



Questo testo è una versione provvisoria. La versione definitiva che sarà pubblicata su www.fedlex.admin.ch è quella determinante.

Berna, 19 dicembre 2022

Modifica dell'ordinanza sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup)

Rapporto esplicativo

Compendio

Le cure basate sulla prescrizione di eroina (HeGeBe) sono un approccio terapeutico largamente sostenuto da pazienti e popolazione. Diverse valutazioni sono giunte alla conclusione che è necessario adeguare il quadro normativo per poter continuare a rispondere in modo ottimale alle esigenze dei pazienti anche in futuro. Il Consiglio federale ha pertanto deciso di adeguare il contenuto dell'ordinanza sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup) ¹.

Già durante la pandemia di coronavirus si sono applicati temporaneamente criteri più flessibili per la dispensazione, raccogliendo esperienze positive nella pratica e rafforzando così la posizione del Consiglio federale di mantenere le nuove regole anche in futuro.

D'ora in avanti i centri HeGeBe potranno delegare a istituzioni esterne appropriate la somministrazione e la consegna di diacetilmorfina. La prescrizione della diacetilmorfina (eroina prodotta in ambito farmaceutico) resta tuttavia responsabilità dei centri HeGeBe e dei medici competenti. Inoltre è stata introdotta la possibilità di consegnare in determinati casi più dosi giornaliere per la cura. Questa misura mira a migliorare l'accompagnamento terapeutico dei pazienti e facilitarne la reintegrazione.

Situazione iniziale

L'articolo 13, capoversi 2–6, ODStup è stato modificato per un periodo limitato, nel contesto della pandemia di COVID-19. L'adeguamento prevedeva che ai pazienti considerati particolarmente a rischio a causa della pandemia di COVID-19 potessero essere consegnate in via eccezionale fino a sette dosi giornaliere di diacetilmorfina (purché i criteri per la consegna e le condizioni richieste fossero adempiti). La modifica, entrata in vigore il 28 settembre 2020 inizialmente per un periodo limitato, è stata prorogata il 24 novembre 2021 fino al 31 marzo 2023. La presente revisione entrerà in vigore il 1° aprile 2023 per garantire in futuro un'attuazione senza soluzione di continuità e a tempo indeterminato del disciplinamento adattato nel contesto della pandemia di COVID-19.

Contenuto dell'avamprogetto

Oltre ad alcuni adeguamenti formali, la modifica dell'ODStup riguarda principalmente i due ambiti seguenti.

Da un lato introduce la possibilità per i centri HeGeBe (istituzioni di cura, cfr. art. 14 ODStup) di delegare la somministrazione e la consegna di diacetilmorfina a istituzioni esterne appropriate, allo scopo di rispondere alle esigenze dei pazienti che non possono recarsi da due a tre volte al giorno presso i centri HeGeBe in particolare a causa dell'età avanzata, di comorbidità, della distanza geografica o di pene detentive.

Dall'altro, la modifica introduce la possibilità di consegnare, in casi specifici, più dosi giornaliere, ispirandosi al disciplinamento posto temporaneamente in vigore per far fronte alla COVID-19, dimostratosi valido. Ciò contribuirà a migliorare l'accompagnamento terapeutico dei pazienti facilitandone il (re)inserimento sociale.

¹ RS 812.121.6

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

L'articolo 3e capoverso 3 della legge sugli stupefacenti (LStup)² disciplina le cure basate sulla prescrizione di eroina (HeGeBe). Per queste cure è necessaria un'autorizzazione federale. Il Consiglio federale emana disposizioni speciali: in particolare, provvede affinché l'eroina sia prescritta soltanto a persone tossicodipendenti per le quali altre forme di trattamento sono risultate inefficaci o il cui stato di salute non consente altre forme di trattamento (lett. a) e soltanto da medici specializzati e in strutture appropriate (lett. b), e affinché queste cure siano controllate periodicamente (lett. c). Questo articolo costituisce la norma di delega che consente al Consiglio federale di emanare disposizioni d'esecuzione che disciplinano in dettaglio le HeGeBe.

L'articolo 13 capoversi 2–6 dell'ODStup è stato modificato per un periodo limitato, nel contesto della pandemia di COVID-19. L'adeguamento prevedeva che ai pazienti considerati particolarmente a rischio a causa della pandemia di COVID-19 potessero essere consegnate in via eccezionale fino a sette dosi giornaliere di diacetilmorfina (purché i criteri per la consegna e le condizioni richieste fossero adempiti). La modifica, entrata in vigore il 28 settembre 2020 inizialmente per un periodo limitato, è stata prorogata il 24 novembre 2021 fino al 31 marzo 2023. La presente revisione entrerà in vigore il 1° aprile 2023 per garantire in futuro un'attuazione senza soluzione di continuità e a tempo indeterminato del disciplinamento adattato nel contesto della pandemia di COVID-19.

Per decreto del 28 aprile 2021 del Consiglio federale, che ha fatto seguito alla pubblicazione del rapporto «Prospettive della politica svizzera in materia di droghe» in adempimento del postulato 17.4076 Paul Rechsteiner del 12 dicembre 2017, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è stato incaricato di esaminare la necessità di adeguare le basi legali delle HeGeBe e, se necessario, di richiedere una revisione dell'ODStup entro la fine del 2022.

A oggi, le HeGeBe sono state oggetto di due valutazioni. Una *prima valutazione* dei compiti esecutivi dell'UFSP nel quadro della LStup (disponibile in tedesco) è stata condotta dall'Università di Berna nel 2018 e si è focalizzata, tra l'altro, sulle HeGeBe e sulle attività dell'UFSP in questo ambito³. Il relativo rapporto ha constatato che il programma gode di una forte legittimità presso gli attori interessati e tra la popolazione.

In questa valutazione è stata affrontata anche la questione del posto speciale occupato dalle HeGeBe rispetto ad altre terapie con agonisti oppioidi (TAO). È stato rilevato che un trasferimento di competenze dall'UFSP ai Cantoni in questo ambito potrebbe porre fine allo status speciale delle HeGeBe, aumentare l'accettazione della cura e limitare gli oneri legati al sistema di autorizzazione e di controllo. Tuttavia, questo allineamento richiederebbe una modifica della LStup e comporterebbe disuguaglianze cantonali sul piano dell'attuazione. A tal proposito, il rapporto ha concluso che i rischi di un trasferimento di competenze sarebbero superiori ai benefici.

Infine, la valutazione evidenzia anche che attualmente la crescente età media dei pazienti costituisce una sfida cruciale per il programma HeGeBe. In effetti, sempre più pazienti non sono più in grado, a causa del loro stato di salute e della loro mobilità ridotta, di recarsi più volte al giorno nei centri preposti

² RS 812.121

³ Céline Mavrot, Susanne Hadorn, Franziska Sprecher e Fritz Sager (2018): Evaluation spezifischer Vollzugsaufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG). Schlussbericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Bern: Kompetenzzentrum für Public Management und Institut für öffentliches Recht der Universität Bern.

per ricevere la dose di diacetilmorfina. Secondo l'analisi è pertanto indispensabile introdurre in modo pragmatico una maggiore flessibilità nella consegna di diacetilmorfina per poter garantire una cura adeguata dei pazienti.

Sulla base di questa valutazione, nel 2020 l'UFSP ha incaricato un ufficio di consulenza indipendente di effettuare un'analisi generale dettagliata dello stato di avanzamento del programma HeGeBe⁴. L'obiettivo di questa *seconda valutazione* era di acquisire conoscenze pertinenti sullo stato del programma, individuare le sfide attuali e future ed evidenziare il potenziale di ottimizzazione.

Secondo questa analisi della situazione, l'accesso al programma è considerato problematico a causa soprattutto del disciplinamento restrittivo nonché del suo finanziamento e della sua stigmatizzazione. L'analisi della situazione concorda con il risultato di quella del 2018 e segnala che la sfida maggiore consiste nel garantire che i pazienti, sempre più anziani e con comorbidità, ricevano cure adeguate alle loro esigenze. Le altre sfide individuate riguardano la gestione del previsto calo del numero di pazienti, la garanzia del finanziamento del programma nonché l'accesso e la cura dei pazienti con una modalità di consumo diversa.

La valutazione ha rilevato che esiste un potenziale di ottimizzazione grande in quattro ambiti: l'accesso al programma, il disciplinamento della consegna, il proseguimento del programma al di fuori dei centri HeGeBe e la cura di pazienti con sempre più comorbidità.

Sulla base di queste constatazioni, la valutazione ha concluso che è indispensabile rivedere il disciplinamento del programma HeGeBe in particolare per quanto attiene alla consegna e al proseguimento del programma al di fuori dei centri HeGeBe. Secondo la valutazione, le modifiche normative poste in vigore il 28 settembre 2020 per affrontare la COVID-19 si sono dimostrate valide e dovrebbero essere utilizzate per la revisione e lo sviluppo del programma.

La valutazione raccomanda inoltre di chiarire la questione dell'avvicinamento o dell'equiparazione del programma alle altre TAO. In effetti, mentre le HeGeBe sono soggette a severe norme federali, le altre TAO sono di competenza dei Cantoni per quanto riguarda il processo di autorizzazione del trattamento, il controllo e le possibilità di consegna. Inoltre, le altre TAO vengono condotte in modo decentralizzato con un coinvolgimento significativo dei medici di famiglia, degli ospedali e soprattutto delle farmacie. Queste differenze hanno un impatto importante sull'accesso al trattamento (meno vincoli, maggiore flessibilità, maggiore autonomia rispetto alle HeGeBe) e sulla capacità di adeguarsi alle esigenze dei pazienti.

Per il resto, il rapporto di valutazione raccomanda di ottimizzare l'accesso al programma, di garantirne lo sviluppo orientato al paziente, di mettere a punto approcci che rispondano alle esigenze dei pazienti anziani e di esaminare la questione del finanziamento in relazione ai costi a carico del paziente e ai forfait pagati dalle casse malati.

2 Procedura di consultazione

In totale sono pervenuti 60 pareri. 25 Cantoni approvano la revisione o l'approvano con riserve o con proposte di modifica. Un Cantone rinuncia a esprimere un parere. GDK e KAV approvano il progetto. Tra i partiti, il PSS e il PLR si pronunciano in favore del progetto, mentre l'UDC lo respinge. I pareri delle altre cerchie interessate (rappresentanti dei medici e degli ospedali [5], organizzazioni dei pazienti [1], organizzazioni operanti nel settore delle dipendenze [23], aziende farmaceutiche [1]) si presentano come segue: tre di loro approvano il progetto senza riserve, 23 formulano riserve o auspicano modifiche, un'organizzazione chiede una rielaborazione sostanziale del progetto e altre tre lo respingono.

I pareri espressi riguardano principalmente i seguenti aspetti: terminologia utilizzata, quadro delle cure, consegna dei medicinali e delega delle cure.

⁴ Kathrin Frey, Amélie Pestoni e Marina Häusermann (2021): Situationsanalyse der heroingestützten Behandlung (HeGeBe), KEK – CDC, Zurigo. (disponibile in tedesco con sintesi in francese)

Per quanto riguarda la terminologia, diversi partecipanti provenienti dal settore delle dipendenze e due Cantoni chiedono che la terminologia attuale utilizzata nell'ordinanza venga adattata al fine di privilegiare le formulazioni neutre, rispettose, precise e non ambigue. Otto Cantoni e KAV sottolineano inoltre la necessità di armonizzare la terminologia dell'ordinanza con quella della legge sugli agenti terapeutici per quanto riguarda i concetti di consegna e di somministrazione.

Per quanto concerne il quadro delle cure, numerosi partecipanti provenienti dal settore delle dipendenze e quattro Cantoni ritengono che le disposizioni che regolamentano in maniera globale le cure debbano essere adattate, in particolare eliminando l'astinenza come finalità delle cure. Per quanto riguarda i criteri di accesso, i summenzionati partecipanti alla consultazione propongono di sopprimere tutti o parte dei criteri d'ammissione per basarsi esclusivamente sulle raccomandazioni cliniche e scientifiche in vigore. In merito al limite di età di 18 anni, diversi partecipanti sottolineano la mancanza di un fondamento medico per tale criterio e l'importanza di consentire un rapido accesso alle cure.

Per quanto riguarda la consegna, mentre la stragrande maggioranza dei partecipanti alla consultazione accoglie con favore l'implementazione della possibilità di consegnare più dosi giornaliere per la cura in casi specifici, il quadro normativo proposto suscita reazioni contrastanti.

Da un lato, sette Cantoni e numerosi partecipanti provenienti dal settore delle dipendenze ritengono che questo quadro sia troppo restrittivo e debba essere allentato (p. es. abolendo il principio dell'assunzione di diacetilmorfina sotto il controllo a vista, riducendo/abolendo il periodo di sei mesi prima della possibilità di consegna, riducendo la frequenza dei controlli in caso di consegna). D'altro canto, sette Cantoni e KAV ritengono che gli allentamenti proposti debbano essere limitati o precisati secondo modalità diverse (p. es. eliminando la possibilità di consegnare fino a 30 dosi giornaliere, la stabilizzazione psicosociale come requisito indispensabile per la consegna, la restrizione della consegna alla diacetilmorfina somministrata per via orale).

Infine, i partecipanti alla consultazione accolgono con favore la possibilità di delegare una parte delle cure a istituzioni esterne appropriate. Tuttavia, 11 Cantoni e propongono di adattare in modi diversi il disciplinamento proposto della delega (p. es. requisito di una consegna di diacetilmorfina dosata ed etichettata specificamente a nome del paziente in caso di delega, divieto di consegna in caso di delega, annuncio della delega alle autorità cantonali, necessità di conoscenze farmaceutiche in caso di delega, garanzia della continuità delle cure presso l'istituzione esterna appropriata, controllo dell'idoneità delle istituzioni esterne da parte delle autorità, annuncio della delega per ogni paziente interessato, consenso delle istituzioni esterne appropriate necessario per una delega).

In seguito alla consultazione, i seguenti punti sono stati adattati o precisati. È stata migliorata la definizione dei termini tecnici utilizzati (consegna e somministrazione). È stato precisato che la delega deve essere effettuata mediante consegne di diacetilmorfina dosata ed etichettata specificamente per ogni paziente. Una tale delega dovrà anche essere annunciata per ciascun paziente alle autorità cantonali competenti. È stato inoltre specificato che la continuità delle cure deve essere garantita nell'istituzione esterna appropriata e che a tal fine sono necessarie conoscenze farmaceutiche. Infine, si ricorda che per la costituzione di una delega è necessario il consenso delle istituzioni esterne appropriate.

3 Punti essenziali del progetto

La revisione del disciplinamento delle HeGeBe deve pertanto permettere al programma di rispondere alle sfide attuali e future con le quali è o potrebbe essere confrontato, come quelle individuate in particolare nelle analisi della situazione. La revisione deve altresì consentire di realizzare il potenziale di miglioramento delle cure per quanto riguarda l'accompagnamento terapeutico dei pazienti. La presente revisione cerca inoltre di allentare il disciplinamento della somministrazione, della consegna e dell'assunzione di diacetilmorfina traendo ispirazione dalle altre TAO e dalla normativa temporanea dovuta alla COVID-19. Infine, deve destigmatizzare il più possibile i pazienti in HeGeBe (soprattutto rispetto ai pazienti che beneficiano di un'altra TAO) e ridurre l'onere amministrativo dovuto al disciplinamento della cura.

Oltre ad alcuni adeguamenti formali, la modifica dell'ODStup riguarda principalmente i due ambiti seguenti.

- *Possibilità di delega a istituzioni esterne appropriate*: da un lato introduce la possibilità per i centri HeGeBe (istituzioni di cura, cfr. art. 14 ODStup) di delegare la somministrazione e la consegna di diacetilmorfina a istituzioni esterne appropriate, allo scopo di rispondere alle esigenze dei pazienti che non possono recarsi da due a tre volte al giorno presso i centri HeGeBe in particolare a causa dell'età avanzata, di comorbidità, della distanza geografica o di pene detentive.
- *Consegna di più dosi giornaliere*: dall'altro, la modifica introduce la possibilità di consegnare, in casi specifici, più dosi giornaliere per la cura, ispirandosi al disciplinamento posto temporaneamente in vigore per far fronte alla COVID-19, dimostratosi valido. Ciò contribuirà a migliorare l'accompagnamento terapeutico dei pazienti e ne faciliterà il (re)inserimento sociale.

4 Commento ai singoli articoli

Numero I della modifica del 1° aprile 2023 dell'ordinanza sulla dipendenza da stupefacenti

Ingresso

L'ingresso è formalmente adeguato alla revisione del 19 marzo 2021⁵ della LStup (medicamenti a base di canapa).

Art. 1 lett. f

L'*articolo 1 lettera f* designava la Commissione peritale quale oggetto dell'ODStup. Questa Commissione peritale è stata abolita il 1° gennaio 2020 e integrata nella neocostituita Commissione federale per le questioni relative alle dipendenze e alla prevenzione delle malattie non trasmissibili (cfr. all. 2 n. 1.3 dell'ordinanza del 25 novembre 1998 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione [OLOGA; RS 172.010.1]). L'istituzione e la definizione dei compiti di questa commissione extraparlamentare si basano sull'articolo 8e OLOGA e sulla decisione istitutiva. Le disposizioni dell'ODStup sono pertanto obsolete e gli articoli 1 lettera f e 34 sono stralciati.

Art. 2 lett. c e g

L'*articolo 2* definisce i termini utilizzati nell'ordinanza e deve essere modificato per riflettere l'evoluzione della nomenclatura medica.

Inoltre la menzione «in ambito farmaceutico» è stata stralciata dalla *lettera c* per evitare un doppio nelle versioni francese e italiana del testo.

Alla *lettera g*, è adeguato il riferimento alla Classificazione internazionale delle malattie (ICD) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) alla sua nuova edizione, la numero 11.

Art. 13

L'*articolo 13* è modificato, da un lato, per rendere più flessibile la cura consentendo che la somministrazione, la consegna e l'assunzione di diacetilmorfina vengano effettuate al di fuori del centro HeGeBe e, dall'altro, per sancire in modo pragmatico gli allentamenti intrapresi nel quadro della lotta alla COVID-19.

Il *capoverso 1* non è modificato e continua a prevedere che la diacetilmorfina sia somministrata e assunta in linea di massima all'interno di un centro HeGeBe sotto il controllo a vista.

Il *capoverso 2* prevede ora che la diacetilmorfina possa essere somministrata e consegnata a casa del

⁵ FF 2021 666

paziente o presso un'istituzione esterna appropriata (cfr. art. 14a).

In questo contesto va chiarito che per *somministrazione* si intende la fornitura o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di una dose di diacetilmorfina pronta all'uso per l'utilizzo immediato da parte del paziente nell'istituzione di cura. Per contro, il termine *consegna* indica la fornitura o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di una o più dosi di diacetilmorfina pronte all'uso per un successivo utilizzo al di fuori dell'istituzione (in particolare a casa) da parte del paziente.

La consegna avviene in dosi giornaliere etichettate specificamente a nome del paziente, al fine di soddisfare i requisiti dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti.

Per quanto riguarda le istituzioni esterne appropriate, può trattarsi, tra l'altro di case per anziani, case di cura, ospedali, carceri o farmacie. La prescrizione di diacetilmorfina rimane tuttavia riservata ai medici specializzati dei centri HeGeBe (attuazione dell'art. 3e cpv. 3 lett. b LStup). Un paziente HeGeBe deve quindi fare capo a un medico specializzato di un'istituzione HeGeBe che si assume la responsabilità della cura e al quale rimane riservata la prescrizione di diacetilmorfina.

Questa modifica risponde all'esigenza di flessibilizzazione identificata nel quadro delle diverse analisi della situazione inerente al programma HeGeBe. L'aumento dell'età media dei pazienti in cura rappresenta in effetti una grande sfida per le HeGeBe. L'allentamento del disciplinamento relativo ai luoghi di consegna della diacetilmorfina permette di garantire l'accompagnamento dei pazienti incapaci di spostarsi e di recarsi più volte al giorno nel loro centro HeGeBe a causa soprattutto dell'età avanzata, di comorbidità, della distanza geografica o di pene detentive. Al riguardo, è opportuno precisare che una delega a un'istituzione esterna è possibile solo previo consenso delle parti interessate (istituzione di cura competente e istituzione esterna appropriata) e non può pertanto essere imposta all'istituzione esterna senza il suo consenso. Inoltre, tale collaborazione presuppone che l'istituzione di cura disponga di un'autorizzazione dell'UFSP (art. 16 cpv. 1), che l'istituzione esterna adempia determinati criteri (nuovo art. 14a cpv. 1) e che la delega sia annunciata all'UFSP (nuovo art. 14a cpv. 2). Se necessario, l'UFSP può allora prevedere oneri e condizioni nell'autorizzazione rilasciata all'istituzione oppure rifiutare la delega (nuovo art. 14a cpv. 3 e 4).

Cpv. 3–6: per quanto riguarda la consegna di più dosi giornaliere di diacetilmorfina, gli allentamenti introdotti nel quadro della lotta contro la COVID-19 sono stati valutati molto positivamente. In effetti, ciò ha migliorato l'accompagnamento terapeutico dei pazienti consentendo loro di ritrovare una certa autonomia e di investire il tempo libero in altre attività (in particolare professionali e familiari), contribuendo così al loro (re)inserimento professionale e sociale.

Il *capoverso 3* rende dunque permanenti questi allentamenti introdotti dapprima per un periodo limitato, permettendo anche in futuro la consegna di un numero massimo di sette dosi giornaliere di diacetilmorfina come previsto dal disciplinamento posto in vigore temporaneamente. È opportuno sottolineare che la consegna di sette dosi giornaliere di diacetilmorfina non è destinata a essere applicata a tutti i pazienti, anzi: occorre esaminare attentamente l'insieme delle circostanze del singolo caso per stabilire se la consegna di più dosi è necessaria per un determinato paziente e se quest'ultimo è in grado di gestire la situazione. La consegna di più dosi giornaliere costituisce un caso eccezionale. Il principio sancito dall'articolo 13 capoverso 1 ODSup rimane in vigore.

A questo proposito, il previgente requisito di due prelievi di urina va eliminato dal *capoverso 3*. In effetti, l'esecuzione di test dell'urina non è garantita in tutti i centri per motivi di infrastruttura e di costi. Inoltre, i pazienti la ritengono stigmatizzante. Simili test non sono peraltro previsti nell'ambito delle altre TAO e comportano pertanto una stigmatizzazione supplementare dei pazienti HeGeBe. Infine, non consentono di trarre alcuna conclusione sulla pertinenza di una consegna di dosi giornaliere di diacetilmorfina.

Le altre tre condizioni che permettono una consegna di più dosi giornaliere (sei mesi di cura, salute e situazione sociale sufficientemente stabilizzate, pericolo di abuso molto esiguo) sono mantenute nella nuova versione dell'ordinanza. Concretamente, spetta dunque al medico competente o alla persona da esso incaricata valutare segnatamente il contesto familiare, sociale e professionale del paziente, la sua situazione medica e psicosociale nonché l'intensità della relazione terapeutica.

Il *capoverso 4* accorda all'UFSP la possibilità di ridurre il periodo di sei mesi previsto nel *capoverso 3*, su richiesta motivata del medico curante. Contemplata nel testo dell'ordinanza precedente alla modifica

apportata nel contesto della COVID-19, questa possibilità era e rimane importante nella pratica allo scopo di tenere debitamente conto della situazione particolare di alcuni pazienti.

Grazie all'allentamento del disciplinamento della consegna della diacetilmorfina, questa modifica contribuisce anche a ridurre le differenze esistenti tra le HeGeBe e le altre TAO nonché la stigmatizzazione che ne risulta. In questa stessa ottica, il *capoverso 5* va modificato affinché l'UFSP possa di nuovo autorizzare in via eccezionale su richiesta la consegna a un paziente di al massimo un mese di dosi se le condizioni di cui al *capoverso 3 lettere a e c* sono adempite (*lett. a*), se il suo stato è particolarmente ben stabilizzato (la condizione di cui al *cpv. 3 lett. b* deve essere esaminata con più rigore, soprattutto per quanto riguarda la situazione medica e psicosociale nonché l'intensità della relazione terapeutica) (*lett. b*) e se il paziente deve viaggiare per un determinato periodo per motivi personali o professionali (p. es. per affari o vacanze) (*lett. c*). Questa modifica va nella stessa direzione dell'articolo 47 capoverso 3 dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti⁶ e contribuisce ad allineare le HeGeBe alle altre TAO.

Il *capoverso 6* prevede che in caso di consegna di più dosi giornaliere di diacetilmorfina, il medico competente o la persona da esso incaricata deve prendere contatto almeno due volte alla settimana con il paziente interessato per verificare che quest'ultimo assuma le sue dosi giornaliere conformemente alla prescrizione. In caso di dubbio al riguardo, deve rinunciare a una tale consegna.

Art. 14 cpv. 1 frase introduttiva

La frase introduttiva del *capoverso 1* deve essere modificata per garantire la coerenza con il nuovo tenore dell'articolo 13 capoverso 2. In effetti, l'autorizzazione di cui all'*articolo 14* riguarda unicamente i centri HeGeBe (istituzioni di cura) e non le istituzioni esterne appropriate disciplinate nell'articolo 14a.

Art. 14a

Per precisare le condizioni che consentono di delegare la somministrazione e la consegna di diacetilmorfina a un'istituzione esterna occorre introdurre un nuovo *articolo 14a*.

Per garantire che la terapia venga eseguita conformemente alle prescrizioni dei medici competenti e che i pazienti siano adeguatamente seguiti, il *capoverso 1* prevede che, in caso di delega a un'istituzione esterna, spetta al centro HeGeBe prescrivente fornire informazioni e istruzioni appropriate all'istituzione esterna (*lett. a*). Inoltre, bisogna verificare che quest'ultima disponga di personale sufficientemente formato, segnatamente per affrontare i rischi di potenziali effetti collaterali (*lett. b*) nonché di locali e infrastrutture appropriate (*lett. c*). In particolare, occorre verificare che le persone che somministrano o consegnano la diacetilmorfina dispongano delle conoscenze necessarie (in particolare conoscenze farmaceutiche) per il corretto utilizzo di questo medicamento e sui suoi potenziali effetti collaterali. Deve essere altresì garantito che la consegna avvenga in buone condizioni igieniche e di sicurezza per i pazienti e per le persone terze. In questo contesto è particolarmente importante che si possa continuare a garantire la consueta qualità dell'assistenza e che la delega non comporti una riduzione delle misure di accompagnamento per la riduzione dei danni.

Inoltre, è opportuno precisare che la responsabilità ultima della terapia e dell'accompagnamento del paziente incombe al medico specializzato incaricato, all'interno dell'istituzione, di prescrivere la diacetilmorfina.

Il *capoverso 2* stabilisce che una delega della somministrazione o della consegna della diacetilmorfina in dosi giornaliere etichettate specificamente a nome del paziente a un'istituzione esterna appropriata debba essere annunciata immediatamente all'UFSP e alle autorità cantonali competenti (di norma il medico o il farmacista cantonale) per ogni paziente.

In pratica, ciò significa che, per ogni paziente interessato, il centro HeGeBe responsabile deve contattare l'istituzione esterna, verificare se adempie le condizioni per poter somministrare o consegnare la diacetilmorfina e infine presentare un annuncio all'UFSP.

Il *capoverso 3* consente all'UFSP di adeguare l'autorizzazione rilasciata al centro HeGeBe sulla base

⁶ RS 812.121.1

dell'articolo 14 e di aggiungervi oneri e condizioni per garantire un accompagnamento adeguato dei pazienti in caso di delega della consegna o della somministrazione a un'istituzione esterna appropriata. Tale adattamento è necessario se le condizioni sancite al capoverso 1 non sono interamente adempite o il necessario buon accompagnamento del paziente non è garantito.

Nel caso in cui le condizioni di cui al capoverso 1 non sono adempite o il buon accompagnamento terapeutico del paziente non è garantito, il *capoverso 4* consente all'UFSP di rifiutare la delega della somministrazione e della consegna di diacetilmorfina a un'istituzione esterna.

Art. 15 cpv. 1 frase introduttiva e 4

Il *capoverso 1* deve essere modificato per garantire la coerenza con il nuovo tenore dell'articolo 13 capoverso 2 e dell'articolo 14 capoverso 1. In effetti, l'istituzione di cui al *capoverso 1* può essere solo un centro HeGeBe e non un'istituzione esterna appropriata.

Il *capoverso 4* è abrogato perché reso obsoleto dalla nuova possibilità di delega introdotta dall'articolo 14a.

Art. 16 cpv. 1-3

I *capoversi 1 e 2* devono essere modificati per garantire la coerenza con il nuovo tenore dell'articolo 13 capoverso 2. In effetti, questi due primi capoversi riguardano unicamente le istituzioni di cura (centri HeGeBe) e non le istituzioni esterne appropriate che potranno essere incaricate nel quadro dell'articolo 13 capoverso 2.

Il *capoverso 3* è abrogato per tenere conto della nuova possibilità di somministrare e consegnare la diacetilmorfina a casa del paziente o presso un'istituzione esterna appropriata. L'attuale autorizzazione rilasciata a uno stabilimento ospedaliero prevista in caso di degenza di breve durata del paziente è ora inclusa nel meccanismo di cui all'articolo 13 capoverso 2.

Art. 18 cpv. 1

Il *capoverso 1* deve essere modificato per risolvere l'incoerenza del testo normativo che riserva l'autorizzazione dell'UFSP ad acquisire, impiegare e dispensare la diacetilmorfina nell'ambito di una cura HeGeBe ai medici che possono dimostrare di disporre di esperienza nella cura di persone gravemente dipendenti da eroina (ciò che nella maggior parte dei casi richiede l'autorizzazione di cui all'art. 18). Pertanto, l'avamprogetto prevede che tale autorizzazione può essere rilasciata ai medici autorizzati a prescrivere, dispensare o somministrare "stupefacenti destinati alla cura di tossicomani" (art. 3e cpv. 1 LStup) che dispongono di sufficiente esperienza nel settore delle dipendenze per poter seguire adeguatamente un paziente HeGeBe (formazione specifica, esperienza professionale nei TAO, stage pratici ecc.).

Art. 21 cpv. 1 lett. d, 3 e 4

Il *capoverso 1 lettera d* deve essere modificato per garantire la coerenza con il nuovo tenore degli articoli 13 capoverso 2, 14 capoverso 1 e 16 capoverso 1. In effetti, l'istituzione di cui al *capoverso 1 lettera d* può essere solo l'istituzione di cura secondo l'articolo 14 e non un'istituzione esterna appropriata (cfr. art. 14a).

In questo articolo va introdotto un nuovo *capoverso 3* per ricordare che l'UFSP ha la possibilità di adattare l'autorizzazione rilasciata al paziente e di inserirvi oneri e condizioni per garantire un accompagnamento terapeutico adeguato in caso di consegna secondo l'articolo 13 capoverso 5 come pure in caso di delega della consegna o della somministrazione a un'istituzione esterna appropriata secondo l'articolo 14a capoverso 2.

Inoltre, occorre modificare il *capoverso 4* per estendere la validità dell'autorizzazione dell'UFSP da due a cinque anni, allineandola così a quella delle autorizzazioni rilasciate all'istituzione e al medico. Dato che le HeGeBe sono in linea di principio cure durature di una malattia cronica che i pazienti seguono per un periodo molto lungo, la modifica consente anche di ridurre l'onere amministrativo.

Art. 24

L'*articolo 24* deve essere modificato per prevedere la pubblicazione da parte dell'UFSP di un rapporto

sulla situazione delle HeGeBe ogni due anni e non più ogni anno come sinora. Attualmente, infatti, le HeGeBe possono vantare una lunga esperienza e una stabilità molto importante che non richiedono più la pubblicazione annuale di un rapporto sulla situazione. Il monitoraggio scientifico regolare delle HeGeBe rimane garantito. Un rapporto biennale consente tuttavia di concentrare le risorse umane e finanziarie per fornire un'analisi della situazione delle cure più approfondita dal punto di vista sia qualitativo che quantitativo e creare così una base adeguata per procedere agli aggiustamenti normativi che potrebbero rendersi necessari.

Capitolo 7 sezione 1

In seguito all'abrogazione dell'unico articolo 34 rimasto di questa sezione, la Sezione 1 è abrogata (cfr. commento all'art. 1 lett. f).

Art. 41

Il rimando all'articolo 3f LStup contenuto nella frase introduttiva dell'*articolo 41* è stato modificato per tenere conto della modifica della LStup.

Numero II

Per garantire un'attuazione senza soluzione di continuità del disciplinamento adeguato nel contesto della COVID-19 e prorogato fino al 31 marzo 2023, la modifica dell'ODStup dovrà entrare in vigore il 1° aprile 2023.

5. Ripercussioni

5.1 Ripercussioni per la Confederazione

Malgrado l'introduzione di un obbligo di annuncio all'UFSP in caso di delega della cura a un'istituzione esterna appropriata e in caso di autorizzazione della consegna di più di sette dosi giornaliere di diacetilmorfina, la modifica dell'ODStup non dovrebbe avere un impatto significativo sull'UFSP. Grazie all'estensione da due a cinque anni del periodo di validità delle autorizzazioni per i pazienti, si prevedono minori oneri rispetto al passato.

5.2 Ripercussioni per i Cantoni

Dato che le cure basate sulla prescrizione di diacetilmorfina sono principalmente di competenza dell'UFSP, la modifica dell'ODStup non dovrebbe avere un impatto significativo sui Cantoni con un aumento dei loro compiti esecutivi. Inoltre, la modifica proposta non dovrebbe alterare la situazione finanziaria dei centri di cura.

5.3 Ripercussioni economiche e sociali

La modifica dell'ODStup non dovrebbe avere un impatto rilevante sull'economia, mentre dal punto di vista sociale dovrebbe consentire di rispondere meglio alle esigenze terapeutiche individuali dei pazienti che beneficiano di cure basate sulla prescrizione di diacetilmorfina.

Allegati (atti normativi)