025).

epp group, EU muss Pharmaproduktion ankurbeln, um sich vor Handelskriegen zu schützen, 11.03.2025. <https://www.eppgroup.eu/de/newsroom/eu-muss-pharmaproduktion-ankurbeln-um-sich-vor-handelskriegen-zu-schuetzen> (visualizzato a giugno 2025).

Sito Internet della Commissione europea, La Commissione propone nuove norme per garantire un approvvigionamento stabile di medicinali critici, 11.03.2025. [https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-rules-ensure-stable-supply-critical-medicines-2025-03-11\\_it](https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-rules-ensure-stable-supply-critical-medicines-2025-03-11_it) (visualizzato a giugno 2025).

Sito Internet del Consiglio europeo, Un regolamento dell'UE sulle materie prime critiche per il futuro delle catene di approvvigionamento dell'UE, ultima modifica del 21.03.2025. <https://www.consilium.europa.eu/it/infographics/critical-raw-materials/> (visualizzato a giugno 2025).

Sito Internet della Commissione europea, Analisi approfondite dei settori strategici per gli interessi dell'Europa, maggio 2021, [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy/depth-reviews-strategic-areas-europes-interests\\_it](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy/depth-reviews-strategic-areas-europes-interests_it) (visualizzato a giugno 2025).

Agenzia europea per i medicinali (EMA), Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, pubblicato il 07.04.2022. [Executive Steering Group on shortages and Safety of Medical Products](https://www.ema.europa.eu/en/steering-group-shortages-safety) (visualizzato ad agosto 2025).

FAMHP, Medicines for Human Use, 2025. <https://pharmastatus.be/> (visualizzato a giugno 2025).

FDA, National Drug Code Directory, <https://dps.fda.gov/ndc> (visualizzato a luglio 2025).

Fiala, D., Garantire le tecnologie chiave e le innovazioni in Svizzera per la Svizzera, interpellanza al Consiglio nazionale (20.3676), 17.06.2020. <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20203676> (visualizzato a giugno 2025).

FDA, Drug shortages, content current as of 13.3.2025. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages> (visualizzato a giugno 2025).

Geneesmiddeleninformatiebank, file CSV. Medicines Evaluation Board (CBG-MEB). Geneesmiddeleninformatiebank – Metadata CSV. <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/metadata.csv> (visualizzato a luglio 2025).

Government of Canada. «2022 CPI Adjustment Factors» Patented Medicine Prices Review Board, [www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/information-for-rights-holders/filing-data/cpi-adjustment-factors/2022-cpi-adjustment-factors.html](https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/information-for-rights-holders/filing-data/cpi-adjustment-factors/2022-cpi-adjustment-factors.html) (visualizzato a luglio 2025).

GS1, GS1 Healthcare Reference Book 2021-2022, Japan. [https://www.gs1.org/sites/gs1/files/case\\_study\\_library\\_item/referencebook-2021-2022-final-pandemic\\_japan.pdf](https://www.gs1.org/sites/gs1/files/case_study_library_item/referencebook-2021-2022-final-pandemic_japan.pdf) (visualizzato a giugno 2025).

Sito Internet Helvecura, Die Helvecura Genossenschaft stellt sich vor, 2025. <https://www.helvecura.ch/de/portraet> (visualizzato a giugno 2025).

Heim, B., Rafforzare la Svizzera come piazza di produzione di generici, anche nell'interesse di un approvvigionamento sicuro, interpellanza al Consiglio nazionale (18.3871),

- 26.09.2018. <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20183871> (visualizzato a giugno 2025).
- JAMA Medical News, IV Fluid Shortages Persist Months After Hurricane Helene Hit a Supplier – Hospitals Have Had to Adapt, 23.05.2025. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2834667> (visualizzato a giugno 2025).
- Jenzer, H. et al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, Januar 2021. [https://www.researchgate.net/publication/348603146\\_Medikamenten-Versorgungsengpässe\\_in\\_der\\_Schweiz\\_Ursachen\\_und\\_Lösungsansätze\\_-\\_Bericht\\_zuhanden\\_politischer\\_Akteure\\_und\\_der\\_interessierten\\_Öffentlichkeit\\_Medicine\\_shortages\\_in\\_Switzerland\\_Causes\\_and\\_po](https://www.researchgate.net/publication/348603146_Medikamenten-Versorgungsengpässe_in_der_Schweiz_Ursachen_und_Lösungsansätze_-_Bericht_zuhanden_politischer_Akteure_und_der_interessierten_Öffentlichkeit_Medicine_shortages_in_Switzerland_Causes_and_po) (visualizzato a giugno 2025).
- John Hopkins University Website, Johns Hopkins awarded \$1.5 million DOD grant to strengthen U.S. drug supply chain resilience, pubblicato il 21.04.2025. <https://malonecenter.jhu.edu/johns-hopkins-awarded-1-5-million-dod-grant-to-strengthen-u-s-drug-supply-chain-resilience/> (visualizzato a giugno 2025).
- Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021. <https://lsr.recht.ch/de/artikel/04Isr0421auf/ruptures-dapprovisionnement-de-medicaments-sous-controle> (visualizzato a giugno 2025).
- KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, Bericht zuhanden Bundesamt für Gesundheit, pubblicato il 24.01.2020. <https://backend.bag.admin.ch/fil-service/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/8c7e6d63-f7e2-4805-a90e-c51c8bc15fec.PDF> (visualizzato a giugno 2025).
- LCG. «Kritieke Geneesmiddelen» LCG, [www.lcg.nl/kritieke-geneesmiddelen/](http://www.lcg.nl/kritieke-geneesmiddelen/). Accesso il 26.10.2023.
- Medicines for Europe, Medicine shortages and national stockpiling requirements in Europe, aprile 2024. [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/04/240327\\_Position-paper-stockpiling\\_FINAL3.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/04/240327_Position-paper-stockpiling_FINAL3.pdf)
- Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (ODmed) (RS 812.213) (stato al 1° novembre 2023). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de#fn-d7e347> (visualizzato a giugno 2025).
- MHRA Products. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Search Results – MHRA Products. <https://proucts.mhra.gov.uk/search/?search=PL+34985%2F0004&page=1&doc=&disclaimer=> (visualizzato a luglio 2025).
- NZZ, Fast nirgends wird so teuer produziert wie in der Schweiz: Was es braucht, damit das trotzdem kein Unglück ist, 13.2.2020. <https://www.nzz.ch/wirtschaft/nirgends-wird-so-teuer-produziert-wie-in-der-schweiz-was-es-braucht-damit-das-trotzdem-kein-unglueck-ist-id.1540267> (visualizzato a giugno 2025).
- OCSE, Promoting resilience and preparedness in supply chains, OECD Trade Policy Papers, 28.11.2024. [https://www.oecd.org/en/publications/promoting-resilience-and-preparedness-in-supply-chains\\_be692d01-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/promoting-resilience-and-preparedness-in-supply-chains_be692d01-en.html) (visualizzato a giugno 2025).
- Office of Health Economics (OHE), The Dynamics of Drug Shortages, Research & Publications, 9.1.2024. <https://www.ohe.org/publications/the-dynamics-of-drug-shortages/> (visualizzato ad agosto 2025).
- Oxford Economics, Aktuelle Industriepolitiken im Vergleich – Endbericht, pubblicato a giugno 2024. <https://www.vfa.de/download/studie-oxford-economics.pdf> (visualizzato a giugno 2025).
- Priminfo. «Prestazioni dell'assicurazione malattie 2023: ripartizione per gruppi di costi», [www.priminfo.admin.ch/it/zahlen-und-fakten/kostengruppen](http://www.priminfo.admin.ch/it/zahlen-und-fakten/kostengruppen) (visualizzato a luglio 2025).
- Schlüter, M. & Engelhardt, F., Vision, Ziele und Mission: Malaysias New Industrial Development Plan 2030, pubblicato il 20.09.2023. <https://www.roedl.de/themen/malaysia-vision-ziele-mission-industrial-development-plan-2030> (visualizzato a giugno 2025).

- scienceindustries, Versorgungssicherheit von Arzneimitteln, 28.03.2024. <https://www.scienceindustries.ch/article/40030/versorgungssicherheit-von-arzneimitteln> (visualizzato a giugno 2025).
- Socal, M.P. et al., Competition and vulnerabilities in the global supply chain for US generic active pharmaceutical ingredients, Health Aff (Millwood), 2023 Mar; 42(3):407-415. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36791331/> (visualizzato a giugno 2025).
- Elenco delle specialità. Elenco delle specialità, [www.xn--spezialittenliste-yqb.ch>ShowPreparations.aspx?searchType=ItCode&searchValue=01](http://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch>ShowPreparations.aspx?searchType=ItCode&searchValue=01). (visualizzato a luglio 2025).
- Sprecher, F., Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) – Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und Schritt halten mit der EU, Sicherheit & Recht, edizione 2/2025, [https://boris.unibe.ch/71399/1/Sprecher\\_Rechtsetzung.pdf](https://boris.unibe.ch/71399/1/Sprecher_Rechtsetzung.pdf) (visualizzato a giugno 2025)
- Swedish Medical Product Agency, Läkemedelsverket. [https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lake-medelsfakta?medProdName=\\*%&activeTab=1](https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lake-medelsfakta?medProdName=*%&activeTab=1) (visualizzato a luglio 2025).
- SWI swissinfo.ch, Warum dem Pharmaland Schweiz die Medikamente ausgehen, 23.04.2023. <https://www.swissinfo.ch/ger/wirtschaft/warum-dem-pharmaland-schweiz-die-medikamente-ausgehen/48450562> (visualizzato a giugno 2025).
- Swissmedic. «Liste ed elenchi» Swissmedic, [www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/services/listen\\_neu.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/services/listen_neu.html). (visualizzato a luglio 2025).
- Swissmedic, Organismi designati. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medizinprodukte/regulierung-medinprodukte/konformitaetsbewertungsstellen.html> (visualizzato a giugno 2025).
- Tages-Anzeiger, Kostspielige und gefährliche Medikamentenjagd, 22.02.2024. <https://www.tagesanzeiger.ch/kostspielige-und-gefaehrliche-medikamentenjagd-die-folgen-fuer-patienten-799155322872> (visualizzato a giugno 2025).
- Tages-Anzeiger, Lieferschwierigkeiten bei Medikamenten – Die Pharmabranche weist die Schuld an den Engpässen von sich, 02.02.2023. <https://www.tagesanzeiger.ch/die-pharmabranche-weist-die-schuld-an-den-engpaessen-von-sich-261140807222> (visualizzato a giugno 2025).
- Thakur-Weigold, B. et al., Mapping the Swiss Vaccine supply chain, Frontiers Public Health, volume 10, 18/7/2022. <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2022.935400/full> (visualizzato a giugno 2025).
- Thakur-Weigold, B. & Miroudot, S., Supply chain myths in the resilience and deglobalization narrative: consequences for policy, Journal of International Business Policy 7, 99-111, 2024. <https://www.research-collection.ethz.ch/handle/20.500.11850/635024> (visualizzato a giugno 2025).
- vbw, Effekte der chinesischen Subventionspolitik auf Deutschland, veröffentlicht Januar 2023. [https://www.vbw-bayern.de/Redaktion/Frei-zugaengliche-Medien/Abteilungen-GS/Au%C3%9Ffenwirtschaft/2021/20230112\\_vbw\\_Prognos\\_Studie\\_Subventionen-China.pdf](https://www.vbw-bayern.de/Redaktion/Frei-zugaengliche-Medien/Abteilungen-GS/Au%C3%9Ffenwirtschaft/2021/20230112_vbw_Prognos_Studie_Subventionen-China.pdf) (visualizzato a giugno 2025)
- Ordinanza del 28 maggio 2025 sul centro di notifica per i medicinali per uso umano d'importanza vitale (RS 531.80) (stato al 25 agosto 2025). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2025/402/it> (visualizzato ad agosto 2025).
- vfa, Patentschutz und Unterlagenschutz von Arzneimitteln, pubblicato il 19.04.2023. [Zusammenspiel von Patentschutz und Unterlagenschutz](#) (visualizzato ad agosto 2025).
- VIPS, Interpharma, IQVIA. «Pharmamarkt Schweiz 2024 Slide Deck» Da febbraio 2025, [www.vips.ch/content/uploads/2025/02/pharmamarkt-schweiz-2024\\_slide-deck.pdf](http://www.vips.ch/content/uploads/2025/02/pharmamarkt-schweiz-2024_slide-deck.pdf) (visualizzato a luglio 2025).
- Wells, N. et al., A Pharmaceutical policy Accident: Collision of shareholder capitalism and Chinese state capitalism Driving the shortage of an Essential antibiotic, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2024 Dic 3; 17(1):2430441. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39635712/> (visualizzato a giugno 2025).