



Rapporto esplicativo

Avamprogetto

Modifica dell'ordinanza sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup)

Situazione iniziale

L'articolo 3e capoverso 3 della legge sugli stupefacenti (LStup)¹ 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 ai tossicomani per i 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 l'esecuzione e l'andamento di queste cure siano controllati 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'ordinanza sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup)² è stato modificato per un periodo limitato, nel contesto della pandemia di COVID-19. L'adeguamento prevedeva che ai pazienti potessero essere consegnate fino a sette dosi giornaliere di diacetilmorfina (purché la loro salute e la loro situazione sociale fossero sufficientemente stabilizzate e che i criteri per la consegna e le condizioni richieste fossero adempiuti). Questa modifica è entrata in vigore il 25 settembre 2020 e il 24 novembre 2021 è stata prorogata fino al 31 marzo 2023. La presente revisione entrerà in vigore il 1° aprile 2023 per garantire la continuità dell'attuazione del disciplinamento adattato nel contesto citato.

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 recenti. 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 fino 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, oggi, l'aumento dell'età media dei pazienti costituisce una

¹ RS 812.121

² RS 812.121.6

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.

sfida cruciale per il programma. 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 per ricevere la dose di diacetilmorfina. Di conseguenza, l'analisi ha concluso che è indispensabile introdurre in modo pragmatico una maggiore flessibilità nella consegna di diacetilmorfina per 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 della situazione specifica del programma HeGeBe⁴. L'obiettivo di questa *seconda valutazione* era di fornire conoscenze pertinenti sullo stato del programma, individuare le sfide incontrate ed evidenziare il potenziale di ottimizzazione.

Secondo questa analisi esterna, l'accesso al programma è considerato problematico a causa soprattutto del disciplinamento restrittivo, e del finanziamento e della stigmatizzazione dello stesso. La valutazione concorda con l'analisi 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 urgente in quattro ambiti: l'accesso al programma, il disciplinamento della consegna da portare con sé, 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, alla consegna da portare con sé e al proseguimento del programma al di fuori dei centri HeGeBe. Secondo la valutazione, le modifiche normative poste in vigore il 25 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 dell'allineamento o dell'equiparazione del programma alle altre TAO. In effetti, mentre la HeGeBe è soggetta a severe norme federali, le altre TAO sono di competenza dei Cantoni per quanto riguarda il processo di autorizzazione della cura, il controllo e la possibilità di consegna da portare via. 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 alla cura (meno vincoli, maggiore flessibilità, maggiore autonomia rispetto alla 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 dall'assicurazione malattie.

I riscontri degli operatori sul terreno e le due analisi della situazione esterne sono unanimi: per affrontare le sfide individuate è indispensabile una revisione delle norme che regolamentano la HeGeBe. Al riguardo, quanto accaduto durante la pandemia di COVID-19 ha confermato che il disciplinamento vigente non offre la flessibilità necessaria per far fronte alle sfide impreviste. Gli allentamenti introdotti in questo contesto si sono rivelati un'esperienza positiva.

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 la realizzazione del potenziale di miglioramento delle cure per quanto riguarda il monitoraggio 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.

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

Panoramica delle principali modifiche

Oltre ad alcuni adeguamenti formali, la modifica dell'ODStup persegue due obiettivi principali. Da un lato introduce la possibilità per i centri HeGeBe di delegare la dispensazione e la consegna di diacetilmorfina a istituzioni esterne appropriate. Ciò consentirà 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 per la cura, ispirandosi al disciplinamento posto temporaneamente in vigore per far fronte alla COVID-19, che si è dimostrato valido. Ciò consentirà di migliorare il monitoraggio terapeutico dei pazienti e ne faciliterà il (re)inserimento.

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

Il preambolo è formalmente adeguato alla revisione del 19 marzo 2021⁵ della LStup (medicamenti a base di canapa).

Art. 2 lett. g

L'*articolo 2* definisce i termini utilizzati nell'ordinanza e deve essere modificato per riflettere l'evoluzione della nomenclatura medica. Alla *lettera g*, bisogna adeguare 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 e consentire 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 contro la 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 paziente o presso un'istituzione esterna appropriata (cfr. art. 14a), segnatamente in case per anziani, 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. L'aumento dell'età media dei pazienti in cura costituisce in effetti una grande sfida per le HeGeBe. L'allentamento del disciplinamento relativo ai luoghi di consegna della diacetilmorfina permette di garantire il monitoraggio 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 e non può pertanto essere imposta all'istituzione esterna. 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 annullare la delega (nuovo art. 14a cpv. 3 e 4).

⁵ FF 2021 666

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 il monitoraggio terapeutico dei pazienti consentendo loro di ritrovare una certa autonomia e di investire il tempo liberato 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, permettendo 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 questa situazione.

A questo proposito, il riferimento ai 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, è stigmatizzante per i pazienti. 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 da portare con sé.

Le altre tre condizioni che permettono una consegna di più dosi di terapia (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 per tenere conto della situazione particolare di alcuni pazienti.

In merito 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 su richiesta la consegna a un paziente di al massimo un mese di dosi di se le condizioni di cui al *capoverso 3 lettere a e c* sono adempiute, se il paziente deve viaggiare per un determinato periodo per motivi personali o professionali (p. es. per affari o vacanze) e se il suo stato è particolarmente ben stabilizzato (la condizione di cui al *cpv. 3 lett. b* deve essere esaminata con il massimo rigore, soprattutto per quanto riguarda la situazione medica e psicosociale nonché l'intensità della relazione terapeutica). Questa modifica va nella stessa direzione dell'articolo 47 capoverso 3 dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti⁶ e contribuisce a ridurre lo stigma legato alla HeGeBe rispetto 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 la sua terapia 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 e non le istituzioni esterne appropriate disciplinate nell'articolo 14a.

Art. 14a

⁶ RS 812.121.1

Per precisare le condizioni che consentono di delegare la dispensazione 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 monitorati, il *capoverso 1* prevede che, in caso di delega a un'istituzione esterna, spetta al centro HeGeBe responsabile della prescrizione 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 adeguati (*lett. c*). In particolare, occorre verificare che le persone che consegnano la diacetilmorfina dispongano delle conoscenze necessarie su questo medicamento e sui suoi potenziali effetti collaterali, e che la consegna possa avvenire in buone condizioni igieniche e di sicurezza per i pazienti e per le persone terze.

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

Il *capoverso 2* stabilisce che un'eventuale delega della consegna o della dispensazione a un'istituzione esterna appropriata deve essere annunciata il prima possibile all'UFSP.

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

Il *capoverso 3* consente all'UFSP di adeguare l'autorizzazione rilasciata al centro HeGeBe sulla base dell'articolo 14 e di inserirvi oneri e condizioni per garantire un monitoraggio adeguato dei pazienti in caso di delega della consegna o della dispensazione a un'istituzione non specializzata. Tale adattamento è necessario se le condizioni sancite al *capoverso 1* non sono interamente adempiute o il buon monitoraggio del paziente non è garantito.

Nel caso in cui le condizioni di cui al *capoverso 1* non sono adempiute o il buon monitoraggio terapeutico del paziente non è garantito, il *capoverso 4* consente all'UFSP di annullare la delega della dispensazione 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 possibilità di delega introdotta dal nuovo 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 specializzate responsabili della prescrizione (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 dispensare e consegnare la diacetilmorfina a casa del paziente o presso un'istituzione esterna non specializzata. 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 monitorare 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 un centro HeGeBe e non un'istituzione esterna appropriata.

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 monitoraggio terapeutico adeguato in caso di consegna da portare con sé secondo l'articolo 13 capoverso 5 come pure in caso di delega della consegna o della dispensazione presso un'istituzione non specializzata 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 la HeGeBe è in linea di principio una cura duratura di una malattia cronica che i pazienti seguono per un periodo molto lungo, la modifica consente 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 della 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 (qualitativa e quantitativa) più approfondita della situazione delle cure e offrire così una base adeguata per procedere agli aggiustamenti normativi che potrebbero rendersi necessari.

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 2021, la modifica dell'ODStup dovrebbe entrare in vigore il 1° aprile 2023.

Ripercussioni finanziarie, sul personale e di altro tipo

Ripercussioni per l'UFSP

Malgrado l'introduzione di un obbligo di annuncio all'UFSP in caso di delega e di autorizzazione in caso di consegna di più di sette dosi giornaliere di diacetilmorfina, la modifica dell'ODStup non dovrebbe avere un impatto significativo sull'UFSP per via soprattutto dell'allungamento della validità da due a cinque anni delle autorizzazioni dei pazienti.

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 in seguito all'aumento dei loro compiti esecutivi. Inoltre, la modifica proposta non dovrebbe alterare la situazione finanziaria dei centri di cura.

Ripercussioni per l'economia e la società

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.