



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**

**Settembre 2018**

---

## **Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV**

### **Rapporto sui risultati della procedura di consultazione (Sintesi dei risultati concernenti il progetto globale e le ordinanze del Consiglio federale)**

---

## Contenuto

<b>1</b>	<b>Situazione iniziale</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Pareri</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Panoramica sul pacchetto globale</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Rinuncia a esprimere un parere</b> .....	<b>4</b>
<b>3.2</b>	<b>Osservazioni riguardanti tematiche trasversali</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Osservazioni sulle singole ordinanze (livello Consiglio federale)</b>	<b>6</b>
<b>4.1</b>	<b>Ordinanza sui medicinali (OM)</b> .....	<b>6</b>
4.1.1	Osservazioni generali .....	6
4.1.2	Osservazioni sulle singole disposizioni.....	10
<b>4.2</b>	<b>Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT) e ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)</b> .....	<b>57</b>
4.2.1	Osservazioni generali .....	57
4.2.2	Osservazioni sulle singole disposizioni.....	59
<b>4.3</b>	<b>Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)</b> .....	<b>73</b>
4.3.1	Osservazioni generali .....	73
4.3.2	Osservazioni sulle singole disposizioni.....	74
<b>4.4</b>	<b>Ordinanza sulla tassa di sorveglianza all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Ordinanza sulla tassa di sorveglianza per gli agenti terapeutici)</b> .	<b>80</b>
4.4.1	Osservazioni generali .....	80
4.4.2	Osservazioni sulle singole disposizioni.....	80
<b>4.5</b>	<b>Ordinanza concernente l'abrogazione e la modifica delle ordinanze in rapporto con l'entrata in vigore della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici</b> .....	<b>81</b>
	<b>Allegato 1: elenco dei partecipanti alla consultazione</b>	<b>82</b>
	<b>Allegato 2: elenco delle abbreviazioni di leggi e ordinanze</b>	<b>90</b>

# 1 Situazione iniziale

Con lettera del 21 giugno 2017, il consigliere federale Alain Berset, capo del Dipartimento federale dell'interno (DFI), ha invitato i Cantoni, i partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna e dell'economia nonché le cerchie interessate a esprimersi in merito all'adeguamento del diritto di esecuzione della LATer riveduta (revLATer) (pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV / OATer IV). L'invito è stato spedito a 235 destinatari. La consultazione si è conclusa il 20 ottobre 2017.

La procedura è stata condotta elettronicamente. L'intera documentazione è stata pubblicata sulla pagina Internet della Cancelleria federale e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)<sup>1</sup>.

I lavori di consultazione sull'O-SIAMV e sulle ordinanze dell'Istituto (OOMed, OOSM incl. OAllerg, OMCF e OEm) sono trattati in rapporti separati.

# 2 Pareri

In totale sono pervenuti 204 pareri, di cui 97 richiesti e 107 spontanei. Tutti i Cantoni, GDK e KAV hanno partecipato alla procedura, così come le tre associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna. Dei 13 partiti politici consultati, due hanno risposto (PSS e UDC).

La tabella 1 contiene una panoramica quantitativa dei pareri ricevuti.

L'elenco dei partecipanti corredato dalle abbreviazioni utilizzate è riportato nell'allegato 1.

	Destinatari invitati	Pareri richiesti	Pareri spontanei	Totale pareri
Cantoni, Principato del Liechtenstein, GDK e KAV	29	28	-	28
Organizzazioni e cerchie interessate	206	69	107	176
Totale	235	97	107	204

Tabella 1: panoramica degli inviti spediti e dei pareri ricevuti

<sup>1</sup> Consultabile agli indirizzi <https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html> e <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/ordentliche-revision-hmg.html>

## 3 Panoramica sul pacchetto globale

*Le abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione sono elencate nell'allegato 1.*

### 3.1 Rinuncia a esprimere un parere

USI, UCS e ACS rinunciano a esprimere un parere. USI spiega che, in base alla ripartizione dei compiti, il tema è di competenza di economiesuisse, mentre UCS adduce come motivazione l'insufficienza di risorse.

### 3.2 Osservazioni riguardanti tematiche trasversali

Numerosi Cantoni (UR, BL, GE, SZ, AI, TG, FR, VS, ZG, ZH, GR, OW, SH, AG, BE, NE, JU nonché KAV e GDK), così come diversi rappresentanti della medicina complementare (DAKOMED, SVKH, UNION, SVHA e SMGP) e dell'agricoltura (SBLV, BioSuisse, Demeter e AGORA), PSS, CP e GSASA **plaudono in linea generale** alle modifiche previste nell'OATer IV. VD prende atto degli sforzi volti ad **armonizzare la legislazione svizzera con il diritto europeo**, che oncosuisse accoglie esplicitamente con favore. Diversi partecipanti, fra cui alcuni Cantoni (VD, UR, AI, ZG), CP, cf, oncosuisse e numerosi rappresentanti dell'agricoltura (SOBV, USC, SMP, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande, SGBV, Swiss Beef) apprezzano espressamente gli adeguamenti per **l'accesso facilitato al mercato** e le **procedure di omologazione semplificate**. Il PSS ritiene che si debba trovare un equilibrio tra un accesso ai medicinali semplice per la popolazione e la sicurezza degli stessi. In questo senso può essere opportuno osservare e valutare nei prossimi anni gli effetti delle nuove disposizioni giuridiche ed eventualmente adattarle.

L'UDC e diversi rappresentanti dell'industria, segnatamente lph, vips, scin e hkbb, fanno invece notare che si deve attuare la «**volontà del legislatore**»: in questo senso lph, vips, scin, hkbb e IG SPh reclamano in generale anche i **miglioramenti delle condizioni per la ricerca e l'industria farmaceutica**. IG SPh ribadisce esplicitamente l'importanza di rimuovere gli ostacoli relativi all'omologazione per l'ottenimento sul mercato svizzero di medicinali prodotti in Svizzera, anche al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento. È inoltre del parere che i medicinali soggetti a prescrizione medica e quelli non soggetti a tale obbligo vadano trattati allo stesso modo. Intergenerika critica il fatto che la nuova suddivisione e gli adeguamenti delle modifiche alle procedure dell'UE unitamente all'ordinanza sugli emolumenti rivista per queste modifiche implicino un ingente aumento dei **costi**. Anche hkbb e l'UDC sottolineano che l'onere e i costi per gli interessati non possono essere troppo elevati, mentre NE e AR sollevano la questione delle ripercussioni finanziarie dell'OATer IV sui Cantoni. PiGr ritiene che le ordinanze contengano piccoli elementi normativi di natura puramente formale che **complicano notevolmente la prassi** e la quotidianità e citano come esempio il versamento in contenitori di merce sfusa nella vendita libera (OTC). IG eHealth vuole assicurarsi che le leggi e le ordinanze in materia di sanità siano compatibili con l'eHealth e che la **digitalizzazione** nel sistema sanitario non venga ritardata o intralciata da ostacoli rilevanti. H+ e PKS mettono in risalto la differenza tra **assistenza stazionaria e ambulatoriale** e le conseguenti esigenze dei pazienti.

KAV lamenta **l'assenza, al momento della consultazione, di un progetto completo per la revisione dell'OAMed**, dato che quest'ultima contiene alcuni punti che potrebbero riguardare anche l'OM («2.8. Definizioni»), e pertanto il fatto che è stato possibile valutare soltanto gli aspetti con entrata in vigore prevista per il 1° gennaio 2018. Per AG non è chiaro se nell'OAMed del 17 ottobre 2001 ci saranno ulteriori modifiche oltre agli adeguamenti con decorrenza dal 1° gennaio 2018.

ZH chiede che il Consiglio federale ponga in vigore le ordinanze non prima di sei mesi dopo l'adozione, in quanto i Cantoni devono adeguare la propria normativa e preparare l'esecuzione delle nuove disposizioni di legge. SwAPP auspica che vi sia un periodo transitorio sufficiente di almeno sei mesi tra la pubblicazione delle istruzioni di Swissmedic e **l'entrata in vigore** dell'OATer IV, dato che una buona fetta dei soggetti interessati non è coinvolta nei processi di elaborazione del pacchetto di revisione, da cui derivano lacune informative importanti. Scin vorrebbe che fosse previsto un periodo transitorio di almeno cinque anni per l'onere iniziale connesso all'adempimento degli obblighi derivanti dall'OM e dall'OAMed per l'industria farmaceutica veterinaria.

In riferimento alla **procedura di consultazione**, GELIKO chiede di essere inserita nell'elenco dei destinatari per progetti futuri. VLSS e BEKAG reiterano la loro richiesta, espressa da tempo e in più occasioni sia a livello federale che cantonale, di non avviare più consultazioni su progetti così importanti a ridosso o durante le vacanze scolastiche.

Alcuni partecipanti dichiarano espressamente di **non fare riferimento a tutte le ordinanze o disposizioni** o di **limitarsi a determinati ambiti**. Il PSS si esprime soltanto in generale e non su ogni singolo dettaglio dell'attuazione della revisione della LATer, rinunciando pertanto all'apposito modulo. La maggior parte dei Cantoni afferma di prendere posizione solo in merito alle ordinanze che hanno ripercussioni in particolare sulle competenze cantonali, mentre SWR si esprime soltanto sulla pubblicazione di studi clinici che hanno portato a un'omologazione, sulle disposizioni inerenti a integrità e trasparenza e sull'omologazione semplificata per medicinali complementari. GELIKO lamenta di non poter esprimere un parere su tutti i progetti di politica sanitaria per insufficienza di risorse, vista la mole e la complessità del pacchetto di ordinanze. Se non diversamente indicato, i pareri di AGORA, BioSuisse, Demeter si riferiscono all'agricoltura, quelli di USC, SOB, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Swiss Beef, SVV all'agricoltura e al settore veterinario e quelli di SMP ai produttori di latte. BioSuisse si esprime sui punti che possono riguardare in particolare gli agricoltori biologici, mentre Demeter si concentra sulle disposizioni che si ripercuotono sugli agricoltori Demeter. Proviande si limita agli aspetti che riguardano direttamente o indirettamente la catena del valore della carne, con particolare riferimento al settore veterinario. Il parere di SwAPP si riferisce ai punti sui quali ha incontrato dubbi in termini di attuazione delle disposizioni legali nella prassi quotidiana.

In ragione della **portata e della complessità** del diritto delle ordinanze della LATer, USC, GalloSuisse, SGP, VTL, Suisseporcs, SVV, BVCH, swissherdbook, Swiss Beef, Proviande, AGORA e SOBV propongono di valutare la separazione a livello di ordinanza dei medicinali per uso veterinario da quelli per uso umano.

Vengono inoltre richieste alcune **modifiche redazionali**. KAV, TG, GDK, FR, SH, ZG, GL, NW, OW, AR, LU, VS, AG, BE, ZH, SG, AR, UR ritengono che nei testi tedeschi, analogamente a quelli francesi, non vada usato l'articolo davanti a Swissmedic («Swissmedic» anziché «die Swissmedic»), mentre ASSGP e GRIP preferirebbero, in conformità con la LATer, che in tutta l'ordinanza «Swissmedic» fosse sostituito con «Istituto».

## 4 Osservazioni sulle singole ordinanze (livello Consiglio federale)

### 4.1 Ordinanza sui medicinali (OM)

#### 4.1.1 Osservazioni generali

Complessivamente 125 partecipanti si sono espressi sull'OM.

I Cantoni (TG, FR, ZG, GL, NW, OW, AR, LU, VS, AG, BE, GR, ZH, SG, AI, AR, UR, BL, JU, NE, GE, BS, SZ, VD, SH, SO, TG), KAV e GDK, così come i rappresentanti della medicina complementare (DAKOMED, SVKH, UNION, SVHA e SMGP, OdA AM, NVS), dei farmacisti e dei droghieri (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, AVSGA, TopPharm, Ofac, GSASA, SDV), CP, SGN, PSS e alcune organizzazioni dell'agricoltura (SBLV, BioSuisse, Demeter, AGORA) **approvano in linea di massima** le modifiche e gli adeguamenti previsti nell'OM. SantéSuisse plaude alla revisione completa dell'OM, perché permette di disciplinare meglio e con maggiore chiarezza punti importanti, ma al contempo aggiunge che questa revisione non deve comportare prescrizioni più severe del necessario finché la sicurezza e la qualità sono garantite. Alcuni rappresentanti dell'agricoltura (SMG, VTL, swissherdbook, USC, SGP, BVCH, Swiss Beef, SGBV, GalloSuisse e SMP) constatano che questa ordinanza disciplina le questioni importanti della sicurezza degli agenti terapeutici e di conseguenza anche dei medicinali per uso veterinario, che gli agenti terapeutici sono rilevanti per la salute e che pertanto sono necessari sia un obbligo di omologazione sia una sorveglianza del mercato da parte delle autorità. Gli agenti terapeutici sono però anche un **fattore di costo** fondamentale e le procedure di omologazione e le prescrizioni in materia di dispensazione non devono portare alla creazione di monopoli con prezzi esorbitanti. Secondo loro, il disciplinamento rende necessario un eventuale controllo dei prezzi anche in confronto ad altri Paesi. AÄV **respinge il progetto dell'OM**, considerandolo pericoloso per l'assistenza medica.

Mfe e oncosuisse plaudono agli sforzi di migliorare l'assistenza con medicinali; a questo proposito mfe cita in particolare i medicinali pediatrici. SPO è in linea di massima a favore di un **accesso semplificato** dei pazienti ai medicinali, a condizione però che questi ultimi siano correttamente informati sulle relative sostanze. Anche BE dichiara di aver preso atto con favore dei miglioramenti relativi all'accesso ai medicinali da parte dei pazienti.

Numerosi partecipanti appartenenti a diverse cerchie si sono espressi in merito al **nuovo disciplinamento dell'automedicazione**. La maggior parte accoglie positivamente la soppressione della categoria di dispensazione C; fra questi, vi sono i rappresentanti dell'agricoltura (USC, SOB, SBLV, SMP, SMG, VTL, swissherdbook, SGP, BVCH, Swiss Beef, SGBV, GalloSuisse, Suisseporcs, Proviande) e di associazioni di protezione dei consumatori (SKS e frc), APA, SDV e CP. AGORA vede in generale positivamente le semplificazioni previste relative alla dispensazione di medicinali per uso veterinario, non da ultimo la soppressione della categoria C. Alcuni partecipanti, come Complemedis, SDV, CP, SPO, SKS, frc, UR, AI, GR, AG e oncosuisse si dichiarano esplicitamente a favore di una maggiore automedicazione e auspicano una conseguente riattribuzione dei medicinali dell'attuale categoria C alle categorie D o E. Diverse parti approvano espressamente l'estensione delle competenze dei droghieri, fra cui CP, PSS, oncosuisse, AG, SKS e frc. VD e un'ampia fetta dei rappresentanti del corpo medico (mfe, FMH, BEKAG e VLSS) vedono invece un pericolo per la sicurezza dei pazienti e si dicono contrari all'automedicazione facilitata.

Anche in merito alla proposta di **dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione da parte di farmacisti** le opinioni sono discordanti. AVSGA specifica di prestare particolare attenzione a questa disposizione. Diversi partecipanti (fra cui Ofac, SPO, CP, PSS, oncosuisse, AG, SKS e frc) accolgono con favore il fatto che l'ordinanza miri ad ampliare le competenze dei farmacisti, mentre soprattutto i loro rappresentanti (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, DBD, AVSGA, TopPharm, Galenica) considerano positivo il fatto che tale intenzione sia sancita nella LPMed, ma non sono soddisfatti dell'attuazione della LATer secondo l'OM, a causa per esempio delle limitazioni della dispensazione da parte di farmacisti o della citazione di «*diagnosi medica o veterinaria o sorveglianza della terapia*» in alcune disposizioni. L'articolo 45 è tuttavia accolto essenzialmente con favore dai farmacisti e dai droghieri (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, AVSGA, TopPharm, SDV) e CP. Anche cf, PSS, oncosuisse, AG e AI hanno un atteggiamento positivo al riguardo, seppure con qualche riserva,

mentre i rappresentanti del corpo medico (APA, FMH, BEKAG, VLSS, SVHA) esprimono preoccupazione in merito alla sua portata. In questo contesto diverse parti discutono della formazione futura dei farmacisti, che sarà adattata (CP) o dovrà essere adattata (mfe) al nuovo compito. Per SG, SVWZH e T46 è importante che i medicinali per uso veterinario continuino a poter essere dispensati soltanto dai veterinari. Per alcune associazioni mediche (APA, AÄV, SVHA) la disposizione sui medicinali per il proseguimento di una terapia per i pazienti affetti da malattie croniche è motivo di disappunto, perché il loro trattamento o la loro diagnosi presuppone una conoscenza medica specialistica. VD e SwAPP richiamano l'attenzione sulla mancanza di chiarezza in merito alla remunerazione in questi casi. SwAPP suppone che l'affiliazione a una cassa per i prodotti di categoria C che verranno riattribuiti alla categoria B avverrà solo a un livello di prezzi nettamente inferiore, che rischia di non coprire più nemmeno i costi, poiché di norma si tratterà di vecchi prodotti, e fa anche notare che per questi ultimi vigerà ora il divieto di pubblicità destinata al pubblico.

Grande attenzione è data inoltre agli **schemi terapeutici**, come per esempio gli algoritmi di cui al capoverso 1 lettera a. Questo rimando è accolto con favore dai rappresentanti dei farmacisti, che lo considerano uno strumento per assicurare l'impiego corretto e il controllo degli antibiotici, e anche altri partecipanti si esprimono a favore di questa norma (CP, cf, mfe). I rappresentanti dei medici sono invece del parere che non esistano algoritmi riconosciuti (FMH, APA) oppure che questi siano in contraddizione con una terapia personalizzata, richiesta sempre più spesso (SVHA). Viene criticata l'assenza dalla consultazione dell'allegato 2, che dovrebbe elencare le indicazioni e i medicinali con schemi terapeutici noti (FMH, APA, BEKAG, VLSS e SGKPT), e sollevata la questione del coinvolgimento delle cerchie interessate nell'elaborazione dell'elenco (APA, mfe). L'obbligo di documentazione (art. 47) è approvato dalla maggioranza delle associazioni dei farmacisti (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, AVSGA, TopPharm, ofac), mentre APA propone un esame dell'obbligo di documentazione corretto e necessario da parte dei fornitori di prestazioni che esercitano parallelamente la loro attività. Il requisito del contatto diretto (art. 46) è ripreso da Galenica come questione di principio, che generalmente dovrebbe essere discussa nel quadro di prescrizioni e dispensazioni di medicinali soggetti a prescrizione. ZR, VSVA e PiGr respingono invece la disposizione, criticando la discriminazione delle farmacie per corrispondenza rispetto a quelle fisiche (ZR e VSVA).

Ofac considera troppo restrittiva la **limitazione ai medicinali della categoria B**. Tale limitazione è tuttavia oggetto di controversia soprattutto in relazione all'esplicita **esclusione degli antibiotici**. Per i rappresentanti dei farmacisti (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, DBD, AVSGA, TopPharm) l'intera disposizione sulla dispensazione senza prescrizione di medicinali per cui la stessa è obbligatoria viene addirittura «mandata a monte» e alcuni (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB e TopPharm) rimandano all'agricoltura come «problema maggiore» riguardante le resistenze. Anche SPO e cf sono contrari a un'esclusione a priori, mentre altri partecipanti sottolineano l'importanza di un impiego razionale degli antibiotici nella medicina umana e desiderano assolutamente mantenere l'obbligo di prescrizione (SSI e EFBS).

Quanto alla dispensazione, viene affrontata anche la questione dell'**autodispensazione**, ossia la dispensazione di medicinali da parte dei medici. UR, mfe e APA accolgono con favore le misure volte a facilitare l'autodispensazione ovvero la possibilità di rinunciare a limitazioni. Anche la dispensazione da parte di specialisti della medicina complementare è oggetto di discussione. Al esprime apprezzamento per la nuova disposizione, mentre NVS, OdA KT e OdA AM chiedono di correggerla e precisarla. TCM-FVS fa presente che la stragrande maggioranza dei terapeuti in Svizzera che raccomandano medicinali cinesi non possiedono il «diploma federale di naturopata MTC con specializzazione in medicinali cinesi». Alcuni Cantoni (TG, SG, GE, AG e JU) vorrebbero che si tenesse conto delle **disposizioni cantonali** riguardanti la dispensazione di medicinali da parte di specialisti della medicina complementare. GE sottolinea che in generale le disposizioni in materia andrebbero adeguate alle specificità cantonali.

I **requisiti minimi per la prescrizione medica** (art. 50) trovano l'esplicita approvazione di AG. APA e mfe, invece, vorrebbero che si riducessero le disposizioni, in particolare la menzione dell'indirizzo, e cf sostiene che l'indicazione del nome della marca dovrebbe essere facoltativa, essendo sufficiente quella del principio attivo sulla prescrizione. Per quanto riguarda la forma elettronica, APA auspica meno ostacoli, l'esclusione di possibili abusi e l'adeguamento a riforme in materia nel sistema sanitario. Mfe plaude espressamente alla possibilità di rinunciare al rilascio della prescrizione, se richiesto dal paziente. In merito alla **prescrizione da parte di altri operatori sanitari**, VD e SCG rilevano il trattamento «illegittimo» dei chiropratici che nell'OM, a differenza della LATer e della LPMed, non sono equiparati ai medici. Vengono inoltre citati le levatrici (VD, NE) e il personale infermieristico specializzato (VD), ai quali dovrebbe continuare a essere riconosciuto il diritto, previsto da disposizioni cantonali, di rilasciare prescrizioni.

Si fa poi specificamente riferimento alla mancanza di disposizioni sulle supplenze e alle relative proposte al riguardo: BS e DVNW si esprimono a proposito dei droghieri, AVSGA a proposito dei farmaci-

sti. ZH, AG e JU rilevano l'assenza di definizioni dei concetti, quali per esempio «applicazione». AG e JU chiedono in aggiunta regole più precise per il primo trattamento all'articolo 35. Al accoglie tuttavia con favore le disposizioni specifiche sull'applicazione e la dispensazione di medicinali e l'esplicita citazione di sistemi di garanzia della qualità per i soggetti dispensatori.

Diversi Cantoni, fra cui VD, JU, ZG, SG, TG, ZG, OW, AG e JU, approvano le disposizioni previste sulla **promozione di medicinali pediatrici**. Inoltre per IG SPh un'**accelerazione generale della procedura di omologazione** va accolta espressamente con favore. Cf è favorevole alla disposizione sulla procedura di omologazione accelerata (art. 7), ma propone un'omologazione temporanea con un riesame entro tre anni al massimo. Cf fa ulteriormente notare che il metodo di fabbricazione (tecnologia ricombinante, biosimilari) non può essere di per sé motivo per una procedura di esame dispendiosa e il dispendio deve restare entro limiti sostenibili e, laddove possibile, ci si dovrebbe basare sui risultati degli esami eseguiti all'estero. In riferimento alle **modifiche dell'omologazione**, scin, iph e hkbb considerano positiva la ripresa delle disposizioni dell'UE e chiedono di riprendere però anche le scadenze (art. 21-23).

Per quanto riguarda i **requisiti linguistici per la caratterizzazione e l'informazione relativa al medicinale**, TI chiede con fermezza che, in considerazione dei cambiamenti sociali degli ultimi anni, in futuro l'informazione professionale sia redatta anche in italiano (art. 26 cpv. 2). In caso contrario non può essere garantita la sicurezza dei pazienti, in quanto oggi nel Cantone Ticino esercitano molti medici che conoscono soltanto l'italiano. Per altri partecipanti è molto importante evitare il rischio di confusione. VKCS accoglie espressamente la possibilità concessa a Swissmedic di ordinare misure anche successivamente all'omologazione se viene al corrente di un **pericolo di confusione** e propone di estendere questa competenza al settore delle derrate alimentari, per garantire ancora meglio la tutela della salute. Anche SG, AG, JU e SO desiderano sancire ulteriori disposizioni. SG (art. 9 e 15 OM) auspica che venga introdotto l'obbligo di distinguere chiaramente tra medicinali, dispositivi medici, derrate alimentari, oggetti d'uso e prodotti chimici, al fine di migliorare l'informazione dei consumatori. AG, JU e SO rimandano al loro parere sull'articolo 15, nel quale chiedono il divieto di utilizzare designazioni e design identici o simili per prodotti o categorie di prodotti diversi. SKS e frc sostengono la dichiarazione di tutti i principi attivi e le sostanze ausiliarie dei medicinali nelle informazioni destinate agli specialisti e ai pazienti, ma ritengono che si dovrebbero indicare anche i Paesi di fabbricazione. PiGr critica l'obbligo di apporre l'avvertenza «Formula magistralis» (art. 39 cpv. 2) sui relativi medicinali, in quanto creerebbe incertezza nell'utilizzatore e tale dicitura sull'etichetta non apporterebbe un valore aggiunto.

Iph, scin e hkbb ritengono che, in conformità con la volontà del legislatore, la **protezione decennale della documentazione** per una nuova indicazione con un beneficio clinico comprovato e significativo vada garantita immediatamente e non attraverso una proroga graduale. Inoltre tale protezione dovrebbe poter essere richiesta già al momento della presentazione di uno studio clinico con endpoint il cui raggiungimento equivalga a un significativo beneficio clinico per l'indicazione (art. 30 cpv. 3).

Secondo Iph e hkbb, per l'**informazione del pubblico** prevista all'articolo 67 capoverso 1 lettera a vanno pubblicate solo le indicazioni analogamente alle disposizioni dell'Agenzia europea dei medicinali (European Medicines Agency, EMA), ma non l'etichetta. SKS e frc, oncosuisse e NE approvano espressamente le disposizioni volte a migliorare l'informazione del pubblico mediante la pubblicazione delle domande di omologazione. Oncosuisse e alcuni Cantoni (fra cui NE, GE, SG, TG, OW, ZG, AG e JU) sono favorevoli in particolare al miglioramento dell'informazione sull'impiego di medicinali in pediatria mediante la creazione di una banca dati delle raccomandazioni di dosaggio. Oncosuisse, pharmaSuisse, SGGG e AFMM, SAPP e SAPHW auspicano ulteriori sforzi su approcci analoghi per gli adulti (oncosuisse) o per il gruppo vulnerabile delle donne incinte e delle madri allattanti (pharmaSuisse, SGGG e AFMM, SAPP e SAPHW).

Inoltre la disposizione sulla **pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche** è valutata positivamente da diversi partecipanti, quali SBLV, SKS, frc, SWR e NE. SBLV ricorda che i risultati di studi oncologici talvolta non sono accessibili agli interessati e ai loro familiari. SKS, frc, SWR, cf e Public Eye sostengono che la disposizione dovrebbe essere più ampia di quanto previsto. SKS e frc sono del parere che per la trasparenza di tutte le disposizioni riguardanti la pubblicazione dei risultati di studi clinici si dovrebbe assicurare la facile reperibilità e il libero accesso delle pubblicazioni corrispondenti, verificarne la neutralità, la completezza e la correttezza e sanzionare i titolari delle omologazioni in caso di violazione delle relative norme. Public Eye va addirittura oltre, definendo la disposizione non soddisfacente, in quanto non abbastanza precisa e non realmente vincolante in termini di modalità e portata della pubblicazione, e aggiunge che non vi è alcun motivo per optare per un livello d'ambizione inferiore a quello dell'UE. In generale le osservazioni e le proposte di modifica sull'OM da parte di Public Eye, secondo quanto dichiarato, si concentrano principalmente sulla questione dell'accesso pubblico a dati riguardanti l'efficacia e la sicurezza di medicinali sul mercato (trasparenza). Si tratta senza eccezione di dati regolatori che andrebbero considerati come bene pubblico e non come dati

proprietari soggetti a restrizioni di pubblicazione. Al contrario mfe apprezza esplicitamente gli sforzi volti a migliorare l'accesso alle informazioni sui medicinali.

Unimedsuisse accoglie positivamente le misure previste negli articoli 60-65 volte a migliorare la sicurezza dei medicinali, ma teme che gli **obblighi di notificazione** non siano attuabili con le risorse disponibili. L'estensione di tale obbligo porterà a un considerevole aumento del numero di notificazioni, che dovranno essere gestite sia nei centri regionali di farmacovigilanza sia da Swissmedic. Chiede pertanto che si discuta l'aumento delle risorse di personale necessarie in relazione all'estensione dell'obbligo di notificazione e che vengano istituiti appositi enti. In merito alla **sorveglianza del mercato**, PiGr ritiene che la notificazione di piccole violazioni secondo l'articolo 56 implichi per i Cantoni un onere amministrativo senza grandi benefici. La maggior parte dei Cantoni (KAV, TG, GDK, FR, SH, AI, AG, AR, BE, BL, BS, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, VS, UR, SZ, ZG, ZH) fa altresì notare che lo scambio di dati tra le autorità esecutive dovrebbe essere bidirezionale anziché unidirezionale; GE sottolinea specialmente la collaborazione tra Swissmedic e le autorità cantonali. Inoltre i Cantoni ritengono che dovrebbe essere loro facilitato l'accesso ai dati di Swissmedic e di altre autorità federali. SG e AI sostengono che i Cantoni dovrebbero avere accesso a tutti i dati importanti per lo svolgimento dei propri compiti.

La maggior parte dei Cantoni (KAV, TG, GDK, FR, SH, AI, AG, AR, BE, BL, BS, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, VS, UR, SZ, ZG, ZH) indica che diversi punti dell'ordinanza devono essere necessariamente precisati per consentire un'esecuzione armonizzata ed efficiente da parte dei Cantoni (soprattutto nel campo della sorveglianza del mercato). Galenica sostiene questa richiesta rilevante sia per le autorità esecutive sia per i destinatari delle norme in quanto, se non si chiariscono queste importanti questioni normative, l'incertezza giuridica potrà essere risolta solo per vie legali. Secondo AG, NE, JU, SG e SO, i punti in sospeso riguardano in particolare la sfera esecutiva delle disposizioni sull'**omologazione di procedimenti** per gli espianti non standardizzabili e i medicinali non standardizzabili (art. 32 e 33 revOM). SO aggiunge che, alla luce dello scioglimento della categoria di dispensazione C e del conseguente ampliamento della gamma di principi attivi utilizzabili per la fabbricazione di medicinali non soggetti a omologazione, sarebbero estremamente auspicabili disposizioni chiare in merito alle limitazioni quantitative (art. 36 revOM) e all'ammissibilità (art. 37 revOM) e a un eventuale divieto (introduzione di una lista negativa) di determinati principi attivi nella fabbricazione di medicinali secondo una formula. SG, AG, JU e NE appoggiano la richiesta di una lista negativa per i principi attivi non utilizzabili nella fabbricazione di medicinali non soggetti a omologazione. SG ritiene che, a causa dell'aumento della varietà di **medicamenti fabbricati secondo una formula**, la valutazione del singolo caso da parte della sorveglianza cantonale del mercato diventi molto onerosa. Nel contesto dei medicinali esenti dall'obbligo di omologazione CP accoglie con favore l'estensione delle possibilità di fabbricazione di medicinali secondo una formula (art. 35 e segg.). ZH sottolinea che per le prescrizioni dettagliate si debba fare riferimento alla farmacopea elaborata da esperti. TI ritiene che, ai fini di una maggiore sicurezza dell'approvvigionamento, l'elaborazione dei requisiti qualitativi per i medicinali a formula non soggetti a obbligo di omologazione debba essere concordata fra tutti i partner interessati e sotto il coordinamento di Swissmedic (art. 37). GSASA indica di aver individuato un paio di incoerenze nelle facilitazioni proposte per la fabbricazione di medicinali secondo una formula e solleva dubbi riguardo all'ottenimento dell'effetto desiderato nella loro forma attuale.

Alcuni partecipanti si esprimono in più occasioni in merito alle **disposizioni e ai termini di transizione** proposti o ancora mancanti. Secondo lph, scin e hkbb il nuovo diritto deve applicarsi per principio anche a notificazioni e domande di omologazione ancora in sospeso presso Swissmedic al momento dell'entrata in vigore della revLATER e delle relative disposizioni esecutive. Prendono inoltre atto dell'assenza di termini di transizione nei progetti di ordinanza, che si concretizzano nella questione dell'applicabilità della protezione della documentazione prorogata ai sensi dell'articolo 11b capoverso 2 revLATER anche a nuove indicazioni omologate già prima dell'entrata in vigore della revisione ma il cui periodo di protezione del primo richiedente è ancora in corso in tale momento. Per SDV la disposizione transitoria prevista all'articolo 87 è incomprensibile, poiché la revLATER stabilisce che dal momento dell'entrata in vigore i droghieri possono vendere tutti i medicinali non soggetti a prescrizione. Invece secondo ADV, SDV ZH/SH e GR andrebbe mantenuto il vigente articolo 44c OM con un periodo di transizione di cinque anni, affinché i droghieri con relativa formazione possano continuare a mantenere le competenze attuali e gestire autonomamente la propria drogheria fino al raggiungimento dell'età pensionabile ordinaria.

## 4.1.2 Osservazioni sulle singole disposizioni

### Capitolo 1: Oggetto e definizioni

#### Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

##### Cpv. 1 lett. c

GL, GDK, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, NE, JU e SO sostengono che sia necessario sostituire «requisiti» con «requisiti minimi», affinché i Cantoni possano fissare, in qualità di autorità di vigilanza competenti, requisiti più dettagliati per la dispensazione.

### Capitolo 2: Procedura di omologazione

#### Sezione 1: Omologazione di medicinali pronti per l'uso

##### Art. 2 Obbligo dell'omologazione

SDV ritiene giustificabili il rimando alla concretizzazione dell'obbligo di omologazione all'articolo 9 LATer e la conseguente rinuncia all'attuale precisazione riguardante una singola disposizione legale derogatoria all'articolo 2 capoverso 2 OM e condivide l'opinione secondo cui la riformulazione proposta non apporti alcuna modifica materiale alla disposizione.

##### Art. 3 Domanda di omologazione

##### Cpv. 1

Secondo iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb e vips, la congiunzione «e» utilizzata nella nuova formulazione non è opportuna in quanto l'articolo 14a revLATer vale espressamente soltanto per procedure di omologazione semplificate e non è pertanto possibile associare tutti i dati necessari a questo riguardo; in linea di massima quindi si dovrebbe rimandare soltanto all'articolo 11 revLATer e per le procedure semplificate soltanto all'articolo 14a revLATer.

##### Cpv. 4

DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA, IG SPH e SMGP ritengono che il nuovo termine per la correzione delle domande sia troppo breve affinché il titolare dell'omologazione possa prendere una posizione e reperire la documentazione mancante. Chiedono pertanto un termine di 90 giorni invece dei 30 proposti.

Iph, scin, SwAPP, hkbb, vips, Intergenerika e FIT constatano che la riduzione del termine da 120 a 30 giorni risponde alla volontà di un'elaborazione più rapida della domanda, ma propongono che in singoli casi, su domanda motivata, resti possibile una proroga di al massimo 60 giorni. In alcuni casi le aziende, in particolare le rispettive case madri, necessitano di più tempo per preparare una documentazione completa in formato eCTD. SwAPP solleva inoltre la questione riguardante le modalità procedurali e di calcolo degli emolumenti qualora una domanda dovesse essere ripresentata a causa della scadenza del termine.

Anche GST, USAM, ASSGP e GRIP desiderano che sia possibile prorogare su richiesta il termine per la correzione di una domanda di omologazione, anche se vorrebbero poter chiedere una proroga fino a 90 giorni. GST fa notare che la riduzione del termine nell'ambito dell'industria dei medicinali veterinari è talvolta troppo breve in ragione delle dimensioni aziendali inferiori e delle conseguenti scarse risorse, mentre ASSGP e GRIP affermano che per l'industria questa riduzione rappresenta uno svantaggio in quanto la presentazione di una nuova domanda in seguito a difficoltà legate al rispetto dei termini potrebbe dare luogo a emolumenti.

##### Art. 4 Piano di farmacovigilanza

FMH, APA e BEKAG approvano il piano di farmacovigilanza quale strumento volto a rilevare oltre ai rischi noti anche quelli potenziali individuati già al momento dell'omologazione. Anche SWR, VD e CP sono favorevoli all'introduzione di tale piano per la promozione della sicurezza dei medicinali e del loro impiego. CP sottolinea tuttavia che il piano non deve comportare un onere amministrativo ecces-

sivo per gli interessati.

VSKT, ZG, TG e SH non hanno osservazioni in merito, in quanto i medicinali per uso veterinario (Minor Use/Minor Species; MUMS) non sono interessati. Anche VetD LU suppone che le disposizioni di questo articolo riguardino esclusivamente i medicinali per uso umano, visto che la linea guida ICH si riferisce espressamente soltanto a questa categoria. USAM, ASSGP, GRIP e Intergenerika criticano l'espressione «piano di farmacovigilanza» ritenendola fuorviante e chiedono, in analogia con l'UE, di completarla con la menzione di piano di gestione dei rischi.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips spiegano che, conformemente agli standard internazionali, il piano di farmacovigilanza fa parte del piano di gestione dei rischi, che contribuisce in modo determinante alla prevenzione dei rischi durante l'intero ciclo di vita di un prodotto. Per rispettare l'intenzione del legislatore (cfr. art. 11 cpv. 2 lett. a n. 5 revLATer), è pertanto essenziale un piano di gestione dei rischi aggiornato periodicamente dal titolare dell'omologazione, che deve essere presentato all'Istituto per la valutazione.

#### lett. b

VetD LU chiede di stralciare questa disposizione perché per le domande di omologazione di medicinali importanti per malattie rare (orphan drug) deve essere fissato il minor numero possibile di requisiti e ritiene sufficiente la procedura già consolidata in materia di farmacovigilanza.

#### lett. d nuova

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips osservano che un'ordinanza amministrativa di Swissmedic stabilisce che per i medicinali biosimilari valgono gli stessi requisiti di farmacovigilanza di un medicamentto contenente una nuova sostanza attiva. Per questo motivo i medicinali biosimilari dovrebbero essere menzionati esplicitamente (anche per coerenza con l'art. 59 revOM).

### **Art. 5 Piano d'indagine pediatrica**

PKS, GSASA, H+ e unimedsuisse accolgono con favore l'introduzione del piano d'indagine pediatrica. Unimedsuisse è inoltre del parere che la misura proposta in combinazione con l'eventuale proroga della protezione brevettuale rappresenti un provvedimento adeguato per raggiungere l'urgente obiettivo di migliorare l'uso dei medicinali in pediatria. In fase di attuazione bisogna assicurarsi che l'onere amministrativo per dimostrare o far valere le eccezioni resti contenuto e che gli ostacoli allo sviluppo di medicinali destinati soltanto agli adulti non aumentino ulteriormente a causa di oneri amministrativi inutili. CP apprezza il fatto che il piano d'indagine pediatrica si basi sulle disposizioni dell'UE in quanto ciò consente procedure più rapide.

VSKT, ZG, TG e SH dichiarano espressamente di non avere osservazioni in merito, in quanto le disposizioni in questione non riguardano i medicinali per uso veterinario (Minor Use/Minor Species; MUMS).

VAOAS sottolinea che i medicinali complementari e fitoterapeutici sono medicinali a base di principi attivi noti e sicuri dal punto di vista tossicologico, ampiamente utilizzati per i bambini, i cui dosaggi sono noti e per i quali esiste una tradizione con un'esperienza di utilizzo pluriennale. Chiede quindi l'esonero dall'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica per i medicinali complementari e fitoterapeutici a base di principi attivi noti nonché per i medicinali per cui al momento dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici rivista esisteva o era stata già richiesta un'omologazione.

IG SPh fa notare che requisiti amministrativi troppo elevati per il piano d'indagine pediatrica non devono impedire la riduzione degli ostacoli per l'omologazione di medicinali pediatrici auspicata con la revisione della legge.

#### Cpv. 1 lett. b

VetD LU parte dal presupposto che questa disposizione si riferisce esclusivamente ai medicinali per uso umano in quanto anche le corrispondenti prescrizioni dell'UE riguardano soltanto questo tipo di medicinali.

#### Cpv. 2 lett. c

USAM, ASSGP e GRIP chiedono che venga definita la forma galenica secondo la Farmacopea. Iph, scin e SwAPP auspicano una definizione della «nuova forma galenica» analogamente alla «gamma» nell'elenco delle specialità.

SwAPP fa notare che non è chiaro se per una nuova forma galenica o una nuova modalità di applicazione sia necessario anche un piano d'indagine pediatrica laddove l'indicazione pediatrica sia già stata approvata. Inoltre chiede come è organizzata la procedura e quali sono le ripercussioni sugli emo-

lumenti qualora il richiedente debba presentare nuovamente la domanda a causa della scadenza del termine.

#### Cpv. 3

Iph, scin, SwAPP, ASSGP, FIT, hkbb e vips chiedono di sostituire l'espressione «senza indugio» con «spontaneamente» e sostengono che debba poter essere presentato un piano d'indagine pediatrica (PIP) generico dell'UE, comprese le relative misure nonché riconoscimenti o deroghe successivi.

#### Cpv. 4 lett. c

Secondo iph, scin, SwAPP, USAM, GRIP, ASSGP, FIT, hkbb e vips si deve evitare di respingere l'uso pediatrico sicuro di un medicamento e di richiedere studi dispendiosi nonostante i dati e le conoscenze disponibili dimostrino già la sicurezza del medicamento. Per questo caso eccezionale chiedono che l'esonero dall'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica sia sancito in una nuova lettera c e che l'attuale lettera c sia trasformata in una nuova lettera d.

SwAPP chiede inoltre cosa comprende il criterio dei «trattamenti pediatrici esistenti» e se le raccomandazioni di dosaggio per bambini (allegato 4 dell'OM rivista) riprese nella legge siano considerate «attuali».

#### Cpv. 4 lett. d o nuovo cpv.

DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, FMH, APA, BEKAG, SVKH, ASSGP, UNION, SVHA, GRIP e SMGP sottolineano che, secondo le spiegazioni del ministro della sanità in Parlamento, il piano d'indagine pediatrica non è necessario per tutti quei medicinali omologati con procedura semplificata e ne chiedono pertanto l'esonero.

#### Cpv. 5 e 6

Intergenerika chiede se le richieste previste in questi capoversi siano esenti da emolumenti, visto che questo punto non è menzionato nell'OEM.

### **Art. 6 Domanda di omologazione di un medicamento contenente organismi geneticamente modificati**

Nessuna osservazione

### **Art. 7 Procedura di omologazione accelerata**

VSKT, VetD LU, TG, ZH, ZG, GR, SH e BE auspicano un'estensione della procedura di omologazione accelerata ai medicinali per uso veterinario e propongono pertanto di sostituire l'espressione «medicamento della medicina umana» nella frase introduttiva con «medicamento».

#### Let. a

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb e vips chiedono che anche gli interventi preventivi, come per esempio i vaccini, possano essere omologati con procedura accelerata se sono soddisfatti tutti e tre i criteri; la lettera va completata di conseguenza.

#### Let. d nuova

Secondo Intergenerika, USAM e IG SPh, i richiedenti devono avere la possibilità di poter far fronte rapidamente anche alle sfide epidemiologiche per garantire la protezione della popolazione e di svolgere una procedura di omologazione accelerata. Questo caso particolare dovrebbe essere inserito in una nuova lettera d.

#### Cpv. 2 nuovo (o lett. d nuova)

Cf fa notare che la prima omologazione è rilasciata con prove e dati sulla sicurezza limitati e per questo motivo dopo un determinato periodo di tempo – al più tardi dopo tre anni – dovrebbe essere effettuata obbligatoriamente una rivalutazione.

### **Art. 8 Preavviso e collaborazione**

#### Cpv. 1

DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA, SMGP, iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb e vips sottolineano l'importanza del preavviso per l'ulteriore pianificazione da parte dei richiedenti (introduzione sul mercato, ammissione nell'elenco delle specialità) e chiedono

lo stralcio della proposizione subordinata «se non intende accoglierne integralmente la richiesta», affinché il preavviso diventi obbligatorio in ogni caso, cioè indipendentemente dalla decisione di omologazione prevista.

Nella versione tedesca dell'ordinanza Intergenerika evidenzia un errore linguistico in quanto per indicare Swissmedic è utilizzato il pronome personale «es» anziché «sie».

#### Cpv. 2

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb e vips fanno notare che chiarire questioni ancora aperte è nell'interesse anche dei richiedenti e anche in futuro questo deve avvenire entro un termine adeguato; propongono tuttavia lo stralcio dell'espressione «in ogni momento». Anche Intergenerika chiede l'eliminazione di questo criterio, in quanto non costituisce un'ulteriore precisazione. Allo stesso tempo il termine «procedura» dovrebbe essere precisato con l'espressione «procedura di valutazione». Infine, per garantire una procedura puntuale, occorre definire chiaramente le fasi di processo attuali e mantenere i processi correnti.

#### Cpv. 3 nuovo

DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA e SMGP propongono l'inserimento di un nuovo capoverso che stabilisca espressamente il diritto del richiedente di essere ascoltato e di prendere posizione in merito al preavviso. Scin, USAM, ASSGP e GRIP precisano questa volontà affermando che, prima di emanare la sua decisione, l'Istituto dovrebbe ascoltare personalmente una seconda volta il richiedente su domanda di quest'ultimo oppure dargli la possibilità di presentare un parere scritto. Anche in futuro la domanda dovrebbe poter essere ritirata dopo la risposta del richiedente su un preavviso di «rigetto». Per questo motivo, prima di emanare la decisione di omologazione, al richiedente deve essere data la possibilità di esporre personalmente le proprie argomentazioni nel quadro di un «Clarification Meeting». Anche vips, FIT e hkbb vorrebbero che vi fosse la possibilità di chiedere lo svolgimento di un «Clarification Meeting», ma la loro proposta di aggiunta riguarda soltanto i casi in cui è emanato un preavviso negativo.

### **Art. 9 Omologazione**

#### Cpv. 1

Public Eye propone un'integrazione di questa disposizione: Swissmedic rilascia l'omologazione richiesta soltanto se anche la conformità alla Buona prassi clinica (GCP compliance) di tutti gli esami clinici presentati insieme alla domanda è stata confermata (cfr. art. 5 cpv. 2<sup>bis</sup> OOMed rivista).

#### Cpv. 3

FR esprime preoccupazioni sul fatto che questa disposizione potrebbe implicare che per il trattamento di animali non vengano più omologati antibiotici e propone una precisazione che mira all'autocontrollo e alla garanzia dell'assenza di residui nelle derrate alimentari (cfr. anche le osservazioni sull'OOSM rivista). Anche scin è del parere che questa disposizione sia formulata in modo talmente vago e generico che le aziende di medicinali veterinari corrono il rischio di dover presentare, senza giustificati motivi, serie di dati complete e auspica un chiarimento del criterio «*se questi medicinali sono di natura tale che le derrate prodotte non presentano rischi per la salute umana*».

#### Cpv. 4

FMH, APA, BEKAG, PH CH, UNION, SVHA e SMGP accolgono con favore il disciplinamento previsto che consente un intervento delle autorità in caso di rischio di confusione tra imballaggi di medicinali, essendo del parere che tali equivoci rappresentino un grave problema per la sicurezza dei medicinali e sia il nome del medicamento sia l'imballaggio possano indurre in errore. FMH, APA, BEKAG e PH CH aggiungono che la situazione è nettamente peggiorata negli ultimi anni a causa dell'enorme pressione sui prezzi soprattutto nel settore dei generici e in considerazione dell'esiguo mercato svizzero.

GL, GDK, SO, NW, OW, AR, BL, GE, SG, AI, TG, LU, FR, VS, TG, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GR, AG, BE, NE e JU sostengono che oggi diversi gruppi di prodotti sono venduti con lo stesso nome sebbene si tratti di principi attivi differenti; questo potrebbe portare a un utilizzo sbagliato da parte dei pazienti, in quanto nomi e designazioni identici o simili («marca mantello») non consentono più ai clienti/pazienti e talvolta anche ai punti vendita di capire chiaramente se si tratta di un medicamento, di un dispositivo medico o di un integratore alimentare. Per questo motivo è necessario completare il capoverso 4 o creare eventualmente un nuovo capoverso 5. Si deve vietare l'utilizzo di designazioni identiche o simili e di imballaggi secondari con aspetto simile per prodotti o categorie di prodotti diversi (dispositivi medici, medicinali, derrate alimentari, oggetti d'uso, prodotti chimici). In questo contesto

GE fa notare che alla fine del 2016 l'Agenzia per i medicinali francese si è pronunciata contro l'utilizzo dello stesso marchio commerciale per prodotti con statuto differente.

ASSGP e IG SPh presumono tuttavia che con la formulazione proposta non si evitino marche mantello con principi attivi differenti. Iph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb e vips osservano che con questa disposizione non è chiaro se si potranno ancora utilizzare marche mantello e sottolineano che questa possibilità deve essere assolutamente mantenuta. Inoltre i concetti quali «aspetto del contenitore oppure materiale da imballaggio», «ordine pubblico» oppure «buon costume» non sono definiti in modo chiaro, nonostante possano avere grandi ripercussioni sui richiedenti. Questi concetti dovranno pertanto essere precisati a livello di ordinanza o in apposite linee guida.

#### Cpv. 5

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb e vips sono del parere che Swissmedic debba inserire sempre nelle sue decisioni l'indicazione secondo cui l'informazione relativa al medicamento riporta i risultati rilevanti degli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica approvato di cui all'articolo 54a LATer, per evitare il più possibile errori e omissioni. Il criterio «su richiesta» dovrebbe essere cancellato di conseguenza nel capoverso 5.

#### Cpv. 5 nuovo o 6 nuovo

Intergenerika, ASSGP, GRIP e IG SPh si riferiscono all'attuale articolo 7 capoverso 4 OM e affermano che l'eliminazione prevista del certificato di omologazione non è accettabile, poiché quest'ultimo è necessario per l'importazione/la dogana e l'UFSP. La disposizione deve essere pertanto mantenuta come nuovo capoverso 5. Anche Iph, scin, USAM, SwAPP, FIT, hkbb e vips ritengono che la disposizione in vigore riguardante il riassunto delle caratteristiche dei prodotti (certificato di omologazione) non debba essere soppressa completamente. Fanno notare che, secondo le spiegazioni relative all'OM, tale documento continuerà a essere disponibile ma soltanto in formato elettronico; questo aspetto non è però definito nel progetto di ordinanza. Proprio in considerazione dell'articolo 10 capoverso 2 revOM secondo cui l'omologazione non può essere utilizzata quale certificato, i titolari dell'autorizzazione sono ancora tenuti a possedere un certificato di omologazione per operare con le autorità estere. Il testo del vigente articolo 7 capoverso 4 OM deve essere pertanto ripreso come nuovo capoverso 6 e completato in modo che la decisione di omologazione sia corredata di un documento che definisce i dettagli materiali e giuridici salienti dell'omologazione (riassunto delle caratteristiche dei prodotti) e che è messo a disposizione in formato elettronico o, su richiesta, anche in formato cartaceo.

### **Art. 10 Trasferibilità e utilizzazione**

#### Cpv. 2

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips osservano che le autorità estere non conoscono questi obblighi e spesso dopo l'omologazione richiedono un tale documento ai sensi di una «Product License» nel quadro dei processi locali. Poiché i titolari dell'omologazione devono poter dimostrare con un documento (omologazione o certificato di omologazione) alle autorità estere lo statuto dell'omologazione in Svizzera e poiché anche molte altre autorità rilasciano queste licenze di prodotto, si fatica a comprendere perché l'omologazione o il certificato di omologazione non possa valere come certificato. Dovrebbe essere vietata soltanto la pubblicità con l'omologazione, ma non l'utilizzo dell'omologazione come licenza/certificato o come prova del rilascio di un'autorizzazione. Come tale l'espressione «quale certificato» dovrebbe essere riformulata con «per scopi di pubblicità».

Per Intergenerika la portata di questa disposizione non è chiara, motivo per cui dovrebbe essere eliminata.

### **Art. 11 Notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione della commercializzazione**

#### Cpv. 1

Per evitare errori di interpretazione, Intergenerika e USAM chiedono una definizione più precisa del momento in cui deve avvenire la notificazione. Per questo motivo chiedono di completare l'attuale formulazione come segue: «...entro 30 giorni dalla scadenza del termine».

#### Cpv. 2

VS, GSASA, GR, AG, DBD, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV ritengono che per la fornitura da parte delle farmacie è importante essere informati sulla cessazione o sull'interruzione della commercializzazione, anche qualora questo avvenga per circostanze indipendenti dalla volontà del titolare dell'omologazione. Questo caso deve essere sancito in un capoverso 2<sup>bis</sup> separato (VS,

GSASA) o riformulando il capoverso 2 (soppressione dell'esonero dall'obbligo di notificazione) (AG, DBD, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV).

A tale riguardo TopPharm osserva che l'attuale formulazione è fuorviante, in quanto suggerisce che si può rinunciare a una notificazione se la commercializzazione è cessata o interrotta per circostanze indipendenti dalla volontà del titolare dell'omologazione. L'eccezione deve riferirsi però ai due mesi antecedenti e non alla notificazione come tale, motivo per cui la disposizione deve essere riformulata in tal senso.

ASSGP e GRIP propongono la seguente precisazione linguistica: l'espressione «*indipendenti dalla volontà del titolare dell'omologazione*» dovrebbe essere sostituita con «*che il titolare dell'omologazione non conosce anticipatamente*».

### Cpv. 3

Per Intergenerika e USAM non è chiaro se l'obbligo di notificazione valga soltanto per la durata della protezione o anche successivamente. Propongono un'integrazione che limiti la disposizione alla durata della protezione.

Secondo iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips, qui valgono le stesse condizioni quadro del capoverso 2. Per questo motivo la disposizione derogatoria per circostanze indipendenti dalla volontà del titolare dell'omologazione dovrebbe valere anche per l'obbligo di notificazione di cui al capoverso 3.

### Cpv. 5

DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SMGP e SVHA sono del parere che il titolare dell'omologazione debba ottenere protezione per la proprietà intellettuale al momento della trasmissione a terzi della propria documentazione concernente l'omologazione. Una trasmissione gratuita rappresenta uno svantaggio, per cui vi è il rischio che il medicamento non venga ritirato dal mercato a discapito della sicurezza dei medicinali. Per questo motivo il criterio «gratuitamente» dovrebbe essere cancellato senza essere sostituito. Per IG SPh deve essere stralciato l'intero capoverso, in quanto l'istituzione di una gratuità non è giustificabile ed equivale di fatto a un'espropriazione.

VS, GR, USAM, DBD, GSASA, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV osservano che per la fornitura da parte delle farmacie è importante conoscere il motivo della cessazione della commercializzazione affinché il farmacista possa cercare o fabbricare egli stesso medicinali alternativi per garantire la fornitura. Swissmedic dovrebbe essere tenuto quindi a pubblicare le notificazioni ricevute di cui ai capoversi 2-4 indicando il motivo della cessazione della commercializzazione.

Secondo VS, USAM, DBD, GSASA, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV non è chiaro perché nei casi di cui al capoverso 3 soltanto la documentazione concernente l'omologazione necessaria per l'indicazione o l'uso pediatrici possa essere ottenuta gratuitamente presso il titolare dell'omologazione. Secondo la loro opinione, per motivi di sicurezza della fornitura dovrebbe poter essere ottenuta gratuitamente l'intera documentazione concernente l'omologazione e a questo proposito rimandano all'articolo 16a capoverso 5 revLATer.

Intergenerika fa notare che secondo l'articolo 16a capoversi 4 e 5 revLATer è il titolare dell'omologazione e non Swissmedic a dover pubblicare la documentazione. Inoltre la disposizione giuridica lascia aperte numerose questioni. Infine il testo dell'ordinanza deve essere circoscritto alla Svizzera in quanto in un altro Paese può eventualmente sussistere ancora una protezione e nel capoverso 5 occorre definire più precisamente cosa deve essere trasmesso gratuitamente. Anche USAM, iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips osservano che la documentazione in questione può essere ancora protetta in un altro Paese e l'acquisizione deve essere quindi limitata all'«impresa domiciliata in Svizzera» e «per la commercializzazione in Svizzera». SwAPP sottolinea inoltre che mancano indicazioni precise sulla procedura di trasmissione dei dati; si chiede in particolare cosa debba essere trasmesso e con quali modalità, se i dati pediatrici sono connessi con i dati degli adulti e cosa succede se all'estero il preparato non è ritirato e sussiste ancora una protezione dei dati.

## **Art. 12 Rinnovo dell'omologazione**

ASSGP e GRIP accoglierebbero con favore un preavviso da parte di Swissmedic prima della scadenza dell'omologazione e propongono di inserire un obbligo corrispondente nell'OOMed.

### Cpv. 1

Intergenerika e USAM sono del parere che il testo sia formulato in modo troppo poco preciso e propongono diverse aggiunte affinché il rinnovo dell'omologazione possa avvenire «una sola volta» e la durata dell'omologazione sia precisata come i «primi cinque anni». Inoltre il termine di presentazione fissato dovrebbe valere anche per i medicinali già omologati secondo l'articolo 84 dell'ordinanza.

## **Art. 13 Revoca e sospensione**

### Cpv. 1

Secondo Public Eye, l'omologazione deve poter essere revocata o sospesa se un riesame ufficiale da parte di Swissmedic o dell'autorità competente di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente oppure un esame di un'organizzazione terza rivela che sono state commesse infrazioni alle norme riconosciute della Buona prassi clinica in uno o più siti delle sperimentazioni cliniche. Nel caso in cui sul mercato svizzero non dovessero esserci alternative al medicamento in questione, Swissmedic deve però poter decidere, per motivi di sanità pubblica, di disporre una misura diversa dalla revoca o dalla sospensione dell'omologazione.

## **Art. 14 Riesame dei medicinali omologati**

### Cpv. 2 lett. c

Secondo il parere di AKB, DBD, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, BAV, BLAV e AAV, a tutela della sicurezza dei pazienti dovrebbero essere ascoltati gli esperti dei medicinali, in particolare l'Accademia delle scienze farmaceutiche, e le associazioni professionali farmaceutiche.

### Cpv. 4 nuovo

Cf chiede che i medicinali che sono stati omologati con procedura accelerata siano riesaminati al massimo dopo tre anni.

## **Art. 15 Misure in caso di rischio di confusione**

VKCS e GSASA apprezzano il fatto che Swissmedic possa ordinare ora misure in caso di rischio di confusione tra medicinali. Ofac, AVKZ, BAV, BLAV, AAV e FRC accolgono con favore la possibilità che anche dopo l'omologazione possano essere adottate misure a tutela dal rischio di confusione. Ofac sottolinea che è in gioco la sicurezza dei pazienti e FRC sostiene che la nuova disposizione aumenterà nettamente la sicurezza dei consumatori.

Secondo il parere di UNION, SVHA e SMGP, il disciplinamento previsto è appropriato, in quanto rispecchia il fatto che la confusione tra medicinali costituisce un grosso problema per la sicurezza dei medicinali e sia il nome sia l'imballaggio possono generare confusione.

Secondo AAV, al fine di prevenire l'abuso di marchi commerciali per misure di marketing a discapito della sicurezza, sarebbe necessario riformulare la disposizione stabilendo che un marchio commerciale di un medicamento può essere utilizzato soltanto per «una» indicazione.

PharmaSuisse e AKB ritengono che il rischio di confusione e/o di un utilizzo sbagliato di medicinali sia aumentato in quanto gruppi di preparati diversi sono venduti con lo stesso nome anche se non contengono gli stessi principi attivi, come per esempio Neocitran, Otrivin, Voltaren ecc. Chiedono pertanto che il rispettivo principio sia sancito nell'ordinanza come nuovo capoverso 1, secondo cui il rischio di confusione tra medicinali deve essere minimizzato e sono vietate le stesse designazioni di prodotti e/o presentazioni per prodotti diversi e/o categorie di prodotti (derrate alimentari, dispositivi medici, medicinali); il rispetto di questo divieto deve essere analizzato nel quadro dell'esame di cui all'articolo 9 capoverso 4 revOM. Anche GDK, SO, BL, GE, BS, SG, AI, LU, FR, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GR, AG, BE, NE, JU e TI richiamano l'attenzione sul rischio di confusione tra medicinali e sull'utilizzo sbagliato di preparati venduti con lo stesso nome e menzionano Otrivin, Triofan, NeoCitran e Voltaren come esempi di queste «gamme di prodotti» problematiche. Le misure atte a prevenire il rischio di confusione sono estremamente importanti, tenuto conto della grande quantità di informazioni presenti soprattutto in Internet riguardanti non solo i medicinali di aspetto o designazione simili ma anche i cosiddetti «prodotti ombrello, marchi ombrello, marche mantello», che sono venduti con un nome simile ma con principi attivi e composizioni diversi in gruppi di prodotti differenti (cfr. al riguardo anche le osservazioni sull'art. 9 cpv. 4 e 5 revOM). GDK, SO, AR, UR, BL, GE, BS, SG, AI, LU, FR, VS, ZG, KAV, GR, SH, AG, BE, NE e JU propongono quindi l'inserimento di un nuovo capoverso 2 che sancisca il divieto di utilizzare designazioni di prodotti e design simili o identici per prodotti o categorie di prodotti diversi. A tale riguardo TI propone di inserire un nuovo capoverso 1 («L'impiego dello stesso nome per più medicinali è ammesso soltanto se essi contengono lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi») e di spostare l'attuale proposta di formulazione in un secondo capoverso.

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips sostengono che i richiedenti e i titolari dell'omologazione si impegnano nel migliore dei modi per evitare rischi di confusione tra nomi/designazioni e imballaggi anche nel proprio interesse e questo è già parte integrante della domanda di omologazione presentata. Essi ritengono giusto e importante che Swissmedic possa intervenire in caso di errori insorti dopo

l'introduzione del prodotto, anche se questo è possibile soltanto in collaborazione e con la partecipazione dei titolari dell'omologazione interessati, i quali devono reagire in primo luogo a questi casi di confusione. Pertanto occorrerebbe stabilire in un nuovo capoverso 1 che Swissmedic informa immediatamente il titolare dell'omologazione sugli errori documentati, sulle cause e sulle misure già adottate e lo esorta a presentargli proposte concrete per evitare confusioni future. Inoltre andrebbe adeguato il capoverso 2 sostituendo la formulazione «una modifica della designazione o dell'aspetto grafico» con «concernente la designazione o...».

Intergenerika e USAM sono del parere che i rischi considerati in questa disposizione dovrebbero essere esaminati durante la procedura di omologazione, affinché non sia necessaria alcuna misura successiva, dato che le aziende devono poter fare affidamento sul carattere vincolante di un'omologazione. Tuttavia, qualora il rischio sia accertato successivamente, è necessario coinvolgere le aziende per elaborare insieme gli opportuni adeguamenti. La disposizione dovrebbe essere riformulata in questo senso.

IG SPh, ASSGP e GRIP propongono l'abrogazione senza sostituzione dell'articolo. Per IG SPh le misure previste sono inaccettabili in quanto costituiscono un'ingerenza rilevante per il titolare dell'omologazione interessato. ASSGP e GRIP segnalano che il rischio di confusione deve essere provato eventualmente con misure adeguate (p. es. interrogando i pazienti).

### **Nuovo art. 15a Designazione degli antibiotici**

FMH, APA, BEKAG, UNION, SVHA, SMGP e PH CH fanno notare che per sensibilizzare i pazienti a un corretto utilizzo di antibiotici ad azione sistemica è importante che sia immediatamente chiaro se si tratta o meno di un antibiotico. Chiedono pertanto un corrispondente obbligo di dichiarazione in analogia con la dichiarazione degli organismi geneticamente modificati di cui all'articolo 15 OM (risp. art. 27 revOM), come in alcuni casi è stato già annotato volontariamente sull'imballaggio dai titolari dell'omologazione.

## **Sezione 2: Medicamenti e procedure omologati all'estero (art. 13 LATer)**

### **Art. 16 Principio**

#### Cpv. 1 lett. b

Iph, scin, USAM, SwAPP, FIT, hkbb e vips auspicano una precisazione secondo cui Swissmedic si fonda anche in questo caso sulle decisioni basate su perizie di autorità di «Paesi che prevedono un controllo dei medicamenti equivalente». Inoltre fanno notare che secondo la *HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG* attualmente in vigore deve essere presentata soltanto la documentazione dell'autorità di riferimento, tranne in caso di decisioni divergenti tra EMA e FDA, per le quali deve essere presentata la documentazione di entrambe le autorità. Le divergenze tra la decisione dell'autorità di riferimento e le decisioni di altre autorità provenienti da Paesi che prevedono un controllo dei medicamenti equivalente devono essere invece soltanto menzionate e illustrate senza dover presentare la relativa documentazione. Pertanto la formulazione alla lettera b deve essere adeguata in questo senso.

#### Cpv. 2

Vips, FIT e hkbb chiedono che tutte le divergenze definite ammissibili nella vigente *HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG* vengano riprese nell'OM. Questo concerne in particolare le divergenze che non sono contrarie all'impiego del medicamento riguardanti il luogo di fabbricazione del prodotto finito, la liberazione delle partite, il controllo o i controlli di qualità, l'imballaggio o l'imballatore primario, l'imballaggio o l'imballatore secondario e le dimensioni dell'imballaggio, nonché quelle riguardanti la designazione del preparato e il piano di farmacovigilanza e quelle necessarie per soddisfare i requisiti attualmente vigenti in Svizzera.

Intergenerika, USAM e IG SPh propongono la cancellazione del criterio «minori».

#### Cpv. 3

Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP fanno notare che non è possibile riprendere i testi di medicamenti generici e in co-marketing in quanto si richiede anche che il testo sia identico a quello del medicamento di riferimento omologato in Svizzera. Pertanto in questa disposizione deve essere fatto salvo in particolare l'articolo 36 OOSM.

## **Art. 17 Perizia di procedure e medicinali con principi attivi noti**

### Cpv. 1

USAM, ASSGP e GRIP chiedono di adeguare la disposizione in modo che Swissmedic possa rinunciare su richiesta a presentare una relazione di valutazione ufficiale («assessment report»). Un'integrazione di questo tipo è importante perché molte autorità di omologazione estere non redigono alcuna relazione di valutazione e pertanto le relative domande sono spesso bloccate per motivi formali, sebbene in questi casi sia disponibile e in linea di principio sufficiente un'attestazione di omologazione estera.

### Cpv. 2 lett. b

Iph, scin, USAM, SwAPP, FIT, hkbb e vips sono del parere che il capoverso 2 lettera a sia sufficiente e il capoverso 3 sia già abbastanza restrittivo. Inoltre non è chiaro che cosa si intenda con «seri dubbi», quale sia stata l'effettiva estensione delle perizie precedenti e se sia realmente possibile effettuare un confronto con il momento attuale. Infine le conoscenze derivanti da perizie precedenti non hanno più validità perentoria, come per esempio implica in sostanza anche l'articolo 16 capoverso 1 lettera a revOM («la documentazione [...] non risale a più di 5 anni»). Per queste ragioni la lettera b deve essere stralciata senza essere sostituita. Intergenerika condivide questa valutazione ritenendo che i termini vaghi utilizzati in questa disposizione nascondano il rischio di una disparità di trattamento giuridico e i relativi dubbi possano riferirsi in generale soltanto allo stesso dossier/prodotto e non alla sostanza. Da parte sua IG SPh propone di sostituire il criterio «seri dubbi» con una formulazione più concreta.

### Cpv. 3

Secondo IG SPh, anche l'espressione «punti dubbi» è un concetto vago che accresce l'incertezza del diritto e pertanto dovrebbe essere sostituito da una formulazione più concreta.

## **Art. 18 Perizia di medicinali con principi attivi nuovi e di particolari gruppi di medicinali**

ASSGP, GRIP, DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA e SMGP sono del parere che questa disposizione contrasti con l'articolo 13 LATer, mentre USAM vede una contraddizione con l'articolo 16 revOM.

ASSGP e GRIP propongono di modificare la disposizione affinché la perizia venga per principio ridotta in maniera adeguata anche per queste categorie di preparati (cpv. 1) e Swissmedic esegua una propria perizia scientifica solo in casi motivati (cpv. 2 nuovo). Gli attuali capoversi 2 e 3 dovrebbero diventare i capoversi 3 e 4 e nel contempo il nuovo capoverso 3 deve sancire che «di regola» l'Istituto esegue una propria perizia scientifica unicamente nei casi di cui alle lettere a-e.

### Cpv. 1

DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA e SMGP chiedono di adeguare la disposizione in modo che di regola Swissmedic «non» sottoponga le domande a una perizia scientifica completa. USAM propone di cancellare la limitazione «di regola». Cf auspica che gli esami condotti all'estero possano essere presi in considerazione indipendentemente dai procedimenti di fabbricazione alla base del preparato conformemente all'articolo 13 LATer. In particolare i medicinali biosimilari sono consolidati sul mercato da oltre dieci anni e sanciti nella pratica medica. Pertanto una perizia completa da parte di Swissmedic dovrebbe avvenire in generale soltanto se non sono soddisfatti i requisiti dell'articolo 17 capoverso 2 lettera b revOM.

### Cpv. 2

Cf ritiene che, dopo la scadenza del brevetto di un principio attivo, per tutti i gruppi di medicinali debba essere autorizzato l'inserimento di una copia con un limitato onere sostenibile. Il capoverso 2 deve essere pertanto cancellato. Anche santésuisse chiede lo stralcio del capoverso 2. Per motivare la sua richiesta, fa notare che il capoverso 1 indica già i casi in cui Swissmedic esegue una valutazione scientifica completa. Poiché in quest'ultima rientrano tutti i principi attivi nuovi indipendentemente dalla tecnologia utilizzata per la loro fabbricazione, il capoverso 2 è superfluo e comporterebbe soltanto una limitazione inutile, dato che per principio devono essere esaminati in maniera completa anche tutti i medicinali biosimilari, sebbene esista chiaramente un prodotto di riferimento.

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips osservano che le definizioni riportate sono contraddittorie rispetto a quelle dell'articolo 2 OOSM, un'incongruenza che deve essere evitata.

#### Cpv. 2 lett. d

Intergenerika e USAM sono del parere che questa disposizione debba essere stralciata senza essere sostituita in quanto i medicinali biosimilari costituiscono ormai un gruppo di medicinali accettato e scientificamente studiato, motivo per cui una valutazione completa non è più attuale e giustificata e i requisiti possono essere definiti in modo più preciso attraverso ordinanze subordinate (direttive). A loro avviso l'articolo 13 LATer si dovrebbe poter applicare anche a questi preparati. Inoltre l'articolo 18 capoverso 2 lettera d revOM è in contraddizione con l'articolo 16 revOM, dato che i medicinali biosimilari non possono essere considerati principi attivi nuovi. Infine stralciando questa lettera si attuerà anche la volontà di omologare maggiormente i medicinali biosimilari. A questo proposito si rimanda al commento all'articolo 12 capoverso 4 lettera d OOSM.

Anche TG è del parere che i medicinali biosimilari debbano essere esclusi da questa disposizione in quanto sono biosimili al preparato di riferimento e la loro sicurezza è garantita se Swissmedic si basa sui risultati di altre autorità di omologazione, come per esempio dell'UE o degli USA.

#### Cpv. 3

Intergenerika, USAM e cf chiedono un riferimento esplicito ai medicinali biosimilari.

TI ritiene che l'obbligo di Swissmedic, sancito al capoverso 2, di eseguire una propria perizia scientifica non sia coerente con l'obiettivo dell'ultima revisione della LATer, secondo cui le decisioni di omologazione estere devono essere prese maggiormente in considerazione nel quadro delle procedure in Svizzera. Pertanto a Swissmedic dovrebbe essere concessa la facoltà di rinunciare completamente a una propria perizia anche nei casi definiti al capoverso 3.

### **Art. 19 Presa in considerazione di medicinali soggetti a omologazione condizionata all'estero**

#### Cpv. 2

SwAPP chiede una riformulazione comprensibile e attuabile del criterio «immediatamente».

### **Art. 20 Procedure parallele in Svizzera e all'estero**

#### Cpv. 1

Per Intergenerika questa disposizione solleva molte questioni riguardanti le ripercussioni sulla procedura avviata con Swissmedic, l'impedimento di ritardi o di un doppio lavoro nonché l'ultimo termine utile per l'adeguamento all'articolo 13 LATer e i relativi effetti sugli emolumenti. Nell'ordinanza dovrebbe essere definita l'esatta procedura per garantire la certezza del diritto e assicurare un trattamento giuridicamente equo.

## **Sezione 3: Modifiche dell'omologazione**

### **Art. 21 Modifiche minori da notificare successivamente**

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips affermano che l'adattamento dei processi di modifica ai processi dell'UE è espressamente approvato dall'industria, ma nell'adeguamento e nell'elaborazione dei dettagli tecnici all'interno delle direttive e delle ordinanze amministrative di Swissmedic occorre fare attenzione a riprendere laddove possibile letteralmente le prescrizioni, e a rinunciare a ogni forma di specificità svizzera. Fanno notare inoltre che gli articoli 21 e 22 revOM prevedono termini precisi a differenza dell'articolo 23. Anche Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP sono del parere che le definizioni divergenti dall'UE siano inopportune e che la formulazione generale dell'UE (p. es. tipi IA/IAIN) debba essere per quanto possibile ripresa o completata, così come è stato fatto per l'OEm. Di conseguenza i capoversi 1 e 2 dovrebbero essere completati con la seguente indicazione esplicativa «*Queste modifiche corrispondono alle variazioni di tipo IA<sub>IN</sub> e IA conformemente all'articolo 22a OOMed*».

#### Cpv. 1

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips sostengono che sia necessario assicurare che il concetto di «modifiche minori» abbia lo stesso significato di quello dell'UE.

#### Cpv. 3 nuovo

Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP propongono l'inserimento di un nuovo capoverso che inviti Swissmedic a definire i criteri.

Secondo il parere di FIT, in questa disposizione manca una conferma da parte di Swissmedic, motivo

per cui si dovrebbe stabilire in un nuovo capoverso che la modifica è giuridicamente valida se entro 30 giorni dalla ricezione della notificazione Swissmedic non solleva alcuna obiezione.

#### Cpv. 4 nuovo

Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP chiedono che venga assicurato che gli adeguamenti dei testi di co-marketing all'omologazione di base siano classificati come modifiche minori di «tipo IA». Si propone il tipo IA in quanto i testi per l'omologazione di base sono stati approvati preventivamente da Swissmedic e i testi di co-marketing per legge devono essere identici a quelli dell'omologazione di base.

### **Art. 22 Modifiche minori da notificare preventivamente**

#### Cpv. 1

Intergenerika ritiene che le definizioni divergenti dall'UE siano inopportune e auspica pertanto, in analogia con la richiesta all'articolo 21, l'inserimento di un'indicazione esplicativa («*Queste modifiche corrispondono alle variazioni di tipo IB conformemente all'articolo 22a OOMed*»).

#### Cpv. 2

DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, IAG, SVKH, UNION, SVHA, SMGP, lph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb, vips, Intergenerika e IG SPh chiedono, con riferimento al disciplinamento attualmente in vigore per le modifiche soggette all'obbligo di notificazione e alle prescrizioni procedurali valide nell'UE per le modifiche di tipo IB, una riduzione del termine a disposizione di Swissmedic per il trattamento di queste modifiche da 90 a 30 giorni. lph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb e vips fanno notare che nell'UE è previsto un periodo complessivo di al massimo 90 giorni rispetto ai 180 proposti per la Svizzera, in cui i 90 giorni per le «variazioni di tipo 1B» dell'UE sono suddivisi in tre periodi di 30 giorni ciascuno (30 per la valutazione, 30 per la risposta in merito alla richiesta di informazioni supplementari (RSI) & 30 fino alla decisione finale). Inoltre dopo che sono state sollevate obiezioni, il richiedente, oltre a poter presentare una modifica della notificazione, dovrebbe avere anche la possibilità di rispondere alle obiezioni di Swissmedic fornendo successivamente altri documenti, nel rispetto dei termini validi nell'UE ossia entro 30 giorni invece dei 90 previsti nel progetto di ordinanza. Oltre all'adeguamento dei due termini, Intergenerika auspica la possibilità di presentare, in caso di obiezioni da parte di Swissmedic, non solo una modifica della notificazione ma anche «una documentazione adeguata di conseguenza». IG SPh afferma invece che il termine di 90 giorni per il titolare dell'omologazione non deve essere ridotto, in quanto spetta al titolare stesso accelerare la procedura rimanendo al di sotto del termine previsto.

#### Cpv. 3

DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, IAG, SVKH, UNION, SVHA e SMGP propongono un'armonizzazione con la legislazione dell'UE a livello di contenuti e termini. In particolare chiedono una riformulazione del capoverso affinché una modifica minore da notificare preventivamente sia considerata approvata alla scadenza di un termine di al massimo 30 giorni anche nei casi in cui sia presentata assieme a modifiche maggiori o estensioni dell'omologazione. lph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips vorrebbero che questa disposizione venisse stralciata senza sostituzioni o limitata alle estensioni dell'omologazione, poiché ritengono che non vi sia alcuna ragione plausibile per cui una modifica soggetta all'obbligo di notificazione che viene presentata assieme a una modifica maggiore (soggetta ad autorizzazione) non possa essere sottoposta a una perizia separata, salvo che si tratti di una modifica conseguente a quella maggiore.

SwAPP aggiunge che non è chiaro che cosa si intenda con il criterio «assieme a» e domanda se con questo si voglia indicare «come parte di». Intergenerika invece propone di sostituire la formulazione «*sia presentata assieme a modifiche maggiori...*» con «*sia in relazione con modifiche maggiori...*».

#### Cpv. 4 nuovo

Intergenerika constata che per gli adeguamenti dei testi dei generici e dei medicinali contenenti principi attivi noti a prodotti di riferimento nell'UE non è sancito alcun tipo di modifica rilevante e chiede pertanto l'inserimento di un nuovo capoverso in cui questo tipo di modifica specifica sia classificata tra le modifiche minori da notificare preventivamente. Tale procedimento permetterebbe di inserire nell'ordinanza sugli emolumenti una posizione separata finalizzata a stabilire i costi per queste modifiche.

### **Art. 23 Modifiche maggiori**

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb, vips, Intergenerika e USAM chiedono che a Swissmedic venga accordato un termine di 90 giorni per l'elaborazione delle domande di modifica. Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips evidenziano l'auspicata analogia con il disciplinamento proposto all'articolo 22 revOM e con il trattamento delle «variazioni di tipo II» da parte dell'EMA e sostengono che, in base alle ridotte capacità per la valutazione di Swissmedic, il termine possa essere senz'altro superiore rispetto a quello europeo, ma che l'Istituto dovrebbe essere invitato a trattare rapidamente la domanda. Intergenerika e USAM ritengono inopportune le definizioni divergenti dall'UE e chiedono che venga espressamente stabilito un termine per l'elaborazione di questo tipo di domanda pari a 90 giorni in conformità con il disciplinamento dell'UE.

#### **Art. 24 Estensioni dell'omologazione**

Secondo iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips, vi è il rischio che la portata di questo articolo venga interpretata in modo errato, tanto più che nel rapporto esplicativo concernente l'OM si spiega che il termine «estensione dell'omologazione» è inteso analogamente alla definizione utilizzata nell'UE («estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio») e di conseguenza non comprende ad esempio le estensioni dell'indicazione. Per questo motivo sostengono espressamente che queste ultime debbano rientrare nelle «variazioni di tipo II» dell'UE e quindi nell'articolo 23 revOM. Inoltre analogamente all'articolo 22 revOM e alle «variazioni di tipo II» dell'EMA, anche per le estensioni dell'omologazione dovrebbero essere fissate «timeline», nella fattispecie ad esempio di 120 giorni, che invitino Swissmedic a trattare rapidamente la domanda.

Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP fanno notare che con il rimando a una nuova procedura di omologazione si stabilisce una perizia completa anche nei casi in cui non sarebbe necessaria e chiedono pertanto di limitare la formulazione di questa disposizione affinché in una nuova procedura di omologazione debbano essere approvati soltanto i «documenti dell'omologazione rilevanti», al fine di ridurre il periodo previsto per la perizia. Inoltre deve essere espressamente sancito che Swissmedic definirà le estensioni dell'omologazione.

Secondo IG SPh, la disposizione prevista è estremamente complessa e inaccettabile in questa forma, poiché in determinate circostanze persino le modifiche del dosaggio di un medicamento noto potrebbero comportare una nuova procedura di omologazione, il che accrescerebbe gli oneri burocratici pur non essendovene la necessità a livello di sicurezza dei pazienti. Il termine «estensioni dell'omologazione» deve essere quindi definito più chiaramente.

#### **Art. 25 Classificazione delle modifiche e procedura**

##### Cpv. 1

Iph, USAM, SwAPP, FIT, hkbb, vips e Intergenerika sottolineano l'importanza di orientare le procedure di modifica in Svizzera alle disposizioni dell'UE e pertanto chiedono di invitare Swissmedic non solo a «tenere conto» del regolamento europeo concernente le variazioni, ma anche a «seguirlo».

Iph, USAM, SwAPP, FIT, hkbb e vips fanno notare inoltre che il riorientamento dei processi e dei termini di modifica permetterà alle aziende interessate di poter pianificare e coordinare meglio nei singoli mercati l'attuazione delle modifiche. Per questo motivo il regolamento CE deve essere completato con il rimando alla versione attualmente in vigore «Regolamento (UE) n. 712/2012, GU L 209 del 4.8.2012» (o in alternativa anche con un rimando dinamico). Intergenerika e USAM richiamano l'attenzione sul fatto che la riduzione di diversi lassi temporali e procedure tra l'UE e la Svizzera serve anche a garantire la fabbricazione conforme di medicinali e consentirà una maggiore sicurezza dei pazienti. Inoltre chiedono un completamento della disposizione in modo che Swissmedic venga incaricato di definire in dettaglio non solo le procedure di cui agli articoli 21-24 revOM ma anche i «documenti necessari».

##### Cpv. 3 nuovo

DAKOMED, OdA KT, OdA AM, NVS, SVKH, ASSGP, UNION, SVHA, GRIP e SMGP vorrebbero che anche le possibilità previste all'articolo 7 paragrafo 2 lettere b e c del regolamento CE concernente l'esame delle variazioni (Casi ai quali si applica il raggruppamento di variazioni, allegato III) per presentare più modifiche in un'unica domanda fossero menzionate segnatamente in un nuovo capoverso 3.

### **Sezione 4: Caratterizzazione e informazione relativa al medicamento**

## Art. 26 Lingua

Per quanto concerne l'organizzazione dell'informazione relativa al medicamento nell'ambito della medicina veterinaria, Scin dichiara di approvare in linea di massima l'adeguamento previsto dell'informazione alla struttura del Summary of Product Characteristics (SPC) dell'UE, ma sostiene che deve consistere esclusivamente in un adattamento del formato alla struttura dell'UE e non dei testi, in quanto questi ultimi possono divergere nei vari Paesi a seconda dell'omologazione. Inoltre chiede che l'informazione relativa al medicamento continui a essere utilizzata come testo del foglio informativo senza abbreviazioni o semplificazioni, tanto più che la maggior parte dei medicinali veterinari è somministrata direttamente dal veterinario o dispensata dal veterinario al detentore di animali con le relative istruzioni di somministrazione. Per quanto riguarda l'informazione professionale va ricordato che essa deve rispettare i requisiti dell'SPC e che le agevolazioni previste nell'allegato 6 dell'OOMed (p. es. il carattere facoltativo delle indicazioni del fabbricante) devono essere mantenute. Bisogna tenere conto dell'onere iniziale per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'OM e dall'OOMed riviste soprattutto in considerazione delle scarse risorse (di personale), dovute alle condizioni del mercato, delle aziende dell'industria farmaceutica veterinaria, motivo per cui deve essere previsto un periodo transitorio piuttosto generoso di almeno cinque anni. Inoltre occorre stabilire un processo per quanto possibile semplice, in base al quale in futuro questi testi saranno forniti automaticamente da Swiss-medica al gestore del compendio dei medicinali veterinari.

### Cpv. 1

Secondo VSKT, VetD LU, TG, ZG, GR e BE, le modifiche di questo articolo, pur andando nella giusta direzione, risultano poco incisive soprattutto nell'ambito dei medicinali veterinari. Per evitare che si debba creare una linea di produzione separata per la Svizzera, i testi che figurano sui contenitori e sugli imballaggi dei medicinali veterinari devono essere redatti soltanto in una lingua nazionale (tedesco o francese), il che è plausibile in quanto la persona responsabile per la dispensazione di un medicamento veterinario è tenuta a formulare sempre le istruzioni per l'uso. In questo modo la disponibilità dei medicinali veterinari migliorerebbe notevolmente. In alternativa la disposizione derogatoria per i preparati ospedalieri al capoverso 5 potrebbe essere estesa ai medicinali veterinari.

TI sostiene che anche questa disposizione rifletta l'approccio vigente da sempre. Tuttavia, considerato il rapporto fra costi e benefici, ritiene di poter accettare che anche in futuro le indicazioni e i testi che figurano sui contenitori e sugli imballaggi siano redatti soltanto in tedesco e francese; questo vale in particolare per i medicinali delle categorie di dispensazione A-D, che possono essere acquistati solo previa consulenza di un operatore sanitario. Per quanto concerne i medicinali della categoria E, è del parere che possa essere sufficiente almeno una lingua ufficiale, analogamente a quanto si applica anche alle derrate alimentari.

### Cpv. 2

TI dichiara che in passato non si è mai espresso in merito a questa disposizione, in quanto l'informazione professionale è destinata a specialisti in possesso di un diploma federale che finora poteva essere conseguito soltanto in tedesco o francese. Nel frattempo però la situazione in Ticino è notevolmente cambiata in seguito al reciproco riconoscimento dei diplomi e al conseguente incremento della libera circolazione delle persone. Oggigiorno infatti sono molti i rappresentanti delle diverse professioni sanitarie provenienti dall'Italia che esercitano la loro professione in Ticino. Spesso queste persone non conoscono le altre lingue ufficiali della Svizzera o le conoscono in modo insufficiente. La quota di rappresentanti delle professioni mediche universitarie di nazionalità straniera è attualmente del 38,5 per cento per i medici, del 33,5 per cento per i farmacisti e del 33 per cento per i veterinari. L'ultima revisione della legge sulle professioni mediche (LPMed) ha introdotto come requisito per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio della professione la conoscenza di una sola lingua ufficiale del Cantone in cui il richiedente intende esercitare. Il legislatore federale ritiene quindi sufficiente anche per il Ticino e i Grigioni la conoscenza di una sola lingua ufficiale, motivo per cui ai professionisti della salute con formazione universitaria non sono richieste né conoscenze di base né conoscenze approfondite della lingua tedesca o francese. Questa situazione mette a repentaglio la sicurezza dei pazienti del Cantone Ticino. A livello di vigilanza sanitaria sono stati già rilevati casi di errata prescrizione a causa di incomprensioni linguistiche. A questo si aggiunge che dal 2019 anche nel Cantone Ticino sarà offerto un master in medicina, per cui l'italiano diventerà una lingua utilizzata nella formazione dei medici in Svizzera. Pertanto questa disposizione non è più tollerabile e si chiede che venga messa a disposizione una versione online dell'informazione professionale anche in italiano. Qualora ciò non sia possibile, si richiede una modifica della LPMed che renda obbligatoria la conoscenza di una seconda lingua ufficiale per gli operatori sanitari di madrelingua italiana.

### Cpv. 3

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips osservano che il disciplinamento concernente le tre lingue ufficiali previsto nel vigente articolo 14 capoverso 3 OM si limita all'informazione destinata ai pazienti: questa norma deve essere mantenuta, in quanto per motivi di spazio l'informazione professionale, molto più ampia, non può essere allegata all'imballaggio in tutte e tre le lingue ufficiali.

TI accoglie con favore l'introduzione del foglio informativo anche per i medicinali per uso veterinario, ma definisce inaccettabile la soluzione proposta e chiede con fermezza che la lingua italiana sia tenuta in maggiore considerazione ed equiparata in questo capoverso al tedesco e al francese. Non c'è nessuna ragione che possa giustificare la scelta di trattare i detentori di animali di lingua italiana diversamente da quelli di lingua tedesca o francese. La motivazione addotta secondo cui i medicinali per uso veterinario soggetti all'obbligo di prescrizione sono comunque dispensati da un veterinario non è sostenibile in quanto tale requisito vale per tutta la Svizzera. TI chiede quindi che il foglio informativo sia prescritto nelle tre lingue ufficiali per tutti i medicinali veterinari. Inoltre va notato che il rapporto esplicativo concernente il progetto di revisione non spende nemmeno una parola nel tentativo di motivare la proposta di trattare i detentori di animali di lingua italiana diversamente da tutti gli altri.

### Cpv. 3 lett. a

Cf e santésuisse auspicano una semplificazione delle prescrizioni riguardanti il foglio informativo per singoli medicinali, in particolare per quelli contenenti principi attivi noti o generici. Per questi casi si chiede di poter allegare ai preparati un foglio informativo redatto in una sola lingua ufficiale, a condizione che sia reso ufficialmente accessibile via Internet nelle altre due lingue nazionali, in modo da poter garantire un'informazione sufficiente dei pazienti e allo stesso tempo ridurre l'onere amministrativo ed economico per l'importazione parallela o un altro tipo di accesso a vecchi medicinali poco utilizzati ma necessari.

### Cpv. 4

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips vedono un'incongruenza tra questa disposizione e la richiesta espressa al numero 3 rubrica 11 dell'allegato 5.1 dell'OOMed secondo cui nell'informazione destinata ai pazienti i principi attivi devono essere indicati nelle tre lingue ufficiali.

Intergenerika, AKB, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, BAV, BLA, SDV e AAV sono del parere che le designazioni per l'indicazione della composizione del medicamento debbano essere uniformate affinché i pazienti possano riconoscere facilmente principi attivi o sostanze ausiliarie identici.

Secondo Intergenerika deve essere inoltre precisato che la scelta della lingua latina o di abbreviazioni in uso a livello internazionale deve essere possibile soltanto per l'indicazione della composizione del medicamento nell'informazione professionale, mentre nell'informazione destinata ai pazienti queste indicazioni devono sempre essere riprese nelle tre lingue nazionali. Inoltre per principio bisogna fare in modo che tutte le indicazioni e i testi che figurano sui contenitori e sugli imballaggi nonché nell'informazione professionale e nel foglio informativo siano armonizzati dal punto di vista linguistico allo scopo di migliorare la comprensione da parte degli utenti ed eliminare ogni incertezza.

### Cpv. 5

Secondo AG, USAM, AKB, DBD, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, BAV, BLA e AAV, una caratterizzazione agevolata è giustificata soltanto se i medicinali in questione non sono dispensati ai pazienti a livello ambulatoriale. Per questo motivo una dispensazione al momento della dimissione dall'ospedale dovrebbe essere possibile soltanto per coprire il periodo fino all'acquisto del medicamento in una farmacia officinale (cfr. al riguardo il parere sull'art. 35 cpv. 4 revOM).

TI approva in linea di massima questa disposizione ma sottolinea che dovrebbe trattarsi di un'eccezione e non della norma. Di conseguenza l'espressione «*sono sufficienti*» deve essere sostituita con «*possono essere sufficienti*». Inoltre TI propone un adeguamento dell'ultima frase allo scopo di assicurare che agli utenti siano messe a disposizione informazioni in una lingua ufficiale che anch'essi possono realmente comprendere.

## **Art. 27 Dichiarazione degli organismi geneticamente modificati**

SKS e FRC accolgono con favore la nuova norma dell'obbligo di dichiarare le sostanze ottenute da organismi geneticamente modificati (OGM). Dato che molto spesso anche i medicinali devono essere assunti per via orale, l'obiettivo qui perseguito di equiparare gli obblighi di dichiarazione agli obblighi di caratterizzazione previsti dalla legislazione sulle derrate alimentari appare ovvio e tiene conto dell'atteggiamento di estrema reticenza, se non di rifiuto, dei consumatori nei confronti di prodotti geneticamente modificati da introdurre direttamente nell'organismo.

### Cpv. 3

Iph, scin, USAM, SwAPP, FIT, hkbb e vips suggeriscono di attenersi alla terminologia utilizzata nel diritto in materia di agenti terapeutici e di continuare a usare il termine «principi attivi» al posto di «sostanze e miscele di sostanze». Fanno inoltre notare che riprendere le disposizioni previste al riguardo dal diritto in materia di derrate alimentari e rinunciare alla condizione cumulativa vigente equivalgono a un inasprimento delle disposizioni sulla dichiarazione e impongono dichiarazioni aggiuntive sugli imballaggi nonostante l'esiguo spazio disponibile.

### **Art. 28 Adeguamento dell'informazione relativa al medicamento**

Secondo iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips il termine «costantemente» non è appropriato e può essere frainteso, motivo per cui va cancellato. Al fine di evitare domande multiple di modifica dei testi dei medicinali, Intergenerika, USAM, ASSGP e GRIP propongono di sostituire il criterio «costantemente» con «tempestivamente». Questo consente di presentare più modifiche allo stesso tempo, riducendo l'onere lavorativo di entrambe le parti.

### **Art. 29 Prova della pubblicazione dell'informazione relativa al medicamento**

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb e vips chiedono di completare la disposizione affinché l'adempimento di questo obbligo debba avvenire al più tardi entro la prima immissione in commercio. Come motivazione adducono il fatto che la pubblicazione dell'informazione relativa al medicamento non costituisce una condizione preliminare per le omologazioni per l'esportazione. Intergenerika aggiunge che il momento della pubblicazione, in particolare per l'esportazione o nei casi in cui il medicamento non è ancora stato immesso in commercio, non è chiaro e propone l'inserimento di un nuovo capoverso 2 in base al quale il titolare dell'omologazione è tenuto a pubblicare l'informazione relativa al medicamento al più tardi entro l'immissione sul mercato conformemente alle prescrizioni dell'articolo 67 revOM.

## **Sezione 5: Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi a un medicamento omologato (art. 12 LATer)**

### **Art. 30**

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips appoggiano le affermazioni espresse nel primo paragrafo del rapporto esplicativo relativo all'articolo 30 e sono a favore della citazione del termine «preparato originale» in questa disposizione.

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb e vips spiegano di essere del parere che, quando un nuovo medicamento ottiene la prima immissione in commercio come medicamento per malattie rare e al titolare dell'omologazione è concessa una protezione della documentazione di cui all'articolo 11b capoverso 4 revLATer, la stessa documentazione deve ricevere anche una protezione secondo l'articolo 11a LATer se il medicamento ottiene la prima omologazione secondo l'articolo 11 LATer in un momento successivo.

### Cpv. 1 e 2

SwAPP fa notare che non è chiaro se con la formulazione «medicamento già omologato» utilizzata in questi due capoversi si intenda il «preparato originale» di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>sexies</sup> revLATer e chiede pertanto una precisazione.

### Cpv. 3

Iph, scin, hkbb, USAM, SwAPP, FIT e vips sostengono che, in conformità con la volontà del legislatore, la protezione decennale della documentazione di cui all'articolo 11b capoverso 2 revLATer vada rilasciata non soltanto come proroga, ma non appena ne viene fatta richiesta, se le condizioni sono soddisfatte. Chiedono quindi di riformulare il capoverso sostituendo «*Su richiesta, Swissmedic prolunga ...*» con «*Su richiesta, Swissmedic fissa ...*».

Vips, FIT, hkbb, iph, SwAPP e scin evidenziano inoltre che d'ora in poi dovrebbe essere anche possibile richiedere una protezione della documentazione di dieci anni già al momento della presentazione di uno studio clinico con endpoint il cui raggiungimento equivalga a un significativo beneficio clinico per l'indicazione. Spiegano che i progressi clinici possono divergere e devono essere valutati nel contesto dell'indicazione e aggiungono che la possibilità di presentare la domanda per il rilascio della protezione della documentazione di cui all'articolo 11b capoverso 2 revLATer in una fase iniziale (in con-

comitanza con la presentazione dei programmi di studi clinici) garantirebbe all'investitore una certa sicurezza di pianificazione. In questa fase iniziale si dovrebbe concedere all'investitore anche la possibilità di uno «Scientific Advice Meeting» con Swissmedic. Con questi adeguamenti si rispetta la volontà del legislatore, che nell'articolo 11b capoverso 2 revLATer stabilisce espressamente che fissa a dieci anni la protezione della documentazione se dalla stessa ci si può «attendere» un significativo beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti. Anche l'UDC fa riferimento a questa formulazione, chiedendo di anticipare il momento di presentazione della domanda di protezione della documentazione. In conformità con la volontà del legislatore, infatti, questo deve essere possibile già in fase di avvio dello studio clinico, anche nell'interesse dell'investitore.

#### Cpv. 4

Intergenerika e USAM chiedono di precisare la disposizione specificando la durata della protezione della documentazione («di dieci anni»).

#### Cpv. 5

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb, vips, Intergenerika, USAM e ASSGP sostengono che la protezione della documentazione non debba essere soltanto decisa da Swissmedic, ma anche pubblicata.

#### Cpv. 6

Intergenerika sostiene che la protezione della documentazione si riferisce anche alle indicazioni (cfr. art. 12 LATer), che pertanto devono essere citate in questa disposizione («... domanda di omologazione di un medicamento o di una modifica conformemente all'articolo 30 capoversi da 2 a 4»). Ritiene inoltre che i requisiti di cui all'articolo 12 capoverso 2 revLATer debbano essere ripetuti in questa disposizione.

## **Sezione 6: Omologazione di procedimenti**

### **Art. 31 Procedimenti per l'inattivazione o l'eliminazione di agenti patogeni**

Nessuna osservazione

### **Art. 32 Procedimenti per gli espianti non standardizzabili**

ZH approva questa disposizione ripresa dal vigente articolo 19a capoverso 1 OM, ma respinge espressamente un'estensione del campo di applicazione per esempio alla terapia basata sulle cellule staminali in ambito veterinario. Anche BE fa riferimento all'ambito veterinario e chiede se il termine «espanti» debba essere utilizzato anche per i prodotti per uso animale ai quali non si applica la legge sui trapianti. VSKT, VetD LU, TG, ZG, GR e SH al momento non vedono la necessità di regolamentare ulteriormente i medicinali utilizzati per esempio nella terapia basata sulle cellule staminali.

GR e ZH suppongono che gli espanti citati in questa disposizione siano i preparati fabbricati secondo una formula, che in quanto tali rientrano nell'ambito di competenza cantonale. GL, GDK, SO, NW, OW, AR, UR, BL, BS, SG, AI, LU, FR, VS, ZG, KAV, SH, AG, BE, NE e JU sollevano alcune questioni che dal loro punto di vista vanno necessariamente chiarite per poter assicurare un'esecuzione cantonale armonizzata ed efficiente. GL, GDK, NW, OW, AR, UR, BL, BS, SG, AI, LU, FR, VS, ZG, KAV, GR, SH, AG, BE, NE, JU e ZH chiedono inoltre l'inserimento di tre ulteriori capoversi in cui si stabilisce che:

- Swissmedic tiene un elenco, accessibile a tutte le autorità di vigilanza coinvolte, contenente una descrizione dettagliata dei procedimenti di fabbricazione autorizzati e delle aziende che li impiegano,
- la fabbricazione di questi espanti non standardizzabili presuppone un'apposita autorizzazione cantonale o di Swissmedic secondo le «norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) di medicinali in piccole quantità»,
- i procedimenti di fabbricazione consolidati/generali privi della relativa protezione sono pubblicati nella Farmacopea.

### **Art. 33 Procedimenti per i medicinali non standardizzabili**

ZH ritiene che, come nell'articolo 32 revOM, anche qui siano stati lasciati indefiniti alcuni aspetti riguardanti l'esecuzione, che hanno un'influenza importante sul lavoro delle autorità di esecuzione cantonali. ZH e GR fanno notare che anche qui (come già per i preparati di cui all'art. 32 revOM) si tratta essenzialmente di medicinali fabbricati secondo una formula, che rientrano nell'ambito di compe-

tenza cantonale.

BE sottolinea inoltre che gli «espianti per uso veterinario» rientrano in questa disposizione se non sono contemplati dall'articolo 32 revOM e si deve pertanto chiarire se la loro fabbricazione vada disciplinata. SO segnala diverse questioni di esecuzione ancora aperte, senza avanzare proposte di modifica concrete.

NE afferma che i procedimenti per i medicinali non standardizzabili, citati all'articolo 9 capoverso 2 lettera e revLATER, d'ora in avanti saranno omologati da Swissmedic analogamente agli espianti non standardizzabili, per cui possono essere equiparati in linea di principio ai medicinali fabbricati secondo una formula. Per il resto le questioni da chiarire sono le stesse dell'articolo 32 revOM.

GL, GDK, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE e JU evidenziano, come già per l'articolo 32 revOM, diversi quesiti ancora aperti che dal loro punto di vista vanno necessariamente chiariti per poter assicurare un'esecuzione cantonale armonizzata ed efficiente. GL, GDK, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU, NE e ZH chiedono inoltre, anche in questo caso, l'inserimento di tre ulteriori capoversi in cui si stabilisce che:

- Swissmedic tiene un elenco, accessibile a tutte le autorità di vigilanza coinvolte, contenente una descrizione dettagliata dei procedimenti di fabbricazione autorizzati e delle aziende che li impiegano,
- la fabbricazione di questi medicinali non standardizzabili presuppone un'apposita autorizzazione cantonale o di Swissmedic secondo le «norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) di medicinali in piccole quantità»,
- i procedimenti di fabbricazione consolidati/generali privi della relativa protezione sono pubblicati nella Farmacopea.

#### Cpv. 1

SwAPP suggerisce di verificare se non si debba sostituire la formulazione «I medicinali non standardizzabili, il cui procedimento di fabbricazione è standardizzabile» con «[...] il cui procedimento di fabbricazione non è standardizzabile».

#### Cpv. 2

GE sostiene gli sforzi volti ad assoggettare all'obbligo di omologazione i procedimenti standardizzati per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili, a condizione che si offra un approccio armonizzato per disciplinare diversi preparati apparsi negli ultimi anni e fabbricati con materiale biologico (spesso di origine umana). D'altro canto la proposta normativa solleva alcune domande. In certi casi è importante stabilire se un medicinale è retto dall'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer (formula magistralis) o dall'articolo 9 capoverso 2 lettera e LATer (medicinali non standardizzabili), perché ai sensi dell'articolo 37 revOM per la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer non è consentito l'utilizzo di determinati principi attivi. Poiché la classificazione di questi prodotti ha conseguenze dirette sull'ambito di competenza dell'esecuzione cantonale, è auspicabile un maggiore coinvolgimento dei Cantoni e la disposizione va adeguata in questo senso.

#### Cpv. 3

GL, GDK, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU, NE, ZH e GE chiedono di riformulare questa disposizione in modo tale che Swissmedic possa avviare misure o impartire istruzioni soltanto d'intesa con le autorità di esecuzione cantonali. BE e ZH, a differenza degli altri Cantoni menzionati, sono d'accordo con la pubblicazione in Internet delle corrispondenti istruzioni di Swissmedic. GE afferma che le responsabilità relative al controllo di questi medicinali non sono disciplinate con chiarezza, perché da un lato Swissmedic concede l'omologazione per i procedimenti di questi medicinali e rilascia l'autorizzazione di fabbricazione, ma dall'altro è previsto che Swissmedic coinvolga all'occorrenza le autorità di esecuzione cantonali se sono necessarie misure urgenti. Come si evince dal rapporto esplicativo, c'è poca chiarezza riguardo ai rispettivi ruoli delle diverse autorità di esecuzione. Inoltre non è chiaro quali misure immediate possano adottare i Cantoni, se né il prodotto né la sua fabbricazione rientrano nel loro ambito di competenza.

### **Art. 34 Diritto applicabile**

Nessuna osservazione

## **Sezione 7: Medicinali non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2<sup>quater</sup> LATer)**

## Art. 35 Limitazione della dispensazione

GL, GDK, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE, JU e GE sono del parere che il capoverso 4 debba disciplinare, oltre alla dispensazione dei medicinali non omologati, anche quella dei medicinali omologati e propongono pertanto di inserire un nuovo articolo 46a. I capoversi 3 e 4 dell'articolo 35 revOM vanno spostati nei capoversi 1 e 2 del nuovo articolo, modificando nella versione tedesca «sind dies» con «gilt als eigene Kundschaft» (già tradotto nella versione italiana con «per propria clientela si intendono»). Secondo GL, GDK, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE e JU, in un nuovo capoverso 3 dell'articolo 46a revOM si dovrebbe inoltre definire il concetto di «primo trattamento» come «la consegna singola del quantitativo o imballaggio minimo per coprire il periodo fino all'acquisto in un'altra azienda titolare di autorizzazione cantonale della dispensazione secondo l'articolo 30 LATer», in quanto il concetto «primo trattamento» comporta difficoltà interpretative e differenze tra le versioni tedesca («kurzfristige Erstversorgung») e francese («un premier approvisionnement en médicaments»). Dato che nel contesto di questi primi trattamenti si possono dispensare solo quantitativi parziali, in un nuovo capoverso 4 vanno stabiliti anche i requisiti per la dispensazione di quantitativi parziali, in particolare la documentazione e l'iscrizione secondo le prescrizioni della Farmacopea.

NW e OW propongono di riprendere le stesse disposizioni relative alla definizione di primo trattamento e ai requisiti per la dispensazione di quantitativi parziali in due nuovi capoversi 4a e 4b dell'articolo 35 revOM anziché in un nuovo articolo 46a. ZH suggerisce invece di definire a titolo complementare nell'articolo 35 capoverso 4 revOM il «primo trattamento» in ospedale come «di norma la dispensazione singola del quantitativo o dell'imballaggio minimo di un medicinale». Propone inoltre di inserire un nuovo capoverso 5 contenente i requisiti per la dispensazione di quantitativi parziali. In aggiunta alle disposizioni sull'iscrizione secondo la Farmacopea e sulla documentazione, questo capoverso dovrebbe stabilire che la dispensazione di quantitativi parziali avviene sotto la responsabilità dello specialista che detiene la responsabilità farmaceutica e che è consentita soltanto alle aziende in possesso di un'autorizzazione cantonale per la fabbricazione di medicinali.

GR si associa alla proposta di creare un nuovo articolo 46a riprendendo i capoversi 3 e 4 dell'articolo 35 revOM, ma propone come definizione di «primo trattamento in ospedale» «la consegna singola del più piccolo imballaggio originale». Inoltre GR chiede soltanto l'iscrizione dei quantitativi parziali al momento della dispensazione in conformità con le prescrizioni della Farmacopea, ma non la loro documentazione.

Secondo FMH, APA, BEKAG e PH CH le limitazioni sono troppo rigide. Essi ritengono che, nei casi in cui il medicinale omologato non sia disponibile, in Svizzera non sia omologato né disponibile alcun medicinale essenzialmente analogo e il medicinale in questione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 LATer sia omologato in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, il medicinale sostitutivo non dovrebbe poter essere dispensato soltanto alla propria clientela. FMH, BEKAG e APA aggiungono che anche i medici in attività devono poter utilizzare i medicinali della farmacia ospedaliera e che la limitazione di cui al capoverso 3 lettere a e b sfavorisca senza un motivo imperativo il trattamento dei pazienti di medici in attività. Sottolineano che la possibilità d'impiego anche da parte di medici in attività può essere di vitale importanza per i pazienti, per esempio in caso di allergie e intolleranze, e cita un esempio al riguardo.

### Cpv. 2

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, FMH, APA, BEKAG, SVKH, UNION, SMGP, VAOAS e SVHA fanno notare che la medicina individualizzata praticata nella medicina complementare presuppone un numero elevato di diversi medicinali, alcuni dei quali magistrali. Analogamente alle possibilità previste per gli studi medici convenzionali, è opportuno assicurare ai pazienti un approvvigionamento immediato anche di medicinali della medicina complementare, motivo per cui la definizione di propria clientela di cui al capoverso 2 va integrata con i clienti di uno studio medico che effettua l'autodispensazione (VAOAS: «...per la medicina complementare»).

ZH fa notare che anche le farmacie ospedaliere sono soggette all'obbligo di autorizzazione e possiedono autorizzazioni cantonali per la dispensazione, per cui andrebbe citato anche questo tipo di azienda (con rimando all'art. 4 cpv. 1 lett. j revLATer). Ricorda inoltre che l'articolo 30 revLATer non parla più di autorizzazioni per il commercio al dettaglio, bensì di autorizzazioni della dispensazione di medicinali, motivo per cui, analogamente all'articolo 54 capoverso 1 revOM, anche nell'articolo 35 capoverso 2 l'espressione «autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio» va sostituita con «autorizzazione cantonale».

### Cpv. 2<sup>bis</sup> nuovo

ZH chiede di inserire un nuovo capoverso per stabilire che la dispensazione di medicinali non sog-

getti all'obbligo di omologazione è consentita solo ad aziende titolari di un'autorizzazione cantonale per la fabbricazione di medicinali secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c<sup>bis</sup> LATer, in modo che tali punti vendita soddisfino i requisiti per potersi assumere la responsabilità anche qualora i medicinali siano stati fabbricati per conto terzi secondo l'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> revLATer.

#### Cpv. 3

SPO chiede di aggiungere che gli ospedali prescrivano il principio attivo e che i preparati originali siano prescritti solo in casi eccezionali e con relativa motivazione, affinché il farmacista abbia la possibilità di dispensare un generico conveniente, al fine di conseguire risparmi.

#### Cpv. 4

TI è favorevole a questa limitazione, ma per i medicinali omologati e non per quelli non soggetti a omologazione. Pertanto il capoverso va spostato altrove, per esempio fra l'articolo 46 e l'articolo 47 revOM. Per i medicinali non soggetti a obbligo di omologazione, o almeno per quelli di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c<sup>bis</sup> LATer, sarebbe invece preferibile ammettere senza alcuna limitazione la possibilità per gli ospedali di fornire il medicinale, anche successivamente alla dimissione. Esistono medicinali che, per composizione, dosaggio o forma galenica, il farmacista difficilmente è in grado di fabbricare ma che sono necessari per la prosecuzione della terapia. In questi casi particolari, la fornitura diretta da parte dell'ospedale prescrivente consente di garantire l'approvvigionamento del paziente veloce e con prodotti qualitativamente ineccepibili. Questo caso particolare va previsto in un'apposita disposizione.

DBD, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV e TopPharm evidenziano tuttavia che la dispensazione in ospedale va consentita per un periodo transitorio solo se imprescindibile per la prosecuzione o l'avvio di una terapia, vale a dire prima del fine settimana o di un giorno festivo, e limitata al quantitativo minimo necessario fino all'acquisto in farmacia. Si attendono una chiara separazione dell'approvvigionamento dei settori ambulatoriale e stazionario. Inoltre i quantitativi parziali dispensati devono essere caratterizzati secondo la Farmacopea. AVKZ aggiunge che i quantitativi parziali da consegnare devono essere provvisti di un foglio informativo o di informazioni equivalenti per il paziente. AVKZ, pharmaSuisse, AKB e AAV osservano che se esiste un'autorizzazione per la fabbricazione va confezionato il quantitativo parziale minimo necessario, in caso contrario deve essere dispensato l'imballaggio dalle dimensioni più piccole. TopPharm afferma che il concetto «a breve termine» va assolutamente precisato.

### **Art. 36 Limitazioni quantitative**

TI è consapevole che questo articolo riprende, invariate, le limitazioni quantitative dell'attuale articolo 19c OM già in vigore dall'ottobre 2010 e che la situazione è ormai da ritenere consolidata, ma preferisce ribadire una volta di più che i quantitativi consentiti sono esagerati e in nessun caso giustificabili con l'argomento della garanzia dell'approvvigionamento. ASSGP, GRIP, IG SPh, FIT, hkbb, vips, iph, SwAPP e scin chiedono una riduzione del quantitativo a 1000 imballaggi e 30 000 dosi singole, poiché temono un massiccio aggiramento dell'obbligo di omologazione e finora vi sono stati molti abusi. Questa disposizione va espressa in un nuovo capoverso 3, per cui l'attuale capoverso 3 diventerebbe il nuovo capoverso 4.

TG chiede lo stralcio dei capoversi 2 e 3, poiché ritiene infondata e inutile un'ulteriore limitazione quantitativa dei prodotti di fabbricazione propria destinati alla propria clientela, dato che la limitazione alla propria clientela secondo l'articolo 35 revOM è sufficiente e i quantitativi prescritti di 90 000 dosi singole all'anno sono stati evidentemente fissati in modo arbitrario.

#### Cpv. 2

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, JU, NE, GE, GR, SO, GSASA, SDVZS, DVNW, SDV, SDV ZH/SH e ADV criticano il fatto che questa disposizione potrebbe essere interpretata in modo tale da consentire al mandante di ordinare un tale prodotto presso un fabbricante per conto terzi soltanto una volta all'anno, cosa che non corrisponde alla realtà. GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, JU, NE, GE, GR e GSASA chiedono di conseguenza di riformulare «una volta per anno» con «per ogni anno (civile)», mentre SO chiede la sostituzione con «complessivamente per ogni anno civile»; SDVZS, DVNW, SDV, SDV ZH/SH e ADV vorrebbero stralciare l'ultimo periodo e precisare il primo con l'espressione «per ogni azienda autorizzata alla dispensazione». ASSGP, GRIP, IG SPh, vips, FIT, hkbb, iph, SwAPP e scin si associano alla formulazione «per ogni anno civile» senza commentare tale modifica. GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, NE e GE propongono inoltre di adeguare «Per ogni forma galenica e dosaggio» con «a ogni forma galenica e a ogni do-

saggio», mentre JU completa «dosi singole» con «di ogni forma farmaceutica», per evitare che tale quantitativo venga superato anche qualora lo stesso medicamento sia ordinato da più mandanti per conto terzi. In aggiunta GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE e NE chiedono che l'azienda autorizzata alla dispensazione debba essere anche titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, mentre JU utilizza l'espressione «un'impresa autorizzata (commercio al dettaglio autorizzato)» al posto di «un'azienda autorizzata alla dispensazione» e GE parla di «le aziende incaricate della dispensazione (mandanti)».

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, FMH, APA, BEKAG, SVKH, UNION, SMGP, SVHA, SDV e IAG osservano che nella medicina complementare l'estensione del concetto di dosi singole può variare significativamente. Una dose singola può essere per esempio un singolo globulo ma anche 20 gocce, motivo per cui va indicato un intervallo che copra il maggior numero possibile di forme galeniche. Chiedono quindi di aumentare a 150 000 il numero di dosi singole per i medicinali complementari e fitoterapeutici e di integrare di conseguenza il capoverso 2.

### Cpv. 3

SwAPP auspica una formulazione più precisa dei concetti «equivalente» e «utilizzabile in alternativa» e rimanda alle sue osservazioni sull'articolo 18 lettera b OOSM.

## **Art. 37 Principi attivi ammessi**

Scin, iph, SwAPP, FIT, hkbb e vips chiedono, per ragioni di chiarezza e coerenza, di integrare i principi attivi con i sali equivalenti.

GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, SG, GE, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, JU e NE considerano problematici i criteri di cui alle lettere a-d, poiché potrebbero subentrare modifiche improvvise, per esempio se un medicamento viene ritirato dal mercato per ragioni economiche ma il principio attivo in quanto tale non è problematico. Occorre garantire la sicurezza giuridica per i medicinali fabbricati secondo una formula contenenti principi attivi che, seppur non più presenti sul mercato, non sono vietati. Per questo motivo Swissmedic dovrebbe stilare un «elenco negativo» secondo il nuovo capoverso 2 contenente i principi attivi che per determinati motivi non devono più essere utilizzati in medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione e mettere a disposizione delle aziende e delle autorità di vigilanza interessate tale elenco corredato delle motivazioni, in analogia con la nuova legge sulle derrate alimentari (p. es. art. 3 ODOV o art. 54 ODerr). GR e TI propongono di inserire questa disposizione in un nuovo capoverso 3. TI aggiunge il requisito dell'accordo da parte dei Cantoni.

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, AVKH, ASSGP, UNION, SMGP, SVHA e GRIP propongono una nuova lettera h equivalente per i principi attivi contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic e ritirato dal mercato non per ragioni di sicurezza, così come una nuova lettera i per i principi attivi contenuti in un medicamento omologato in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente e ritirato dal mercato non per ragioni di sicurezza. Questo perché ritengono che tale possibilità debba essere applicabile anche retroattivamente. Swissmedic dovrebbe quindi pubblicare un elenco di tutti i medicinali che una volta erano omologati. Per TI queste disposizioni vanno riassunte in una nuova lettera b, aggiungendo il requisito secondo cui il medicamento non deve essere stato ritirato dal mercato a causa della sua inefficacia. DVNW, SDV, ADV, SDVZS, SVKH, Oda AM, NVS, SDV ZH/SH, USAM, DBD, TopPharm, VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV e AAV suggeriscono di riassumere queste due disposizioni in una nuova lettera 2b<sup>bis</sup>. Fanno notare che molti principi attivi noti spariranno dal mercato, non essendo più economicamente interessanti per l'industria farmaceutica. DVNW e SDV sottolineano che per la fabbricazione di medicinali secondo una formula l'impiego dei relativi principi attivi rimane tuttavia più che sensato e che gli stessi possono essere fabbricati in modo conveniente anche in drogherie e farmacie. ADV, SDVZS, SVKH, Oda AM, NVS, SDV ZH/SH puntualizzano che proprio qui entrano in gioco le drogherie, in grado di fabbricare tali prodotti di nicchia. USAM pensa che questo possa garantire la libertà di trattamento dei pazienti e considera questa disposizione importante per la varietà di medicinali in Svizzera.

### Let. a

TI suggerisce di unire le lettere a e b in un'unica lettera.

### Let. b

Per TI va inserita una disposizione analoga alla lettera a per i principi attivi di cui alla lettera a che erano omologati.

### Let. c

AR nota che si dovrebbe eventualmente precisare che le «limitazioni» si riferiscono alle relative infor-

mazioni sul principio in questione contenute nell'elenco corrispondente.

#### Let. d

Analogamente alla lettera c, AR pensa che si dovrebbe eventualmente precisare che le «limitazioni» si riferiscono alle relative informazioni sul principio in questione contenute nell'elenco corrispondente. USAM, SDV, Oda AM, NVS e SVKH desiderano integrare la lettera d con l'elenco dei sali di Schüssler.

#### Let. e

SPO approva questa disposizione, in quanto consente ai farmacisti di produrre e dispensare sostanze contenute nell'elenco dei medicinali con tariffa (EMT). In questo modo si può per esempio produrre e dispensare il dimetilfumarato contro la sclerosi multipla a costi dieci volte inferiori.

Per GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, NE, GE, PharmaSuisse, AKB, AAV, BLAV, BAV, GRIP, AVKZ, DBD, TopPharm, USAM, ADV, SDVZS, SDV ZH/SH, SDV, Oda AM, NVS, SVKH e DVNW la limitazione ai principi attivi contenuti nella Farmacopea e nei libri dei medicinali riconosciuti da Swissmedic è troppo rigida, in quanto Swissmedic ha un approccio molto restrittivo a livello del riconoscimento. ADV, SDVZS, SDV ZH/SH, SDV, Oda AM, NVS, SVKH e DVNW chiedono un'integrazione con «*o un'opera di riferimento riconosciuta a livello internazionale*», mentre GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, GE e NE suggeriscono un'estensione ai principi attivi contenuti in un libro dei medicinali riconosciuto da un gruppo di esperti. PharmaSuisse, AKB, AAV, BLAV, BAV, GRIP, AVKZ, DBD, TopPharm, ASSGP, USAM, AKB e pharmaSuisse chiedono inoltre l'estensione a formulari o monografie riconosciuti da un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente. TI chiede di aggiungere la Farmacopea di altri Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente (lett. e) e la letteratura specializzata definita dai Cantoni (nuova lett. e<sup>bis</sup>).

#### Cpv. 3 nuovo

GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, SG, LU, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, JU, GE e NE sostengono che per i principi attivi d'importanza vitale, essenziali per singoli pazienti ma non più utilizzabili in ragione dei requisiti dell'articolo 37 revOM, debba essere inserita una disposizione derogatoria. Si tratta di circa cinque-dieci principi attivi utilizzati soprattutto negli ospedali universitari. Essi potranno essere fabbricati come *formula magistralis* in una farmacia ospedaliera titolare di un'autorizzazione di fabbricazione soltanto in presenza di patologie gravi e in casi eccezionali motivati e, su richiesta, dovrà essere presentata alle autorità la relativa documentazione, completa di motivazione e indicazioni riguardo a efficacia, sicurezza e qualità. BS e GR propongono una disposizione simile come nuovo capoverso 2. TI propone due lettere che precisino che: questi principi attivi siano conformi a pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e per essi siano disponibili risultati di studi clinici di fase II, oppure consentano una valutazione dei rischi e dei benefici suffragata da un'ipotesi razionalmente motivata e condivisibile e basata sulle indicazioni che emergono dalle esperienze mediche e dalle conoscenze scientifiche disponibili.

#### Cpv. 4 nuovo

TI chiede di inserire un divieto esplicito di fabbricazione e immissione in commercio di medicinali ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c LATer per i quali sono omologati i principi attivi, le indicazioni e la forma galenica.

#### Cpv. 5 nuovo

TI desidera inoltre che venga stabilito che il fabbricante o il mandante in caso di fabbricazione presso terzi secondo l'articolo 9 capoverso 2<sup>bis</sup> revLATer debba fornire su richiesta la prova che le condizioni di cui ai capoversi 1-4 sono soddisfatte.

### **Art. 38 Radiofarmaci**

VD teme che i non farmacisti (così come i non accademici, quali i tecnici di radiologia medica) che hanno seguito una formazione di qualche settimana possano diventare specialisti in radiofarmacia e di conseguenza responsabili tecnici dei radiofarmaci.

Secondo TG l'impiego di radiofarmaci richiede conoscenze specialistiche in radiofarmacia ma anche conoscenze in farmacia ospedaliera. Si deve pertanto aggiungere che un'autorizzazione di fabbricazione radiofarmaceutica può essere rilasciata a un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale a condizione che il farmacista ospedaliero competente assuma l'alta vigilanza secondo il diritto in materia di agenti terapeutici.

## **Art. 39 Indicazioni e testi sui contenitori e sugli imballaggi**

### Cpv. 1

ZH chiede di aggiungere che le indicazioni e i testi che figurano sui contenitori e sugli imballaggi destinati alla dispensazione o all'uso di medicinali esclusi dall'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c<sup>bis</sup> LATer siano disciplinati dalla Farmacopea, mentre quelli riguardanti l'aspetto formale, come la dimensione del carattere, dalle prescrizioni di Swissmedic per i medicinali omologati.

### Cpv. 2

GL, GDK, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE e JU chiedono una prescrizione sulla dimensione del carattere (almeno 7 pt.), analogamente alle prescrizioni di Swissmedic per altri stampati.

PiGr chiede di stralciare il capoverso 2, poiché oltre alla LATer si applicano le disposizioni della legge sui prodotti chimici, dell'ordinanza sui pesticidi, dell'ordinanza sull'indicazione dei prezzi, del diritto in materia di derrate alimentari ecc., per cui la dicitura «Formula magistralis» ecc. non sembra apportare alcun vantaggio al cliente. L'obbligo di identificazione da parte del fabbricante nei confronti delle autorità vige anche senza tale dicitura; inoltre, a livello di sistematica questa disposizione non va inserita nell'ordinanza, bensì nella Farmacopea insieme ad altre disposizioni.

## **Capitolo 3: Categorie di dispensazione e dispensazione**

### **Sezione 1: Classificazione dei medicinali in categorie di dispensazione**

#### **Art. 40 Classificazione dei medicinali in categorie di dispensazione**

##### Cpv. 1

BEKAG, VLSS, APA e FMH sono favorevoli al fatto che la classificazione in una categoria di dispensazione rimanga di competenza di Swissmedic e avvenga in concomitanza con la decisione relativa alla domanda di omologazione e che vengano elencati gli aspetti di cui si deve tenere particolarmente conto nella classificazione.

GST, SDV, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, ASSGP, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, GRIP e AAV chiedono che le organizzazioni professionali interessate siano coinvolte e ascoltate nella procedura di classificazione o riattribuzione di principi attivi e medicinali che li contengono. Su questo punto GST spiega di essere a favore della soppressione della categoria di dispensazione C per semplificare il sistema, ma osserva che la nuova registrazione dei medicinali per uso veterinario nelle categorie B o D è fondamentale, in quanto i medicinali veterinari della categoria D possono essere dispensati da farmacie e drogherie. Pertanto propone un nuovo capoverso nell'articolo 87 revOM che stabilisca la collaborazione delle organizzazioni professionali competenti nella riattribuzione dei medicinali per uso veterinario.

##### Cpv. 2 lett. c

Galenica e AVKZ propongono di sostituire «tollerabilità» con «controindicazioni», essendo quest'ultimo il termine utilizzato nel linguaggio farmaceutico e avendo una definizione precisa nell'informazione professionale sui medicinali pronti per l'uso.

##### Cpv. 2 lett. f

VS, GR, AG, Ofac, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV chiedono di stralciare i termini «medica o veterinaria» e sostituirli con «da parte di un operatore sanitario», in modo da includere anche i farmacisti.

##### Cpv. 2 lett. g nuova

VSKT, ZG, VetD LU, TG, GR, SH e BE chiedono un'integrazione mediante una nuova lettera g che stabilisca che per la classificazione in una categoria di dispensazione dei medicinali per uso veterinario si debba tener conto del rischio di effetti tossici su altre specie animali oltre a quella omologata e, per i medicinali veterinari per animali da reddito, anche del rischio per la sicurezza alimentare. Galenica invece vorrebbe sancire in una nuova lettera g l'obbligo di tener conto della conservabilità.

##### Cpv. 3

BEKAG, VLSS, APA e FMH ritengono importante che la formulazione del capoverso 2 non sia esau-

stiva e sono quindi favorevoli al capoverso 3.

#### Cpv. 4

CP ha un atteggiamento positivo nei confronti della pubblicazione dei principi attivi, che ritiene più logica dell'«elenco delle sostanze».

NW, OW, BL, (GE), BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, VKCS, GR, AG, BE, NE, JU, VS, GL, GDK, Oda AM, NVS, SVKH, ADV, Ofac, SDVZS, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, SVNW, AVKZ, ASSGP, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, SDV, AAV e ADV ZH/SH chiedono un'integrazione o una precisazione dell'elenco dei principi attivi per aumentare la certezza del diritto e la praticabilità o la trasparenza. ADV, SDVZS, DVNW, ASSGP, SDV, SDV ZH/SH, VS, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV chiedono in particolare di integrare l'elenco con il dosaggio massimo ammesso dei principi attivi elencati per ciascuna categoria di dispensazione e con le indicazioni omologate per tale dosaggio, mentre VKCS riterrebbe utile che, per delimitarli dalle derrate alimentari, si riportassero gli intervalli di dosaggio comprensivi di indicazioni per le categorie di dispensazione dei medicinali, affinché si possa evincere in quali intervalli si riscontra un effetto farmacologico. VS, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV chiedono inoltre di pubblicare i motivi per la classificazione nella rispettiva categoria e aggiungono che la soluzione più efficace sarebbe un elenco leggibile elettronicamente. Affermano di essere a favore della menzione della categoria di dispensazione, particolarmente importante per la fabbricazione in farmacia. GDK, GL, NW, OW, BL, GE, BS, LU, AI, VS, ZH, GR, AG, BE e JU chiedono un nuovo capoverso 5 in cui si specifichi che, per un principio attivo contenuto in medicinali con categorie di dispensazione diverse, l'elenco per le categorie «Dispensazione previa consulenza specialistica (D)» e «In vendita libera (E)» debba essere completato con le indicazioni ammesse per la rispettiva categoria, il dosaggio massimo e le forme di applicazione. AG aggiunge che questo è particolarmente rilevante per la distinzione tra agenti terapeutici e derrate alimentari.

Scin, Intergenerika, FIT, hkbb e vips chiedono, per completezza, di inserire nell'elenco anche i principi attivi che in passato erano contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic. GL, GDK, NW, OW e GE espongono analogamente la necessità per le autorità esecutive di poter continuare ad accedere a un elenco delle sostanze cancellate corredato del motivo della cancellazione e a tal fine chiedono un nuovo capoverso 6.

## **Sezione 2: Categorie soggette a prescrizione medica**

### **Art. 41 Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria**

TI spiega che nella versione italiana si deve parlare di «dispensazione» anziché di «prescrizione».

#### Let. a

Galenica lamenta la vaghezza dei concetti giuridici «limitata» e «sicurezza», che vanno quindi definiti per circoscrivere il margine discrezionale delle autorità amministrative.

### **Art. 42 Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria**

Galenica e AVKZ osservano che, analogamente all'articolo 41 revOM, qui si dovrebbe parlare di dispensazione «ripetuta». AVKZ constata inoltre l'assenza totale delle prescrizioni dentistiche.

SCG chiede di integrare i chiropratici sia nel titolo sia nelle lettere a e b.

Anche VS, AG, Ofac, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV chiedono di estendere l'articolo ad altri gruppi professionali, quali i farmacisti, e suggeriscono quindi di modificare il titolo con «Dispensazione su decisione di un operatore sanitario» e di sostituire «medica o veterinaria» alle lettere a e b con «...da parte di un operatore sanitario». Rimandano all'articolo 9 lettera j LPMed, secondo cui i farmacisti devono avere conoscenze di base adeguate concernenti la diagnosi e la cura delle turbe della salute e delle malattie frequenti e assicurare maggiormente l'assistenza di base dei pazienti.

SwAPP constata che in futuro la categoria B sarà suddivisa in due prescrizioni, una «medica» e una «farmaceutica». Dall'ordinanza non si evince la modalità di distinzione di queste due sottocategorie B all'interno della «supply chain»; il sistema non è trasparente né per i pazienti né per il personale della «supply chain». Per evitare un immane dispendio formativo, le due categorie B dovrebbero essere distinguibili a colpo d'occhio. Una disposizione al riguardo dovrebbe essere inserita preferibilmente nell'ordinanza, in quanto una norma di «soft law», essendo soggetta a una procedura di modifica semplificata, risulterebbe troppo poco duratura.

#### Let. a

Secondo Galenica «raccomandato» andrebbe sostituito con «consentito» per uniformità con il linguaggio farmaceutico.

#### Let. f

Galenica critica il fatto che non si indichi quando è richiesta la consulenza specialistica di un operatore sanitario e propone di specificare che questa è richiesta in particolare quando sono noti o non possono essere esclusi importanti restrizioni dell'utilizzazione o effetti indesiderati dei medicinali. TI suggerisce di fare riferimento all'articolo 45 capoverso 1 revOM.

### **Sezione 3: Categorie non soggette a prescrizione medica**

#### **Art. 43 Dispensazione previa consulenza specialistica**

VS, Ofac, DBD, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV plaudono a questo articolo.

BEKAG e VLSS constatano che l'attuale categoria C viene meno, la categoria D definisce medicinali che richiedono una consulenza specialistica mentre la categoria E rimane invariata e comprende medicinali in vendita libera o che non richiedono consulenza specialistica e non hanno altre osservazioni in merito (anche art. 44 revOM).

SwAPP constata sia all'articolo 42 sia all'articolo 43 revOM che la categoria B sarà suddivisa in una prescrizione medica e una «farmaceutica» e che per una maggiore trasparenza le due debbano essere visivamente distinte. Auspica che tale aspetto sia disciplinato preferibilmente nell'ordinanza.

Mfe respinge la promozione dell'automedicazione a causa del pericolo per la sicurezza dei pazienti. Questa prassi potrebbe portare a un uso smodato di medicinali senza vantaggi medici degni di nota e avere gravi conseguenze per la salute. Complemedis auspica invece la maggiore riattribuzione possibile di medicinali della categoria C alla categoria E per facilitare l'accesso dei pazienti.

#### Cpv. 1

Per delimitare i medicinali della categoria D da quelli della categoria E, NW e OW chiedono una nuova lettera c che stabilisca che i medicinali delle categorie di dispensazione «previa consulenza specialistica» non possano essere offerti nella vendita a libero servizio. Anche Galenica chiede una nuova lettera c che definisca la necessità di una «consulenza specialistica» per medicinali in modo tale che non ci si debbano attendere o possano essere esclusi interazioni, effetti collaterali e controindicazioni. In questo modo la categoria di dispensazione D sarà meglio delimitata rispetto alle categorie C ed E.

#### Cpv. 1 lett. b

ADV, SDVZS, USAM, DVNW, SDV e SDV ZH/SH constatano che questo articolo tratta della dispensazione e il testo va di conseguenza completato con «dispensazione e/o» impiego.

#### Cpv. 2

Analogamente all'articolo 42 revOM, TopPharm chiede la sostituzione di «prescrizione medica o veterinaria» con «decisione di un operatore sanitario», mentre SCG chiede di aggiungere «chiropratica» a prescrizione.

#### Cpv. 3 nuovo

BL, BS, ASSGP, GRIP, DVNW e SDV sono del parere che la supplenza da parte dei droghieri vada per principio disciplinata a livello nazionale anche in relazione al nuovo sistema delle categorie di dispensazione. Si dovrebbe stabilire che la supplenza temporanea da parte di droghieri con attestato federale di capacità o di persone che soddisfano i requisiti tecnici ma non sono titolari di un'autorizzazione all'esercizio della professione è ammessa in base a condizioni e oneri chiaramente definiti.

#### **Art. 44 Dispensazione senza consulenza specialistica**

Per delimitare i medicinali della categoria E, secondo TG Swissmedic deve pubblicare i criteri per la classificazione di medicinali nella categoria D. VS, AG, Ofac, AVSGA, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV ritengono che manchi una chiara delimitazione tra questi medica-

menti e integratori alimentari e dispositivi medici.

Complemedis desidera far notare che un gruppo possibilmente ampio di medicinali attualmente assegnati alla categoria C dovrebbe essere attribuito alla categoria E (cfr. anche osservazioni sull'art. 43 revOM).

#### Cpv. 1 lett. b

Analogamente all'articolo 43 capoverso 1 lettera b revOM, ADV, SDVZS, USAM, DVNW, SDV e SDV ZH/SH constatano che questo articolo tratta della dispensazione e il testo va completato di conseguenza con «*la sua dispensazione e/o*» il suo impiego.

#### Cpv. 1 lett. c nuova

Secondo Galenica perfino prodotti innocui possono risultare pericolosi per il paziente se utilizzati in modo inappropriato in seguito a un'autodiagnosi errata, motivo per cui chiede di aggiungere in una lettera separata «un utilizzo inappropriato può nuocere alla salute». AVKZ vorrebbe invece definire in una lettera separata la dispensazione che non richiede consulenza specialistica come quella priva di controindicazioni, effetti collaterali e interazioni prevedibili in caso di impiego conforme.

#### Cpv. 2

Analogamente agli articoli 42 e 43 revOM, TopPharm chiede la sostituzione di «prescrizione medica o veterinaria» con «decisione di un operatore sanitario», mentre SCG chiede di aggiungere «chiropratica» a prescrizione.

### **Vigente art. 44c Droghieri senza diploma federale**

DVNW, SDV, GR, AG e USAM chiedono di non stralciare il vigente articolo 44c OM, ma di lasciarlo nell'OM rivista con un periodo transitorio di cinque anni, affinché i droghieri formati secondo il diritto anteriore senza diploma federale e che gestiscono autonomamente una drogheria secondo il vigente articolo 44c OM possano continuare a farlo fino al raggiungimento dell'età pensionabile.

## **Sezione 4: Requisiti per la dispensazione**

### **Nuovo art. 44a**

PharmaSuisse, AKB, AVSGA e AAV chiedono che si inseriscano disposizioni sull'ammissibilità di supplenze nel diritto in materia di agenti terapeutici, poiché in tutta la Svizzera la dispensazione di medicinali è legata alle competenze della persona che dispensa e normative cantonali diverse possono determinare una situazione confusa nonché distorsioni della concorrenza. Dato che la LPMed non prevede disposizioni relative alla supplenza, i suddetti partecipanti vedono in questo articolo un'occasione unica per armonizzare la questione nel diritto federale senza privare i Cantoni della loro competenza. Il nuovo articolo 44a deve stabilire che le persone titolari di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità devono esercitare personalmente l'attività autorizzata e possono trasferire, sotto la loro vigilanza e responsabilità tecnica, singole mansioni a persone che siano sufficientemente qualificate e in possesso degli eventuali attestati di capacità richiesti. Inoltre le persone titolari di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità possono farsi rappresentare per periodi più lunghi soltanto da un altro specialista autorizzato all'esercizio della stessa attività in quanto titolare di un'autorizzazione all'esercizio della professione. Infine si dovrebbe consentire a persone titolari di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità di farsi rappresentare, in caso di malattia, vacanze, formazione continua e aggiornamento, maternità o altro impedimento temporaneo, da una persona che soddisfa i requisiti tecnici ma non è titolare di un'autorizzazione all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità.

### **Art. 45 Dispensazione senza prescrizione medica da parte di farmacisti di medicinali soggetti a prescrizione medica**

In relazione alla riattribuzione di medicinali dell'odierna categoria C, SDVZS, DVNW, SDV ZH/SH, ADV e SDV sostengono che la formazione dei droghieri comprende tutti i principi attivi dell'attuale categoria di dispensazione C e pertanto da molti anni in diversi Cantoni, come per esempio Soletta, le drogherie dispensano medicinali della categoria C.

FRC sostiene le nuove disposizioni e accoglie positivamente il rapporto equilibrato, garantito dai criteri selezionati, tra requisiti di sicurezza e migliore accesso ai medicinali così come la riduzione

dell'onere per i medici generali e le unità di emergenza, con conseguente calo dei costi per il sistema sanitario.

SGKPT, SGN e unimedsuisse si dicono contrari alla soppressione dell'odierna categoria C e chiedono di assegnare i medicinali all'odierna categoria C anziché all'articolo 45 revOM ed eventualmente di verificare e, se necessario adeguare, l'assegnazione delle diverse classi di medicinali alle categorie.

FMH, APA, BEKAG, VLSS e PH CH esprimono preoccupazione in merito a questo nuovo articolo e rimandano alle loro integrazioni al nuovo capoverso 2 articolo 46 revOM. FMH, APA, BEKAG e VLSS spiegano che questa disposizione è fondamentale dal punto di vista medico e per loro rappresenta un «vero rompicapo».

In relazione alle osservazioni sul capoverso 1, Galenica suggerisce di stralciare dal titolo dell'articolo 45 revOM l'espressione «di medicinali soggetti a prescrizione medica».

SwAPP riporta il commento espresso in merito all'articolo 42 revOM.

#### Cpv. 1

SVHA considera problematica la dispensazione senza prescrizione medica da parte di farmacisti di medicinali soggetti a prescrizione medica, in quanto una prescrizione secondo algoritmi terapeutici definiti non tiene conto di un trattamento individualizzato dei pazienti.

Galenica, PiGr, AG, Ofac, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, DVNW, cf, santésuisse, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e SDV sono dell'avviso che la possibilità di dispensazione senza ricetta da parte dei farmacisti non debba essere limitata ai medicinali della categoria B ovvero debba essere estesa alla categoria A. Cf e santésuisse chiedono quindi di stralciare nella frase introduttiva «della categoria di dispensazione B». KCM fa notare che secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera c LPMed la categoria dei chiropratici è definita una professione medica universitaria e pertanto i medicinali da loro prescritti vanno indicati nello stesso punto di quelli prescritti da medici, vale a dire nella frase introduttiva e non in una lettera d separata.

VSKT, ZG, VetD LU, TG, GR, SH e BE plaudono alla limitazione esplicita dell'estensione della competenza di dispensazione dei farmacisti ai medicinali per uso umano, mentre BGK e FR suggeriscono rispettivamente un ulteriore capoverso 5 revOM e un'integrazione, per escludere espressamente l'applicazione su animali.

#### Cpv. 1 lett. a

Mfe approva l'indicazione dell'obbligo da parte dei farmacisti di fare riferimento a schemi terapeutici noti. PH CH, SSI, FMH, APA e BEKAG sottolineano invece che non esistono schemi terapeutici riconosciuti. Secondo DBD la scelta della terapia è sufficientemente ristretta dal termine «consolidati» riferito ai principi attivi e i farmacisti sono in grado, in virtù della loro formazione continua, aggiornamento e perfezionamento, di eseguire trattamenti secondo pertinenti criteri medici e farmaceutici. DBD propone perciò di fare riferimento, anziché a schemi terapeutici, a basi scientificamente riconosciute o direttive terapeutiche per un trattamento sicuro. Galenica ritiene che il rimando a schemi terapeutici riconosciuti non sia né necessario né opportuno e andrebbe quindi sostituito con il rimando all'allegato. Anche ÄAV osserva che gli algoritmi terapeutici sono estremamente problematici, per cui è a favore di una disposizione nell'allegato. ÄAV, PH CH e unimedsuisse lamentano l'assenza del corrispondente allegato. Mfe chiede che solo i farmacisti che hanno concluso una formazione corrispondente siano autorizzati alla dispensazione di medicinali secondo l'articolo 45 revOM. Ipn, scin, FIT, hkbb e vips propongono di sostituire il termine principi attivi «consolidati» con un concetto già definito.

Diversi partecipanti alla consultazione esprimono proposte di miglioramento riguardo all'elaborazione degli schemi terapeutici. Mfe sostiene l'idea di consultare un gruppo di esperti, ma chiede che gli elenchi siano trattati in una riunione congiunta degli esperti, nella quale vanno coinvolti anche un medico di famiglia o un pediatra. PH CH, FMH, APA, BEKAG e VLSS chiedono che gli schemi terapeutici su base scientifica siano elaborati congiuntamente da associazioni mediche e farmaceutiche. ZH fa notare che, in base alle informazioni contenute nel rapporto esplicativo, gli algoritmi devono essere riconosciuti da un organismo indipendente, vale a dire dal DFI o da un gruppo di esperti tecnici da lui designato, e non dalle associazioni mantello. GE, GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE e NE osservano che la composizione del gruppo di esperti non è ancora chiara, motivo per cui le «associazioni mantello» nel testo dell'ordinanza andrebbero sostituite con il «gruppo di esperti tecnici designato dal Dipartimento» citato nelle spiegazioni. Per l'elaborazione Ofac propone un gruppo di esperti costituito da specialisti scientifici del settore sanitario e approvato dall'UFSP e dalle associazioni mantello interessate. GR sottolinea la necessità di un gruppo di esperti in cui, oltre alle associazioni mantello, siano rappresentati anche esperti indipendenti. AI e SG chiedono che per maggiore trasparenza e certezza del diritto gli algoritmi farmaceutici siano pubblicati da Swissmedic o dall'UFSP. AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e ÄAV

rifiutano che i farmacisti deleghino alle associazioni mantello mediche e farmaceutiche elenchi e oneri per la dispensazione dei medicinali di cui all'articolo 45 revOM. Chiedono che a tal fine una commissione permanente dell'UFSP costituita da rappresentanti delle associazioni mantello, affiancati all'occorrenza da specialisti su temi specifici, elabori consensi presentati dalle organizzazioni mantello o sviluppati dalla commissione stessa e offra consulenza al Consiglio federale in sede di classificazione dei medicinali e indicazioni con o senza oneri speciali. Parlano inoltre di «basi per un trattamento sicuro» anziché di «schemi terapeutici» e sanciscono la convalida di tali basi da parte dell'UFSP in una proposta nel testo dell'ordinanza.

#### Cpv. 1 lett. b

Come per la lettera a, nemmeno in riferimento ai pazienti affetti da malattie croniche esistono secondo SSI direttive che consentano una dispensazione razionale senza una diagnostica estesa. SPO invece approva queste disposizioni, poiché molti pazienti si arrabberebbero se per il ritiro di medicinali o ricette presso il medico venisse loro addebitata una consultazione quando il medico non l'hanno nemmeno visto. Anche GR, DBD, AVSGA, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, AVKZ e AVSGA sostengono una regolamentazione distinta della terapia farmacologica continuativa rispetto a quelle di pazienti acuti di cui alla lettera a, in quanto nel primo caso vi sono una diagnosi e una terapia farmacologica consolidata che permettono ai farmacisti di monitorare e proseguire la terapia.

PiGr, DBD, AVSGA, AAV, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, TopPharm, USAM e AVKZ chiedono di sostituire la formulazione «pazienti affetti da malattie croniche» con «terapia farmacologica continuativa», in modo da includere anche quella finalizzata alla prevenzione. PiGr, GR, Ofac, DBD, AVSGA, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, TopPharm, USAM e AVKZ propongono di rinunciare a fissare un termine di validità massimo («per un anno al massimo»), essendo questo troppo breve o troppo lungo a seconda della situazione e rischiando di determinare applicazioni schematiche errate. Affermano che la decisione in merito alla necessità di una nuova valutazione medica è disciplinata diversamente nei vari Cantoni e in linea di principio dovrebbe rientrare nell'ambito di responsabilità del farmacista. PH CH, FMH, APA e BEKAG si esprimono a favore di una validità massima di sei mesi.

PiGr, GR, Ofac, DBD, AVSGA, AAV, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, TopPharm, USAM e AVKZ osservano che va stralciato il requisito di una diagnosi certa: essendo una diagnosi il presupposto per la prima prescrizione, tale elemento è già contemplato; inoltre, per determinati aspetti scientifici della prassi medica non si può comunque mai avere una certezza assoluta.

AVKZ specifica che oltre alla «prima prescrizione» dovrebbe essere registrata anche la «prima dispensazione documentata» da parte di medici che effettuano l'autodispensazione. Anche Galenica si esprime a favore dell'integrazione di «prima prescrizione» con «o prima dispensazione» per motivi di tutela della salute, mentre santésuisse chiede di aggiungere «e/o prescrizione successiva», in quanto il controllo medico periodico non avviene soltanto dopo il primo anno dalla formulazione della diagnosi, bensì annualmente anche dopo diversi anni di terapia stabile.

Per SGN è impensabile che un medicamento impiegato da un anno o più per una malattia cronica possa venire prorogato senza prescrizione medica. Sottolinea che le malattie croniche sono molto frequenti e richiedono una rivalutazione continua del trattamento e chiede l'introduzione di clausole protettive meglio definite per individuare situazioni specifiche in cui un rinnovo è sensato per facilitare l'aderenza alla terapia. TI propone di integrare la disposizione con *«purché la dispensazione sia compatibile con la situazione sanitaria del paziente e fatte salve eventuali indicazioni in senso contrario del medico prescrittore, adeguatamente motivate»*.

Per SGKPT questa lettera va stralciata, dato che già oggi i farmacisti possono dispensare medicinali per il proseguimento di una terapia senza una nuova prescrizione.

VD fa notare che si deve chiarire la questione della remunerazione dei medicinali dispensati da farmacisti nel quadro di questa disposizione e che si rendono necessari adeguamenti dell'OAMal e dell'OPre.

#### Cpv. 1 lett. c

AVSGA, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, TopPharm e AVKZ approvano questa definizione. ADV, SDVZS, DVNW, SDV e SDV ZH/SH ribadiscono in questo punto che la formazione dei droghieri comprende tutti i principi attivi dell'attuale categoria di dispensazione C e pertanto da molti anni in diversi Cantoni, come per esempio Soletta, le drogherie dispensano medicinali della categoria C. Chiedono di precisare il numero 1 sostituendo «noto» con «grave». Anche GRIP, iph, SwAPP, scin, ASSGP, FIT, hkbb e vips sono concordi al riguardo. In merito al numero 1 SPO osserva che purtroppo i tentativi di suicidio con paracetamolo non sono una rarità, per cui tale principio attivo rientra fra quelli con un potenziale di abuso noto e chiede se in futuro sarà inserito nell'elenco A.

SDV chiede di riformulare il numero 2 in modo tale che il dosaggio dei principi attivi e l'accertamento da parte di un operatore sanitario necessario per la classificazione di tali medicinali siano determi-

nanti.

Galenica chiede di integrare il numero 3 di modo che gli assistenti di farmacia possano dispensare la «pillola del giorno dopo» sotto la responsabilità di un farmacista, essendo questo consentito ai sensi dell'articolo 49 revOM anche a profani formati a livello cantonale sotto la vigilanza di un operatore sanitario.

EFBS propone di integrare la lettera c con un numero 4 «che possono indurre resistenze», per sostenere ulteriormente la dispensazione controllata di antibiotici e anche di altri medicinali che possono indurre resistenze, come gli antimicotici.

Cf chiede di stralciare questa disposizione. La formulazione non è logica, in quanto i medicinali non adatti all'automedicazione verranno attribuiti con ogni probabilità ai medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione e i medicinali della categoria D, se compresi, non rientrerebbero nell'articolo 45 revOM sulla «dispensazione senza prescrizione medica da parte di farmacisti di medicinali soggetti a prescrizione medica».

PH CH, BEKAG e VLSS ritengono che per definire questi medicinali debba essere previsto anche un elenco elaborato congiuntamente dalle organizzazioni mantello mediche e farmaceutiche.

#### Cpv. 1 lett. d

SCG, AVSGA, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, TopPharm e AVKZ approvano questa definizione. KCM e VD chiedono invece di stralciare questa lettera in quanto i chiropratici rientrano fra gli operatori sanitari. Galenica osserva che la prescrizione di medicinali da parte di chiropratici non richiede una «prescrizione» ai sensi della LATer. Vanno invece disciplinate la responsabilità dei chiropratici nel quadro della prescrizione di medicinali e l'assunzione dei costi.

#### Cpv. 4

SSI ed EFBS approvano questa disposizione, mentre PH CH, FMH, APA e BEKAG sottolineano che con l'articolo 45 revOM bisogna fare attenzione a non vanificare la Strategia contro le resistenze agli antibiotici mediante una dispensazione di antibiotici ampliata, non coordinata e non prescritta da un medico.

PiGr, VS, AG, SPO, Ofac, cf, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, Galenica, AAV e santésuisse rifiutano invece questo capoverso in quanto estraneo al sistema; già oggi in casi eccezionali motivati, come una cistite, vengono dispensati in farmacia antibiotici senza ricetta. AVGA, TopPharm, VS, AG, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV aggiungono che una dispensazione secondo uno schema terapeutico e l'obbligo di documentazione in presenza diretta del paziente migliora anche il controllo. Secondo Galenica, se si decide di mantenere questo capoverso, il concetto «principi attivi antimicrobici» va definito oppure sostituito con «antibiotici/antibatterici». La stessa richiesta è avanzata anche da ZH.

### **Art. 46 Dispensazione personale**

DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, BEKAG, VLSS, FMH, APA, PH CH e Galenica sostengono questa limitazione all'interazione fisica, mentre cf, santésuisse, PiGr, ZR e VSVA la respingono.

ZR approva il fatto che la consulenza specialistica debba essere effettuata dal farmacista stesso e non da uno specialista sotto la vigilanza della persona autorizzata alla dispensazione o da un assistente di farmacia, in quanto all'interno di una farmacia soltanto i farmacisti possiedono le conoscenze specialistiche necessarie. VSVA chiede invece di cancellare «personale» dal titolo.

#### Cpv. 1

Analogamente all'articolo 42 revOM, SCG chiede di aggiungere «o chiropratica» riferito alla prescrizione. KCM rimanda all'articolo 45 capoverso 1 lettera d e osserva che si ha l'impressione che i chiropratici siano stati dimenticati. Propone di citare, oltre alla prescrizione medica, la «prescrizione da parte di un chiropratico ai sensi dell'articolo 4 lettera b OPre». Entrambi fanno notare che con questa aggiunta si potrebbe correggere parzialmente l'assenza dei chiropratici nell'articolo 24 capoverso 1 revLATer.

Nella loro proposta di modifica, DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV estendono le disposizioni alla categoria di dispensazione A. PiGr, ZR, DBD, VSVA, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV respingono il termine «personalmente» per motivi opposti. Per non ostacolare la telemedicina, PiGr propone la seguente formulazione: «la decisione farmaceutica deve essere presa in presenza fisica del paziente o mediante adeguata telemedicina»; ZR e VSVA auspicano una formulazione senza riferimenti alla tecnologia come «in interazione diretta» in conformità con la LATer. DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM,

pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV chiedono invece la sostituzione con «in presenza diretta» per sancire l'obbligo della presenza fisica diretta tra operatore sanitario e paziente. DBD, AVSGA, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV precisano inoltre «dispensazione» con «prima dispensazione».

GDK, GL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, ZH, NW, OW, LU, GE e NE sostengono che vada richiesta esplicitamente la garanzia della protezione della personalità, per cui la dispensazione deve avvenire obbligatoriamente in un'area separata e discreta.

TopPharm chiede qual è la situazione in merito a proroghe di prescrizioni ai sensi dell'articolo 45 capoverso 1 lettera b revOM.

#### Cpv. 2

PiGr, ZR, VSVA, cf e santésuisse chiedono di stralciare questo capoverso affinché restino possibili la telemedicina (PiGr, santésuisse), la telefarmacia (ZR) e la vendita per corrispondenza (ZR). Cf, ZR e VSVA sottolineano in tale sede che questa disposizione può essere problematica per i pazienti a mobilità ridotta. ZR e VSVA osservano inoltre che il termine «consegna», a differenza di «dispensazione», non è definito nella LATer. USAM sostituisce «consegna» con «prima dispensazione».

Galenica plaude al requisito del contatto personale e chiede che sia esteso alla prescrizione e alla dispensazione di ogni medicamento soggetto all'obbligo di prescrizione mediante la creazione di un nuovo articolo 41, allo scopo di promuovere la tutela della salute, la certezza del diritto e un'applicazione unitaria in Svizzera. Di conseguenza amplia il gruppo professionale dei farmacisti agli «specialisti». AVKZ constata che qui per la prima volta si deve prendere una decisione fondamentale a livello federale, vale a dire se la dispensazione di un medicamento soggetto a prescrizione debba avvenire soltanto dopo un contatto diretto con almeno un operatore sanitario. Secondo AVKZ è importante che a tal fine vengano posti requisiti chiari e della stessa severità a tutti gli operatori sanitari autorizzati alla prescrizione e dispensazione di medicinali soggetti a ricetta, e aggiunge che questo sarebbe possibile con un nuovo articolo nell'OM.

Secondo DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV nel capoverso 1 va aggiunto che la dispensazione avviene sotto la propria responsabilità. Chiedono inoltre di utilizzare l'espressione «decisione farmaceutica» al posto di «valutazione» nel capoverso 2 (come nell'art. 47 cpv. 2 lett. e revOM). L'obiettivo dell'obbligo di documentazione previsto dalla legge per tali dispensazioni consiste nel vincolare la decisione del farmacista a un'assunzione di responsabilità.

Con un nuovo capoverso 2, BEKAG, VLSS, FMH, APA e PH CH intendono sancire l'obbligo dei farmacisti di rinviare, in determinati casi, al medico di famiglia. Propongono che in presenza di segnali di alta pressione sanguigna, allergie, forte sovrappeso, sospetta problematica di dipendenza o altre indicazioni di uno stato di salute generale negativo, si rinunci in caso di dubbio alla dispensazione in farmacia e si rinvii il paziente interessato al medico di famiglia.

### **Nuovo art. 46a Dispensazione alla propria clientela in ospedale**

Cfr. osservazioni sull'articolo 35 revOM.

### **Art. 47 Obbligo di documentazione**

VS, AG, TI, SPO, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV plaudono all'obbligo di documentazione, che tuttavia deve valere in linea generale per la dispensazione di medicinali soggetti a ricetta e non solo per quelli esenti. VS, AG, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV suppongono inoltre che queste indicazioni valgano anche per la cartella informatizzata del paziente (CIP). Secondo TI la disposizione dovrebbe essere estesa ai medicinali veterinari. Fa inoltre notare che la tracciabilità completa si rivela sempre più importante per garantire la sicurezza dei pazienti. Osserva che già attualmente la vendita nelle farmacie di medicinali delle liste A e B viene tracciata pur non esistendo una base legale formale in proposito. Tutti i sistemi informatici consentono di eseguire questa operazione in modo semplice. Osserva inoltre che in futuro i farmacisti potranno applicare una tariffa per la tenuta di un dossier (cartella sanitaria) del paziente e l'obbligo di documentazione sarebbe anche in linea con l'orientamento della Convenzione Medicrime.

Per AAV manca la menzione dell'obbligo d'informazione. Il medico esegue la terapia e deve quindi sapere «cosa e quando applicare in aggiunta» al fine di evitare errori terapeutici. Inoltre i pazienti più anziani affetti da polimorbilità spesso non conoscono i nomi dei medicinali, per cui potrebbero verificarsi prescrizioni errate. Anche BE è del parere che si debba valutare l'eventualità di prevedere un obbligo d'informazione per il medico curante.

Per semplificare il richiamo separato per partita, AG e AAV chiedono che i medicinali vengano

provvisi dai fabbricanti di un «codice a barre in 2D (contenente codice a barre, scadenza e partita)», da registrare al momento della dispensazione.

#### Cpv. 2

BEKAG spiega di non avere osservazioni in merito, ma aggiunge che i requisiti minimi generalmente validi per la prescrizione di un medicamento per uso umano devono essere applicabili per analogia quando la dispensazione avviene in via eccezionale a opera del farmacista. Anche mfe critica il fatto che i requisiti per la ricetta contengano la menzione dell'indirizzo, che invece non è prevista per l'obbligo di documentazione dei farmacisti.

#### Cpv. 2 lett. a

VS, AG, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV chiedono l'estensione ai «*dati dei pazienti necessari al controllo del medicamento per uso umano*» quali indirizzo, numero di telefono e indirizzo e-mail, al fine di poter richiamare i medicinali. TI chiede di aggiungere soltanto l'indirizzo al nome del paziente.

#### Cpv. 2 lett. c

VS, AG, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV sono del parere che nell'obbligo di documentazione della dispensazione manchino il numero e le dimensioni degli imballaggi o la durata dell'applicazione (nuova lett. d<sup>bis</sup>) e il dosaggio (nuova lett. c<sup>bis</sup>). Anche per GR mancano le dimensioni dell'imballaggio o la durata dell'applicazione e il dosaggio e propone di integrare la lettera c.

#### Cpv. 2 lett. e

TI propone, in relazione all'estensione dell'obbligo di documentazione a tutti i medicinali soggetti a prescrizione, che si debbano documentare nominativo e indirizzo del medico prescrivente in caso di prescrizione medica.

### **Art. 48 Dispensazione da parte di specialisti della medicina complementare**

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, GR, JU, NE, GE e TI chiedono che, analogamente all'autodispensazione negli studi medici, anche per la dispensazione di medicinali da parte di specialisti della medicina complementare si rispettino le disposizioni cantonali in materia.

DAKOMED, Oda AM, SVKH, UNION, SMGP, SVHA, Complemedis e TCM-FVS chiedono di ampliare la cerchia di persone autorizzate alla dispensazione. DAKOMED, SVKH, UNION, SMGP e SVHA desiderano includere i terapeuti titolari di un attestato di formazione equivalente riconosciuto a livello internazionale con attestazione dell'equivalenza e le persone con una formazione riconosciuta a livello cantonale di cui all'articolo 25 capoverso 5 LATer. L'ultimo punto è condiviso anche da Oda AM. Complemedis chiede che s'includano i naturopati titolari di un attestato di formazione riconosciuto a livello internazionale ed equivalente al diploma federale o in possesso di sufficiente esperienza professionale, mentre secondo TCM-FVS andrebbero inclusi altri specialisti in possesso di un'adeguata formazione, quali per esempio gli specialisti della farmacoterapia cinese esaminati da TCM-FVS al di fuori di un percorso formativo specifico e registrati nel RME (Registro di Medicina Empirica).

AI, AR, Oda KT, DAKOMED, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SMGP e SVHA chiedono invece che venga stralciata l'espressione «*terapeuti della medicina complementare*», poiché la loro formazione non è incentrata sulla dispensazione di qualsiasi medicamento.

Secondo GR, ASSGP, USAM, GRIP, SDV, TI, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV e TopPharm, gli specialisti della medicina complementare devono essere abilitati anche a prescrivere medicinali non soggetti a prescrizione medica. AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV e TopPharm fanno inoltre notare che la lista STA (lista delle sostanze tradizionali asiatiche) deve essere strutturata da Swissmedic come lista per il commercio specializzato.

Secondo TG, BE, SH, GR, VetD LU, ZG e VSKT va chiarito se le persone di cui all'articolo 48 revOM siano autorizzate a dispensare anche medicinali per uso veterinario. TG ricorda che il diritto di dispensazione di questi gruppi professionali presuppone un'autorizzazione cantonale che abiliti alla gestione di una farmacia privata. GE osserva che, in considerazione delle modifiche alla LPMed, il termine «*autonomamente*» va stralciato dalla disposizione.

### **Nuovo art. 48a**

Tenuto conto della riattribuzione di preparati dalla categoria di dispensazione C alla categoria D, GL,

GDK, BL, BS, SG, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GR, AG, ZH, BE e JU chiedono di inserire un nuovo articolo che vieti di offrire nella vendita a libero servizio i medicinali delle categorie di dispensazione «previa consulenza specialistica», in analogia con l'articolo 19 capoverso 4 revOPuM. Fanno notare che finora la modalità di offerta di questi preparati è stata molto eterogenea nei Cantoni.

#### **Art. 49 Centri di pianificazione familiare**

Galenica lamenta il fatto che gli assistenti di farmacia (sotto la vigilanza e responsabilità di uno specialista) non siano autorizzati a dispensare la «pillola del giorno dopo» nonostante possiedano la formazione necessaria, mentre questo sia consentito ai centri di pianificazione familiare alle condizioni previste dall'articolo 49 revOM, e chiede quindi di eliminare questa discriminazione.

### **Capitolo 4: Requisiti minimi per la prescrizione di un medicamento per uso umano**

#### **Art. 50**

Mfe obietta che i dati da indicare sulla prescrizione di un medicamento sono eccessivi, in particolare l'obbligo di menzionare l'indirizzo del paziente (in merito alla disparità dell'obbligo di documentazione per i farmacisti cfr. osservazioni sull'art. 47 revOM).

#### Cpv. 1

AAV, USAM, TopPharm, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV e BAV chiedono di precisare il testo dell'ordinanza per specificare che si tratta di una ricetta in possesso del paziente.

Cf sostiene che i requisiti minimi per la prescrizione dovrebbero contenere soltanto le informazioni strettamente necessarie e chiede se non siano sufficienti nome, cognome, numero di assicurato e «numero di identificazione GLN» (Global Location Number).

#### Cpv. 1 lett. a

Ofac è del parere che la limitazione al GLN sia troppo restrittiva e chiede una fase transitoria in cui si accetti il numero RCC.

VD chiede di modificare i rimandi allo studio medico e al GLN di modo che il diritto di levatrici e personale infermieristico specializzato di prescrivere medicinali nel Cantone di Vaud continui a essere garantito.

#### Cpv. 1 lett. b

GL, GDK, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU, FMH, APA, BEKAG, ZR, VSVA, cf, DBD, USAM, SVKH, Oda AM, NVS, IG eHealth, AVKZ, kf, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, GRIP, PH CH, santésuisse e Galenica accolgono con favore la possibilità di rilasciare e trasmettere prescrizioni in forma elettronica, ma criticano il fatto che al momento gli ostacoli sono eccessivi e che non dovrebbe essere consentita soltanto la firma elettronica qualificata. GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG e BE propongono quindi di integrare la disposizione con la possibilità di trasmettere le prescrizioni mediante sistemi che, in termini di autenticità, integrità dei dati e confidenzialità, soddisfino in egual misura i requisiti riguardanti la libertà di scelta del paziente e la sicurezza e siano approvati dalle autorità competenti. GE chiede in una proposta analoga che in determinate situazioni l'autorità cantonale possa ammettere la trasmissione di ricette elettroniche senza firma elettronica qualificata, a condizione che il sistema istituito garantisca la libertà di scelta del paziente, l'identificazione della fonte, l'autenticità della prescrizione, l'integrità dei dati e la confidenzialità della trasmissione. Galenica si esprime in dettaglio su questo punto e chiede di aggiungere nel testo dell'ordinanza che si equipari alla firma elettronica una forma di trasmissione che in termini di autenticità, integrità dei dati e confidenzialità soddisfi in egual misura i requisiti di sicurezza. ZR, VSVA, SVKH, Oda AM, NVS, DBD, cf, IG eHealth, santésuisse, kf, TopPharm, FMH, APA, BEKAG, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV propongono di creare un nuovo articolo 50a per la «forma della prescrizione», in cui il capoverso 1 dovrebbe stabilire che una prescrizione cartacea deve essere provvista della firma autografa della persona che rilascia la prescrizione. Il capoverso 2 sarebbe dedicato alla prescrizione elettronica: la forma e le procedure di compilazione, trasmissione e gestione delle prescrizioni devono essere concepite in modo tale da assicurare con una sufficiente garanzia che la prescrizione sia stata compilata da una persona autorizzata (e identificata in modo univoco: AAV, cf, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV), che non possa essere modificata e che non possa essere utilizzata più volte. Secondo AAV, cf, DBD, AVKZ, phar-

maSuisse, AKB, BLAV e BAV la prescrizione elettronica deve essere inoltre accessibile in modo indiscriminato a tutte le persone autorizzate a ritirare la ricetta e dispensare i medicinali prescritti, per garantire la libera scelta del paziente. SVKH, Oda AM, NVS, IG eHealth, kf, cf, AVKZ, DBD, FMH, APA, BEKAG, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV chiedono inoltre un capoverso 3 che conceda al DFI la possibilità di emanare requisiti tecnici e procedure di omologazione per la prescrizione elettronica. AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV osservano che in alternativa a un nuovo articolo 50a si accetta anche l'integrazione dell'articolo 50 capoverso 1 lettera b revOM con «o un altro metodo d'identificazione univoco riconosciuto della persona che rilascia la prescrizione»; USAM, ASSGP e GRIP propongono di aggiungere «o una firma elettronica equivalente in termini di requisiti di sicurezza». ASSGP e GRIP ricordano che ai sensi dell'articolo 77 revOM l'Istituto può formulare requisiti più precisi. FMH, APA, BEKAG e PH CH forniscono una motivazione dettagliata del rifiuto della limitazione alla firma elettronica qualificata e si esprimono a favore di sistemi comunitari omologati e disciplinati secondo la LCIP come spazio fidato in cui ciascun partecipante deve autenticarsi inconfutabilmente seguendo una procedura a sua volta certificata.

FMH, APA, BEKAG, SVKH, Oda AM, NVS e IG eHealth ricordano che ai sensi dell'articolo 26 capoverso 2<sup>bis</sup> lettera b revLATer la prescrizione è di proprietà della persona per la quale viene emessa e tale persona può scegliere liberamente il fornitore di prestazioni presso cui utilizzarla.

#### Cpv. 1 lett. c

ZH e mfe respingono l'obbligo di comunicare l'indirizzo del paziente per motivi legati al diritto in materia di protezione dei dati. Mfe sottolinea in aggiunta l'onere amministrativo per il corpo medico.

#### Cpv. 1 lett. e

Scin, USAM, iph, SwAPP, FIT, hkbb e vips chiedono l'indicazione obbligatoria del nome del preparato e del principio attivo (anziché del preparato «o» del principio attivo) a beneficio della tracciabilità. Senza il collegamento fisso tra nome del preparato e nome del principio attivo non è per esempio possibile la sorveglianza del mercato di preparati biosimilari in termini di sicurezza del paziente. Cf afferma invece che, al fine di promuovere i generici, il requisito minimo dovrebbe essere soltanto il nome del principio attivo.

#### Cpv. 1 lett. f

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV UR, FR, ZG, SH, AR, TI, BE, NE, JU, AG, GE, ZH, cf, USAM, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV, AAV e DBD chiedono la possibilità dell'indicazione indiretta della quantità sotto forma di durata dell'applicazione, di modo che i farmacisti possano stabilire la dimensione dell'imballaggio più conveniente per il periodo necessario. USAM, cf, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV, DBD e AAV ritengono inoltre che manchi una definizione di «quantità» come «numero e dimensione degli imballaggi».

#### Cpv. 1 lett. h

B-CH AG osserva che per la prescrizione di emoderivati l'indicazione è un'informazione essenziale, spesso non ricostruibile a posteriori, e chiede pertanto l'inserimento di una nuova lettera che disponga la dichiarazione dell'indicazione per emoderivati labili.

#### Cpv. 2

SCG plaude a questa disposizione. VD invece ne chiede lo stralcio, dato che i chiropratici rientrano fra gli «operatori sanitari». VD e NE chiedono un'estensione ad altri professionisti della salute, quali le levatrici. In generale il testo dell'ordinanza va modificato in modo da consentire anche ad altri professionisti della salute di effettuare prescrizioni in conformità con le disposizioni cantonali.

#### Cpv. 2 nuovo e cpv. 3 nuovo

PharmaSuisse, AKB, AAV, USAM, TopPharm, BAV, BLAV, AVKZ e DBD evidenziano la necessità di regolamentare le conseguenze della rinuncia al rilascio della ricetta. Prima della rinuncia, il paziente deve essere informato del fatto che questo comporta l'impossibilità di acquisto presso un altro punto vendita fintantoché la dispensazione non è documentata nella CIP intercambiabile (nuovo cpv. 2). La rinuncia va inoltre definita per iscritto e firmata dal paziente (nuovo cpv. 3).

#### Cpv. 3 nuovo

Secondo BL va fissato il periodo di validità delle prescrizioni, al fine di garantire una gestione uniforme fra Cantoni. Vengono proposti tre mesi e, per le ricette ripetibili, un anno secondo «KV NWCH».

#### Cpv. 4 nuovo

AVKZ, AAV, pharmaSuisse e AKB fanno notare che il medico deve indicare sulla ricetta se si tratta di un'applicazione *off-label*, perché in caso contrario il farmacista non è in grado di appurarlo con certezza.

## Capitolo 5: Utilizzazione di medicinali soggetti a prescrizione medica

### Art. 51 Persone titolari di un diploma federale

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU e ZH osservano che né la LATer né le ordinanze contengono una definizione del termine «Anwendung» (tradotto nel capitolo 5 con «utilizzazione») e propongono di riprendere quella contenuta nelle norme della Buona prassi di dispensazione di KAV, secondo cui per utilizzazione si intende la decisione autonoma di somministrare un medicinale e l'assunzione della responsabilità corrispondente. Secondo ZH e AG, la definizione può essere inserita in alternativa anche in un nuovo articolo 50b revOM.

#### Cpv. 1

Secondo GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, GE e JU, occorre sancire che l'utilizzazione deve avvenire «sotto la propria responsabilità professionale».

AVKZ e Galenica chiedono che le persone titolari di un diploma federale possano utilizzare tutti i medicinali se ne sono capaci in virtù delle loro conoscenze specialistiche (Galenica) o se hanno acquisito le competenze necessarie durante la formazione, il perfezionamento o l'aggiornamento (AVKZ). Oggi questa prassi è già consolidata nel Cantone di Zurigo. Galenica propone che le persone titolari di un diploma federale possano utilizzare i medicinali necessari nell'ambito della propria professione indipendentemente dal fatto che siano o meno soggetti a prescrizione medica, motivo per cui l'espressione «soggetti a prescrizione medica» dovrebbe essere cancellata sia nel capoverso 1 sia nel titolo del capitolo 5, ed è inoltre favorevole all'adeguamento del tenore dell'articolo 51 capoverso 1 a quello dell'articolo 52 revOM. AVKZ ritiene che per principio deve essere autorizzato all'utilizzazione di medicinali chiunque sia abilitato alla loro dispensazione e disponga di una formazione corrispondente.

TCM-FVS ritiene che le persone titolari di diplomi finora riconosciuti debbano continuare a rientrare in questo articolo e che questo punto vada sancito.

GE e JU osservano che nel testo francese dell'ordinanza il termine tedesco «Anwendung» è reso con «utiliser» e «administrer» e propongono di usare in modo uniforme il termine «administrer».

#### Cpv. 2 lett. c

Secondo SCG i chiropratici devono essere designati in tedesco con i termini «Chiropraktikerinnen und Chiropraktiker» anziché «Chiropraktorinnen und Chiropraktoren»; essi appartengono alla categoria degli operatori sanitari, motivo per cui in determinate circostanze non è assolutamente necessario elencarli. Inoltre spiega che l'espressione «chiropratici diplomati specializzati» è vaga in quanto sono riconosciuti come chiropratici specializzati soltanto quelli che hanno superato l'esame di perfezionamento, mentre gli altri sono definiti chiropratici diplomati. Propone quindi la formulazione «chiropratici diplomati».

#### Cpv. 2 lett. e

GL, GDK, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, AG, BE, NE e JU chiedono lo stralcio di questa disposizione in quanto le persone di cui all'articolo 48 revOM non dispongono di norma di una qualifica corrispondente per l'utilizzazione di medicinali.

### Art. 52 Dentisti titolari di un'abilitazione cantonale

Per i dentisti titolari dell'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione, TI chiede che l'autorizzazione a utilizzare medicinali soggetti a prescrizione medica necessari alla loro attività sia concessa d'ufficio, considerato che tutti i dentisti necessitano per la loro professione di determinati medicinali (p. es. anestetici locali).

### Nuovo art. 52a Utilizzazione di medicinali da parte di farmacisti

PharmaSuisse e AKB ritengono che l'utilizzazione di medicinali da parte di farmacisti debba essere sancita a livello federale dato che il diploma dei farmacisti è un diploma federale senza differenze cantonali. Nel ricorso ai vaccini per esempio è stato riscontrato che le diverse posizioni adottate dai Can-

toni generano problemi. Inoltre giudicano appropriata l'utilizzazione di medicinali da parte di farmacisti essendo questi ultimi formati al meglio come esperti dei medicinali e trattandosi di una pratica già diffusa per l'uso orale (p. es. assunzione sotto vigilanza); inoltre richiamano l'attenzione sul ruolo dei farmacisti in base alla LPMed, alla crescita demografica, alla carenza di medici di famiglia e alla risposta del Consiglio federale al postulato Humbel 12.3864. Per quanto concerne la tecnica di iniezione e le misure di emergenza in caso di effetti collaterali, pharmaSuisse offre già oggi un perfezionamento in materia, che in futuro diventerà parte integrante della formazione. In un nuovo articolo 52a si deve sancire che i farmacisti possono utilizzare medicinali soggetti a prescrizione nell'ambito della propria professione e a determinate condizioni (formazione o perfezionamento specifici riconosciuti in tecnica di iniezione, attrezzature e locali necessari, sistema di garanzia della qualità per procedure in situazioni di emergenza) su persone che hanno almeno 16 anni di età e che non presentano rischi particolari per la salute.

## **Capitolo 6: Restrizioni relative allo smercio**

### **Art. 53**

FR è favorevole a questa limitazione dello smercio.

## **Capitolo 7: Autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicinali**

### **Art. 54 Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione**

VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV sostengono in linea di principio le misure di garanzia della qualità richieste, fatti salvi alcuni adeguamenti.

#### Cpv. 1

PKS, H+ e unimedsuisse chiedono di estendere alla gestione di una farmacia ospedaliera le condizioni per l'autorizzazione alla vendita per corrispondenza, in quanto le farmacie ospedaliere fabbricano medicinali specifici conformemente all'articolo 35 revOM destinati a molti pazienti a mobilità ridotta.

#### Cpv. 2<sup>bis</sup> nuovo

Secondo PiGr, VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV, le prescrizioni delle persone di cui all'articolo 48 revOM devono poter essere equiparate a una ricetta medica per la vendita per corrispondenza e utilizzate di conseguenza. VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV spiegano che questo consente un doppio controllo da parte del terapeuta e del farmacista, che deve essere preferito a una dispensazione diretta da parte dei terapeuti, nonché un migliore approvvigionamento, in quanto esistono soltanto poche farmacie specializzate che fabbricano questi medicinali.

#### Cpv. 2 lett. g

VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV e Ofac sostengono che questa disposizione debba essere formulata in modo molto più preciso nell'interesse della sicurezza dei pazienti. A tal riguardo AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV propongono di aggiungere che un professionista autorizzato a dispensare un determinato medicinale deve garantire una corretta consulenza alla prima dispensazione o su richiesta del paziente.

### **Art. 55 Obbligo d'informare delle autorità cantonali**

#### Cpv. 3 nuovo

VS, GR, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV fanno notare che conformemente all'articolo 27 capoverso 3 LATer il Consiglio federale disciplina le modalità della vendita per corrispondenza e, per motivi di sicurezza dei pazienti, ritengono necessario distinguere tra vendita per corrispondenza autorizzata e fonti di acquisto illegali. Di conseguenza Swissmedic dovrebbe pubblicare e aggiornare costantemente un elenco dei titolari delle autorizzazioni alla vendita per corrispondenza rilasciate dai Cantoni.

## **Capitolo 8: Sorveglianza del mercato**

## **Sezione 1: Controlli successivi**

### **Art. 56 Controlli successivi da parte dei Cantoni**

TG spiega che il compito del Cantone di controllare i punti di vendita da esso autorizzati è disciplinato definitivamente nella LATer e non è necessario ribadirlo nell'OM, motivo per cui chiede di stralciare la disposizione senza sostituzione.

Nel suo parere Galenica afferma che l'ordinanza deve stabilire in maniera adeguata che i Cantoni o Swissmedic devono controllare anche nel «commercio non specializzato» l'osservanza dei requisiti GDP (Good Distribution Practice). A questo proposito fa riferimento sia all'articolo 56 sia all'articolo 57 revOM (cfr. anche di seguito). Le disposizioni derogatorie per i medicinali della categoria di dispensazione E (art. 23 cpv. 2 revLATer in combinato disposto con gli art. 24-27 e 30 revLATer) riguardano in sostanza la prescrizione e la dispensazione e non possono implicare anche l'abbandono dei requisiti GDP per tale categoria. In questo ambito si rivela necessario un confronto con i Cantoni (in merito alle competenze per il controllo, in particolare a livello di necessità e finanziamento).

#### Cpv. 3

L'UDC e PiGr spiegano che non è necessario notificare a Swissmedic le violazioni di poco conto, in quanto la notificazione deve avvenire solo per le violazioni gravi e ripetute. La formulazione proposta comporta un grande dispendio per i Cantoni e Swissmedic ma nessun vantaggio. I disciplinamenti cantonali sono comunque contraddittori (p. es. in merito all'iscrizione) e pertanto difficilmente attuabili in modo conforme alla legge. Nei loro pareri propongono quindi di adeguare di conseguenza il tenore della disposizione.

#### Cpv. 4

L'UDC e PiGr chiedono lo stesso adeguamento del capoverso 3.

Per la versione tedesca dell'ordinanza, lph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips chiedono l'adeguamento del genere di Swissmedic da «es» a «sie».

### **Art. 57 Controlli sulla legalità dello smercio effettuati da Swissmedic**

Galenica ribadisce quanto dichiarato in merito all'articolo 56.

### **Art. 58 Ispezioni**

lph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips propongono di suddividere la disposizione negli articoli 58a (Sorveglianza del mercato) e 58b (Ispezioni). La proposta di testo di un articolo 58a capoverso 1 stabilisce la competenza di Swissmedic per la sorveglianza della sicurezza dei medicinali. Inoltre l'espressione «riferite a singoli prodotti» deve essere eliminata per concentrarsi esclusivamente sulla sorveglianza del sistema di farmacovigilanza. La loro proposta di testo comprende anche l'informazione del titolare dell'omologazione sulle notificazioni di terzi (per evitare notificazioni doppie). Infine la valutazione del rapporto rischi-benefici deve essere effettuata da Swissmedic per tutto il ciclo di vita di un prodotto sulla base del Periodic Safety Update Report/Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PSUR/PBRER) nonché del piano di gestione del rischio (RMP).

#### Cpv. 1

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, GE, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, AG, TG e BE approvano il contenuto (e in gran parte anche la formulazione) dell'articolo 58 capoverso 1. Sottolineano che Swissmedic talvolta agirà senza previo accordo con le autorità di vigilanza cantonali. Questo genera discrepanze a livello di esecuzione, in particolare se anche il Cantone è già impegnato con la stessa azienda. Pertanto Swissmedic dovrebbe essere tenuto a informare di conseguenza gli ispettorati e le autorità cantonali competenti. Inoltre propongono di ampliare l'articolo 58 capoverso 1 con un passaggio in cui si definisca espressamente che per le ispezioni riferite a singoli prodotti Swissmedic informa preventivamente gli ispettorati e le autorità di vigilanza cantonali competenti e concorda con loro la procedura da seguire. SO propone un passaggio che stabilisca che, se necessario, Swissmedic assicura un coordinamento adeguato con le autorità di vigilanza cantonali.

Per quanto concerne il testo tedesco dell'ordinanza, lph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips chiedono l'adeguamento del genere di Swissmedic da «es» a «sie».

## **Sezione 2: Rapporto periodico sulla sicurezza e sul rapporto rischi-benefici del medi-**

## **camento**

### **Art. 59**

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips sostengono che il rapporto rischi-benefici può variare durante l'intero ciclo di vita di un prodotto. Per questa ragione è prassi internazionale rilevare le modifiche, documentarle nei PSUR/PBRR e presentarle periodicamente alle autorità nell'arco dell'intero ciclo di vita di un prodotto. A tal riguardo avanzano una proposta di testo secondo cui la periodicità deve essere stabilita al momento della presentazione del rapporto, eventualmente con un adeguamento successivo in caso di modifica del rapporto rischi-benefici.

#### Cpv. 1

TI approva espressamente questa disposizione.

Intergenerika dichiara che i termini per la presentazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza dei medicinali (PSUR) dovrebbero orientarsi alle norme dell'UE per evitare oneri supplementari per l'industria con lassi di tempo differenti. Questo corrisponde già alla prassi odierna.

#### Cpv. 2

Public Eye chiede che i rapporti vengano pubblicati non appena trattati e verificati da Swissmedic conformemente alle prescrizioni dell'UE (rimando al progetto *eudravigilance acces policy for medicines for human use* dell'EMA 759287/2009) e propone un'integrazione dell'articolo con un nuovo capoverso 3 che stabilisca espressamente questa richiesta.

## **Sezione 3: Vigilanza**

### **Art. 60 Obbligo di notificazione per il fabbricante o per il titolare dell'omologazione**

Anche in merito a questa disposizione, Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips ribadiscono la loro richiesta secondo cui la notificazione di segnali e la valutazione del rapporto rischi-benefici nonché la notificazione di rischi conformemente agli standard internazionali devono essere effettuate per tutto il ciclo di vita di un prodotto nel PSUR/PBRR o nel RMP. Per un'informazione immediata sulla comparsa di nuovi rischi (emerging safety issues) in Svizzera o all'estero e l'avvio di misure corrispondenti, si propone il «Reporting of Emerging Safety Issues» (moduli VI e IX) delle GVP dell'EMA). È necessario presentare una notificazione e avviare una valutazione (breve rapporto di sintesi) se si prevedono importanti ripercussioni sul potenziale rischi-benefici e/o sulla salute pubblica. Inoltre, secondo la proposta di testo, l'espressione «che si presumono» al capoverso 1 deve essere cancellata e le singole notificazioni di effetti indesiderati devono essere effettuate esclusivamente in merito ai medicinali commercializzati in Svizzera. Si propone anche di definire espressamente al capoverso 2 le notificazioni provenienti da studi clinici (rimando all'art. 41 OSRUm, RS 810.305). Inoltre secondo il tenore proposto devono essere notificati soltanto gli effetti indesiderati finora sconosciuti «conformemente all'informazione professionale». La notificazione di vizi di qualità deve avvenire quindi sotto forma di «informazione generale» per i vizi riscontrati all'estero se questi possono interessare le partite immesse in commercio in Svizzera. Anche la restrizione inusuale dello smercio deve essere notificata come «informazione generale» se può comportare un pericolo per l'approvvigionamento.

SVKH, DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, UNION, SMGP e SVHA propongono di escludere dall'obbligo di notificazione i preparati fabbricati secondo una formula conformemente all'articolo 9 lettere a-c LATer. A questo proposito avanzano una proposta di testo secondo cui i preparati della fitomedicina e della medicina complementare non sono soggetti all'obbligo di notificazione conformemente alle disposizioni menzionate.

#### Cpv. 2 lett. b

Intergenerika e USAM dichiarano che il termine «inusuale» è troppo vago, genera incertezza giuridica e potenzialmente anche una disparità di trattamento e pertanto deve essere cancellato.

#### Cpv. 4 lett. b

USAM propone l'eliminazione dell'aggettivo «tali».

### **Art. 61 Termini di notificazione**

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips propongono di tralasciare la comparsa frequente di effetti indesiderati come punto di partenza, a meno che gli eventi riscontrati in Svizzera e all'estero non abbiano pos-

sibili ripercussioni sul potenziale rischi-benefici o sulla salute pubblica; in tal caso è necessario un breve rapporto di sintesi. Inoltre al posto delle «restrizioni inusuali dello smercio» bisogna considerare come punto di partenza il «pericolo per l'approvvigionamento». La disposizione deve essere estesa anche al concetto di «emerging safety issues»: gli eventi (emerging safety issues) che potrebbero avere importanti ripercussioni sul potenziale rischi-benefici e/o sulla salute pubblica dovrebbero essere notificati dal fabbricante o dal titolare dell'omologazione sotto forma di breve rapporto di sintesi entro cinque giorni da quando sono stati riscontrati. Infine le associazioni suggeriscono un termine di 15 giorni per le «informazioni generali» proposte.

#### **Art. 62 Obbligo di notificazione per persone che utilizzano e dispensano medicinali a titolo professionale o ne sono autorizzate**

FMH, APA, BEKAG, SVHA, SMGP e UNION avanzano la proposta di trasformare l'obbligo di notificazione previsto (con comminatoria penale in caso di inadempienza) in diritto di notificazione. Le esperienze con i Critical Incident Reporting System (CIRS) hanno mostrato che nei mancati incidenti il diritto di notificazione contribuisce maggiormente a promuovere la sicurezza del trattamento. Gli obblighi di notificazione devono essere limitati ai casi in cui i pazienti hanno subito danni gravi.

SPO spiega che spesso molte interazioni e altri incidenti non sono notificati dagli operatori sanitari e raramente i pazienti sanno a chi rivolgersi. Continua a mancare un punto di riferimento per le esigenze dei pazienti, nonostante fosse stato promesso loro già nel 2001.

ASSGP e SDV sostengono che l'intero sistema rivisto dell'obbligo di notificazione di effetti indesiderati debba comprendere tutti i medicinali per poter raggiungere il suo scopo. Per questo motivo devono essere prese in considerazione anche le persone che per mestiere utilizzano e dispensano medicinali o ne sono autorizzate. La formulazione «a titolo professionale» risulta troppo restrittiva e presentano quindi una proposta di testo corrispondente.

GRIP chiede come vengono trattati i medicinali dell'«elenco E», una questione da non trascurare in vista dell'ampliamento dell'elenco, soprattutto se questo non si limiterà alle caramelle per la tosse e ai bagni medicinali.

#### **Art. 63 Durata dell'obbligo di notificazione**

Nessuna osservazione

#### **Art. 64 Sistema di notificazione**

ASSGP, DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, SDV, UNION, SMGP, SVHA, GRIP e IAG spiegano che l'articolo 16 paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE stabilisce che anche i medicinali omeopatici, ad eccezione di quelli di cui all'articolo 14 paragrafo 1 della direttiva, sono soggetti al titolo IX (Farmacovigilanza), ossia all'articolo 104, e pertanto ai requisiti generali di farmacovigilanza (a partire dal grado di diluizione/potenza D4). Di conseguenza presentano una proposta di testo corrispondente che esclude questi medicinali omeopatici dall'obbligo di gestione di un sistema di farmacovigilanza.

#### **Art. 65 Contenuto e forma della notificazione**

##### Cpv. 2

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips sostengono, in riferimento all'allegato 3 e tenuto conto dei relativi moduli GVP (Good pharmacovigilance practice), che è possibile rinunciare a ulteriori forme amministrative speciali come i moduli propri. Questa armonizzazione non solo contribuisce alla sicurezza dei pazienti, ma riduce anche gli oneri amministrativi ai fini di un impiego efficiente delle risorse. Propongono quindi di stralciare senza sostituzione il capoverso 2.

### **Capitolo 9: Principi della buona prassi di laboratorio**

#### **Art. 66**

Secondo PiGr, la spettroscopia infrarossa (IR), nonostante la sua precisione, è menzionata raramente come metodo di analisi nella Farmacopea. Le disposizioni dovrebbero essere completate di conseguenza affinché la IR possa essere utilizzata negli esami sull'identità anche se questo non è citato nella Farmacopea.

Unimedsuisse è favorevole alle misure per il miglioramento della sicurezza conformemente agli articoli 60-65 revOM, ma teme che gli obblighi di notificazione non siano attuabili con le risorse esistenti e

chiede che si discuta della questione e si ampli di conseguenza il numero di organi messi a disposizione.

## Capitolo 10: Informazione

### Sezione 1: Informazione del pubblico

#### Art. 67

##### Cpv. 1

Ti accoglie con favore la pubblicazione degli «SwissPAR» (Swiss Public Assessment Report) in quanto è un passo decisivo per aumentare la trasparenza e di conseguenza la fiducia nei confronti delle autorità.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips chiedono un adeguamento dell'articolo conformemente alle proposte di modifica presentate in precedenza (cfr. art. 4 e 60 revOM), e cioè di utilizzare l'espressione «piani di gestione del rischio» al posto di «piani di farmacovigilanza» (cpv. 1 lett. d) e di pubblicare le conoscenze derivanti dalla sorveglianza del mercato soltanto se modificano notevolmente il rapporto rischi-benefici (cpv. 1 lett. e).

##### Cpv. 1 lett. a

Per quanto concerne il numero 4, Iph, scin, FIT, hkbb, vips, USAM e SwAPP auspicano un adeguamento alle disposizioni dell'UE («settore di applicazione, gruppo IT») al posto delle «indicazioni richieste» e osservano che la pubblicazione dell'indicazione deve essere strettamente limitata al settore di applicazione o al gruppo IT, visto che le informazioni che vanno al di là di questi dati devono essere classificate come degne di protezione (CCI; corporate confidential information) e consentono di trarre conclusioni sulle domande nell'UE. Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips aggiungono che il termine «indicazione» non include il contenuto dell'etichetta e va chiarito anche che il contenuto dell'indicazione «richiesta» può variare nell'ambito del trattamento della domanda da parte di Swissmedic.

Per assicurare la tutela dei requisiti della LATer, ASSGP e GRIP chiedono una proroga del termine a 90 giorni, che rispetto alla durata dell'omologazione di un medicamento continua a rappresentare un periodo breve. Questo consentirebbe uno scambio di scritti conformemente al capoverso 2 senza pregiudicare l'adempimento di eventuali interessi pubblici.

##### Cpv. 1 lett. b

Secondo Iph, SwAPP, scin, ASSGP, GRIP, USAM, FIT, hkbb e vips, le decisioni dovrebbero essere pubblicate soltanto una volta passate in giudicato, dato che possono essere impugnate dal richiedente. Inoltre la pubblicazione delle decisioni relative al rigetto o al ritiro deve essere stralciata poiché va oltre i requisiti di cui all'articolo 67 capoverso 1 revLATer ed è quindi priva di base legale.

ASSGP, GRIP e USAM chiedono lo stralcio del numero 2 in quanto la designazione del preparato è soggetta al segreto d'affari, in date circostanze ha un elevato valore economico ed è assolutamente irilevante per il pubblico al momento di un rigetto o di un ritiro.

##### Cpv. 1 lett. d

Iph, SwAPP, scin, USAM, ASSGP, GRIP, FIT, hkbb e vips chiedono, analogamente alla lettera b, di escludere dall'obbligo di pubblicazione i rapporti di rigetto, in quanto vanno al di là dei requisiti di cui all'articolo 67 capoverso 1 revLATer.

Public Eye sostiene che dopo la decisione di omologazione Swissmedic debba pubblicare rapporti di valutazione dettagliati (SwissPAR) analogamente agli EPAR europei, che vanno oltre i semplici rapporti di sintesi. Gli SwissPAR sono previsti sia per profani (sintesi) sia per specialisti (analisi di efficienza e tossicità, analisi rischi-benefici, raccomandazioni ecc.) e per questi ultimi fungono da base di informazioni per poter prescrivere e impiegare i medicinali in modo sicuro ed efficiente; sono pertanto di estrema importanza per la salute pubblica. Swissmedic dovrebbe adottare la procedura dell'UE, secondo la quale i rapporti sono pubblicati direttamente dopo l'omologazione ai sensi del regolamento «n. 726/2004, direttiva 2001/83/CE». Poiché secondo le statistiche del DFI l'85 per cento delle omologazioni è richiesto prima nell'UE e negli USA, Swissmedic potrebbe trattare con l'EMA e inserire sulla propria pagina Internet un link che rimandi all'EPAR, come previsto all'articolo 70 capoverso 2 revOM; per gli SwissPAR ci si potrebbe concentrare sul restante 15 per cento. Gli adeguamenti sono contenuti in una proposta di testo corrispondente.

SKS e FRC non riescono a comprendere il motivo per cui la pubblicazione di rapporti concernenti le decisioni di approvazione e rigetto debba valere soltanto per i principi attivi nuovi e chiedono un ade-

guamento di queste disposizioni affinché si applichino anche ai medicinali contenenti principi attivi noti.

#### Cpv. 2

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips spiegano che i contenuti e di conseguenza gli interessi degni di protezione al mantenimento del segreto possono cambiare nel quadro della procedura e devono quindi poter essere fatti valere in qualsiasi momento. Pertanto l'espressione «al momento della presentazione della domanda» deve essere cancellata. Anche Intergenerika e USAM sono dell'idea che questa possibilità debba essere estesa all'intera procedura, ma propongono di aggiungere «o durante la procedura». ASSGP e GRIP affermano che, in date circostanze, al momento della presentazione della domanda non sono ancora noti tutti i fatti che potrebbero comportare interessi legittimi degni di protezione al mantenimento del segreto e integrano la disposizione con «di regola».

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb, vips, USAM e Intergenerika chiedono inoltre di estendere gli eventuali interessi al mantenimento del segreto ai dati di cui al capoverso 1 ovvero al capoverso 1 lettere a, b e d (Intergenerika).

#### Cpv. 3 nuovo

USAM, ASSGP e GRIP vorrebbero che si stabilisse che Swissmedic deve comunicare prima il testo della pubblicazione di cui al capoverso 1 lettere b-f, affinché il richiedente possa prendere posizione in merito e far valere eventuali interessi degni di protezione al mantenimento del segreto.

### **Nuovo art. 67a**

Santésuisse chiede l'inserimento di un nuovo articolo che stabilisca che, su richiesta scritta, Swissmedic deve prestare assistenza amministrativa agli assicuratori malattia autorizzati, soprattutto riguardo a omologazioni, revoca di autorizzazioni nonché procedimenti penali. Come motivazione adduce il fatto che conformemente all'articolo 67 capoverso 1 revLATer Swissmedic deve informare il pubblico in merito a eventi particolari in relazione con gli agenti terapeutici e la loro omologazione, e conformemente all'articolo 63 capoverso 2 LATer è possibile comunicare dati ad altre autorità o organizzazioni. L'articolo 67 revOM esplicita questo obbligo d'informazione, ma secondo gli assicuratori malattia manca l'obbligo di informare sugli agenti terapeutici nello specifico nel quadro di procedimenti penali (tra cui la verifica dell'economicità); secondo il loro punto di vista, queste informazioni rivestono grande importanza.

## **Sezione 2: Raccomandazioni di dosaggio per i medicinali in pediatria**

### **Art. 68 Rilevamento e armonizzazione**

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE e JU accolgono con grande favore questo articolo, in quanto contribuisce a migliorare l'impiego e la sicurezza dei medicinali utilizzati in pediatria; a tal riguardo GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG e NE segnalano il documento di posizione di KAV (raccomandazioni sull'uso *off-label* dei medicinali). Anche AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV approvano la nuova disposizione ma lamentano il fatto che sia limitata all'ambito della pediatria, visto che spesso si rilevano applicazioni *off-label* soprattutto nel settore dell'ostetricia. Secondo il loro parere, anche in questo e in altri ambiti sarebbero auspicabili rilevamenti e conseguenti raccomandazioni dell'UFSP. SGGG e AFMM, SAPP, SAPHW e pharmaSuisse vorrebbero una disposizione analoga all'articolo 68 revOM per le donne incinte o in allattamento che sancisca l'obbligo per gli operatori sanitari dei centri perinatali svizzeri di trasmettere all'UFSP i dati relativi all'impiego dei medicinali utilizzati spesso in ostetricia e di cui la maggior parte è usata *off-label*. A tal riguardo occorre elaborare un allegato X. Per le spiegazioni dettagliate rimandano alle loro osservazioni in merito all'articolo 69 revOM.

#### Cpv. 1

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips notano che questa modalità di notificazione non prevede che il titolare dell'omologazione venga informato, a differenza per esempio dell'UE e di altri mercati in cui è tenuto a notificare l'uso *off-label* dei suoi preparati (rimando all'«art. 23 (2) dir. 2001/83/CE»).

SwAPP chiede se i dati che costituiscono la base per le raccomandazioni armonizzate per i dosaggi pediatrici siano pubblicati o messi a disposizione su richiesta. Questo è importante per eventuali piani d'indagine pediatrica (PIP).

## **Art. 69 Pubblicazione delle raccomandazioni di dosaggio *off-label* armonizzate**

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE, JU, DBD, pharmaSuisse, AKB, AVKZ, BAV, BLAV e AAV accolgono con grande favore questo articolo. GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE e JU sottolineano che esso contribuisce a migliorare la sicurezza dei medicinali utilizzati in pediatria, e a tal riguardo GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG e NE segnalano il documento di posizione di KAV (raccomandazioni sull'uso *off-label* dei medicinali), analogamente all'articolo 68 revOM.

VS, DBD, pharmaSuisse, AKB, AVKZ, BAV, BLAV e AAV propongono di prevedere la pubblicazione anche per altre applicazioni *off-label* e per gli adulti. Unimedsuisse è favorevole alla creazione della banca dati prevista, ma ha alcune osservazioni in merito: constata che l'UFSP prevede di trasferire questo compito a un fornitore di servizi che gestisce a livello centrale la raccolta e l'armonizzazione dei dati e ritiene importante che le raccomandazioni armonizzate poggino su basi scientifiche e siano indicate nella banca dati. Inoltre occorre garantire il coinvolgimento degli esperti in pediatria ospedalieri e chiarire in che modo è organizzato il finanziamento dei costi del fornitore di servizi incaricato così come degli esperti che forniscono i dati e collaborano al processo di consenso.

AVKZ, BAV, BLAV e AAV spiegano che le donne incinte, le madri che allattano e i bambini allattati rappresentano un gruppo di pazienti particolarmente vulnerabile e allo stesso tempo eterogeneo, in quanto durante la gravidanza si verificano cambiamenti a livello di farmacocinetica e farmacodinamica di determinati principi attivi, che implicano l'adeguamento dei dosaggi, e a ciò si aggiunge sempre la questione del rischio per il nascituro o il lattante. Inoltre soltanto pochi medicinali sono sviluppati e omologati per questo gruppo di popolazione e sono utilizzati quindi principalmente in modo cosiddetto *off-label*. La FDA ha riconosciuto il problema ed evidenziato la necessità di medicinali testati specificamente su donne incinte e in allattamento. Inoltre in merito a questa popolazione sono stati pubblicati pochi dati e quelli disponibili sono stati poco considerati e introdotti raramente nella prassi quotidiana. Tenuto conto di queste circostanze, le associazioni dei farmacisti citate sottolineano l'importanza della fabbricazione individuale in farmacia e propongono che l'uso *off-label* sia indicato anche sulla ricetta (cfr. parere sull'art. 50 revOM). Il rilevamento richiesto di applicazioni e prescrizioni *off-label* può contribuire al miglioramento dei dati disponibili e quindi della qualità del trattamento (malattie rare, medicina personalizzata). SGGG e AFMM, SAPP, SAPHW, AKB e pharmaSuisse condividono questa valutazione e aggiungono che gli specialisti si sono riuniti in una rete come la SAPP allo scopo di raccogliere i dati disponibili in letteratura e poter fare riferimento non solo all'esperienza ma anche a una certa base di dati concreti sull'utilizzo dei medicinali. Sottolineano inoltre che in futuro saranno sicuramente necessari studi o piani d'indagine validi a lungo termine, in tutte le fasi di vita e per tutti gli individui, considerato che le donne rimangono incinte in età sempre più avanzata e soffrono maggiormente di malattie di base o associate alla gravidanza e hanno bisogno quindi di terapie farmacologiche. Si rivelano urgenti studi longitudinali di farmacocinetica ed eventualmente anche di farmacodinamica in tutte le fasi della gravidanza e dell'allattamento e su tutti i compartimenti; essi sono onerosi dal punto di vista organizzativo, mentre a livello etico soprattutto per le donne incinte assistite in ambito stazionario non costituiscono quasi mai un problema dato che si tratta in ogni caso di medicinali e le pazienti sono ben informate sull'uso *off-label*. Per questi motivi SGGG e AFMM, SAPP, SAPHW, AKB e pharmaSuisse chiedono, oltre al testo esistente riguardante la pediatria, anche una disposizione analoga all'articolo 68 revOM per le donne incinte e in allattamento.

TG è del parere che le raccomandazioni di dosaggio nell'uso *off-label* per il corretto utilizzo dei medicinali sui bambini debbano rientrare nella Farmacopea vigente e non in un'ordinanza e chiede un'integrazione dell'articolo che stabilisca che le raccomandazioni di dosaggio per l'utilizzo di medicinali in pediatria siano pubblicate nella Farmacopea svizzera.

Scin fa notare che negli ultimi anni i dosaggi per bambini sono stati cancellati, su ordine di Swissmedic, nell'informazione relativa a medicinali omologati già prima dell'entrata in vigore della revisione del diritto in materia di agenti terapeutici. Anche ASSGP e GRIP si chiedono come si intenda procedere con questi dosaggi pediatrici.

## **Sezione 3: Pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche**

### **Art. 70 Obbligo di pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche**

Secondo TI, questo articolo completa in modo coerente le misure in materia di trasparenza e pubblicazione degli studi clinici introdotte con l'adozione della legge sulla ricerca umana. Anche Unimedsuisse approva espressamente l'obbligo di pubblicare i risultati di studi clinici ai fini di una ricerca trasparente e della verificabilità degli studi e sostiene che l'obbligo non debba essere attenuato. Allo stesso modo SBLV accoglie con favore l'intenzione di pubblicare i risultati di studi clinici, dato che

molte persone, ad esempio nel caso delle malattie tumorali, partecipano a studi i cui risultati non sono però accessibili né agli interessati né ai loro familiari.

SWR è favorevole al nuovo obbligo che rappresenta un passo nella giusta direzione verso una maggiore trasparenza dei processi di omologazione, ma considera insufficiente l'approccio previsto e chiede che anche i risultati dei cosiddetti studi clinici «negativi», ossia quelli con risultati inaspettati che non hanno portato all'omologazione di medicinali, siano pubblicati per consentire una rappresentazione attendibile dei risultati della ricerca. Ribadirà questa necessità nell'ambito dei lavori legislativi sulla ricerca umana. TG è dello stesso parere e osserva che i risultati degli studi che non rientrano nell'interesse del fabbricante sono talvolta sottovalutati e non pubblicati.

VS, SKS, FRC, SPO, DBD, BAV e BLAV ritengono che per principio al posto del rapporto dovrebbero essere pubblicati e resi accessibili gli «studi» su cui si basa l'omologazione, in quanto in un rapporto possono essere omesse informazioni essenziali. A questo proposito SKS e FRC chiedono che il Consiglio federale eserciti la propria competenza già prevista all'articolo 56 capoverso 3 lettera b LRUM. Allo stesso modo AVKZ, pharmaSuisse, AKB e AAV sostengono tale richiesta fondata sulla legge sulla trasparenza. Osservano che soprattutto i risultati degli studi negativi sono rilevanti e devono essere pubblicati; la pubblicazione è di interesse pubblico e irrinunciabile per fornire un'indicazione affidabile. Inoltre sostengono che le interpretazioni e le formulazioni di autori scientifici non soddisfino né l'esigenza di informazione del pubblico né le esigenze della scienza e che il segreto d'affari sia sufficientemente tutelato dalla legge sui brevetti. Chiedono anche di aggiungere nell'articolo che tutti i dati dell'omologazione devono essere messi a disposizione del pubblico (profani e specialisti) sotto forma di PAR (Public Assessment Report), secondo quella che è la prassi consolidata dell'EMA.

Scin accoglie con favore la possibilità, prevista al capoverso 2 di questa disposizione, di soddisfare l'obbligo legale dell'articolo 67b revLATER attraverso il rimando a pubblicazioni sui risultati degli studi clinici rese accessibili in Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente. Al riguardo sostiene però che l'allegato 5 revOM correlato si spinga troppo oltre e debba essere ridotto almeno alla misura valida nel contesto europeo (cfr. commento all'all. 5). In caso contrario non è di fatto possibile un rimando corrispondente e pertanto dovrebbero essere redatti rapporti sui risultati degli studi clinici specifici per la Svizzera, il che rappresenterebbe un ulteriore ostacolo per la ricerca clinica in Svizzera.

Inoltre iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips vedono nella pubblicazione di questi rapporti un rischio di violazione del divieto di pubblicità al pubblico, anche se l'articolo 70 capoverso 1 parla di «rapporto» e non di pubblicazione. La definizione del concetto di pubblicità dei medicinali conformemente all'articolo 2 capoverso a OPuM non esclude necessariamente che la pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche ai sensi dell'articolo 70 capoverso 1 revOM possa essere interpretata in determinate circostanze come pubblicità. Dato che l'articolo 67b capoverso 1 revLATER sancisce a livello di legge federale l'obbligo di pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche, per evitare contraddizioni con l'articolo 2 lettera a OPuM propongono di chiarire in un nuovo capoverso 3 dell'articolo 70 revOM che con l'adempimento dell'obbligo di pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche non viene violato il divieto di pubblicità al pubblico. Questa proposta è condivisa anche da USAM.

#### Cpv. 1

NE ritiene che dovrebbe esistere un elenco nazionale dei risultati delle pubblicazioni di studi clinici o perlomeno uno strumento che faciliti l'accesso a diversi registri internazionali. Anche FMH, APA e BEKAG richiedono un registro in quanto l'obbligo di pubblicazione è sancito senza che sia definito il luogo della pubblicazione. Questo corrisponde alla volontà del legislatore conformemente all'articolo 67b capoversi 2 e 3 revLATER.

SKS e FRC non riescono a comprendere il motivo per cui la pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche debba valere soltanto per principi attivi nuovi e chiedono un adeguamento di queste disposizioni affinché si applichino anche ai medicinali contenenti principi attivi noti. Anche UniBa chiede perché l'obbligo di pubblicazione dei risultati di sperimentazioni cliniche riguardi soltanto i medicinali contenenti un principio attivo nuovo e se non sia giustificato pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche di tutte le richieste di omologazione (p. es. anche le estensioni dell'indicazione), su cui i pazienti esprimono volontariamente il loro consenso e in determinate circostanze si assumono i rischi per la salute, al fine di ottenere il massimo vantaggio scientifico e la massima trasparenza pubblica. Secondo il suo parere potrebbe derivarne anche un rafforzamento della credibilità della ricerca clinica negli ambienti specializzati come anche fra la popolazione. Pertanto è favorevole allo stralcio della precisazione «che contiene un nuovo principio attivo». In merito al rapporto esplicativo sull'articolo 70 capoverso 1 revOM, osserva che la formulazione non pone l'accento sull'adempimento dell'obbligo da parte del titolare dell'omologazione e teme che i titolari meno responsabili non effettuino la necessaria pubblicazione dei risultati. Propone una riformulazione affinché, al posto dell'esplicita rinuncia al controllo delle autorità sulla pubblicazione e sul contenuto del rapporto sui risultati, si stabi-

lisca che l'autorità si riserva di effettuare una verifica. Anche Public Eye non vorrebbe che la pubblicazione sia lasciata alla responsabilità del titolare dell'omologazione e chiede pertanto che venga effettuata da Swissmedic entro 30 giorni, analogamente a quanto avviene nell'UE. Potrebbe essere elaborata anche con rimandi al portale Internet degli studi clinici eseguiti in Svizzera. In un capoverso 1<sup>bis</sup> si deve stabilire che Swissmedic esamina il contenuto del rapporto e, se il rapporto non è trasmesso nel rispetto dei termini, può agire sospendendo l'omologazione. Anche SKS e FRC ritengono insufficiente incaricare soltanto il titolare dell'omologazione delle pubblicazioni senza fissare requisiti più precisi sulla modalità e sul luogo della pubblicazione. La cosiddetta «Iniziativa sulla trasparenza» del settore farmaceutico riguardante i versamenti a favore di medici e istituzioni sanitarie è un chiaro esempio di come il settore ricorra intenzionalmente a una forma di pubblicazione dei dati che ne impedisce l'utilizzo e l'analisi e che sarà adottata anche per il settore degli studi clinici se non vengono fissati requisiti per la pubblicazione.

Secondo iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb, vips, GRIP, USAM e ASSGP, i tre mesi rappresentano una scadenza troppo breve e attuabile solo per gli studi conclusi e propongono un termine di sei mesi analogamente alla legge sui medicinali tedesca AMG. Come alternativa, lph, scin, FIT, hkbb e vips prendono in considerazione anche la possibilità di una proroga su richiesta. Spiegano anche che per le domande innovative talvolta vengono utilizzati rapporti intermedi («interim report») e la conclusione degli studi, compreso lo smascheramento, avviene soltanto mesi o anni più tardi. La riduzione a tre mesi può costituire un ostacolo per la ricerca, in quanto la pubblicazione in riviste scientifiche presuppone di norma che i dati non siano stati pubblicati prima. Inoltre al momento l'EMA è in netto ritardo nelle pubblicazioni di questi dati.

Intergenerika sostiene che questa formulazione non sia del tutto conforme all'articolo 67b revLATER e debba essere pertanto rivista. Secondo l'articolo 67b revLATER la responsabilità della pubblicazione spetta al Consiglio federale e non al titolare dell'omologazione.

## **Art. 71 Contenuto e forma**

### Cpv. 1

Unimedsuisse approva espressamente l'obbligo di pubblicare i risultati di studi clinici ai fini di una ricerca trasparente e della verificabilità degli studi e sostiene che tale obbligo non debba essere attenuato (cfr. osservazioni sull'art. 70 revOM).

GR è del parere che le autorità cantonali competenti necessitino anche dei diritti d'accesso ai sistemi d'informazione e chiede un corrispondente completamento del capoverso.

FMH, APA, BEKAG e NE auspicano che vengano pubblicati anche i criteri di esclusione (cfr. all. 5 revOM).

## **Art. 72 Protezione dei dati, segreto aziendale e segreto d'affari**

VS, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV e AAV sono contrari al fatto che spetti al titolare dell'omologazione decidere cosa costituisca segreto d'affari e possa essere quindi omesso. Inoltre tutte le informazioni rilevanti per l'omologazione dovrebbero essere accessibili pubblicamente. In ragione della protezione brevettuale non è necessario il mantenimento del segreto, che deve essere assoggettato all'interesse pubblico ad accedere a queste informazioni. Anche SKS e FRC sostengono che questa possibilità non deve servire da pretesto per pubblicare soltanto dati estremamente selettivi e va concessa quindi con molta moderazione.

### Cpv. 1

Anche santésuisse e cf sono del parere che per principio tutte le informazioni e i dati clinici rilevanti per l'omologazione nonché i risultati degli studi vadano pubblicati. Quest'obbligo dovrebbe essere sancito al capoverso 1 al posto della disposizione prevista. Cf rimanda alla protezione brevettuale per l'introduzione di nuovi principi attivi, mentre santésuisse ritiene che l'anonimizzazione sia opportuna solo nei casi in cui si possono ricavare informazioni su singoli pazienti, un aspetto garantito peraltro dall'articolo 72 capoverso 2 revOM.

### Cpv. 2

PublicEye cita un esempio dell'UE (regolamento UE n. 536/2014, preambolo n. 68 nonché direttiva EMA 0070 sulla pubblicazione di dati provenienti da studi clinici) in cui si stabilisce che i dati nell'ambito di un rapporto sugli studi clinici non devono essere considerati segreti d'affari e soltanto in determinate circostanze le informazioni potrebbero costituire informazioni commerciali riservate. Lo ha confermato di recente anche il Tribunale amministrativo federale. Public Eye è del parere che i dati sugli studi clinici debbano essere considerati bene pubblico e non proprietà privata e la pubblicazione

degli studi clinici una misura di sanità pubblica che ha quindi la priorità sul segreto d'affari fintantoché il titolare non riesce a dimostrare in maniera convincente che la divulgazione di tali informazioni pregiudicherebbe seriamente i suoi interessi economici. Public Eye chiede un corrispondente adeguamento del testo dell'ordinanza e prosegue spiegando che le eccezioni devono essere debitamente motivate e limitate a determinati elementi. Inoltre la protezione di dati personali non è un motivo accettabile per negare la pubblicazione di un rapporto sugli esami clinici o sopprimere parti di esso, dato che il rapporto è già anonimo al momento della presentazione (in conformità con una prassi di codifica standard in base alle linee guida ICH sulla buona prassi clinica).

#### Cpv. 3 nuovo

TI sostiene che con un nuovo capoverso occorre impedire a priori che delle informazioni che si rivelano di importanza centrale per la decisione di omologazione siano sottratte alla pubblicazione poiché classificate come segreto d'affari.

## **Capitolo 11: Trattamento di dati**

### **Art. 73 Trattamento di dati personali**

GDK, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GL, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, AG, TI, BE, NE, ZH e JU osservano che anche ai Cantoni sono stati attribuiti compiti riguardanti la sorveglianza del mercato. Chiedono pertanto che i Cantoni siano autorizzati al trattamento di dati personali nell'ambito dei compiti sovrani di vigilanza. Questo semplifica anche lo scambio di dati tra autorità federali e Cantoni. Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips chiedono che i titolari delle omologazioni siano autorizzati al trattamento di dati personali in base ai loro compiti nel quadro della farmacovigilanza, per esempio la raccolta delle notificazioni dei consumatori.

### **Art. 74 Gestione di sistemi d'informazione**

Nessuna osservazione

### **Art. 75 Diritti d'accesso**

Per USAM, ASSGP e GRIP è necessario assicurare che Swissmedic conservi i dati in forma criptata.

#### Cpv. 1

TI condivide l'impostazione di questo articolo. È importante che l'accesso ai sistemi d'informazione sia limitato ai collaboratori di Swissmedic che ne hanno la necessità per l'assolvimento dei loro compiti. Secondo GDK, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GL, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, AG, BE, ZH e JU, in questo articolo non sono disciplinati i diritti d'accesso per le autorità cantonali competenti, sebbene anche i Cantoni siano attivi nella sorveglianza del mercato, e TG sostiene che una collaborazione efficace tra Swissmedic e le autorità di controllo cantonali degli agenti terapeutici sia possibile soltanto se anche a queste ultime sono accordati i relativi accessi. Per questo motivo chiedono una nuova lettera d per «*le autorità di vigilanza cantonali attive nella sorveglianza del mercato*».

### **Art. 76 Conservazione e distruzione dei dati**

Per USAM, ASSGP e GRIP è necessario assicurare che Swissmedic conservi i dati in forma criptata, analogamente all'articolo 75 revOM.

## **Capitolo 12: Disposizioni finali**

### **Sezione 1: Esecuzione**

#### **Art. 77 Disciplinamento dei requisiti tecnici e dei dettagli**

Secondo GDK, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, JU, NE, BE, AG, ZH, VS, LU, AI, SG, BS, BL, NW, OW e GL, anche le autorità e gli ispettorati cantonali competenti sono attivi nell'esecuzione di questa ordinanza e a seconda della tematica devono essere coinvolti nell'elaborazione di disposizioni d'esecuzione (requisiti tecnici e dettagli). Chiedono quindi di completare la disposizione di conseguen-

za.

#### **Art. 78 Aggiornamento degli allegati**

Cpv. 4

ZH chiede un'integrazione in base alle spiegazioni sull'articolo 45 capoverso 1 lettera a revOM, affinché anche per il riconoscimento di schemi terapeutici secondo l'articolo 45 capoverso 1 lettera a revOM si possa far capo a esperti. A tal riguardo Public Eye chiede di completare il capoverso in modo che per l'adeguamento dell'allegato 5 possano essere consultati scienziati indipendenti.

#### **Art. 79 Autorità competente in ambito veterinario**

Nessuna osservazione

#### **Art. 80 Collaborazione dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)**

Nessuna osservazione

#### **Art. 81 Comunicazione di dati**

Iph, SwAPP, scin, USAM, FIT, hkbb e vips sostengono che Swissmedic debba informare il titolare dell'omologazione in merito ai dati trasmessi affinché egli possa adempiere i propri obblighi di notificazione.

### **Sezione 2: Abrogazione e modifica di altri atti normativi e disposizioni transitorie**

Iph, scin, ASSGP, SwAPP, FIT, hkbb e vips sostengono che il nuovo diritto debba essere applicato per principio anche a dossier/notificazioni che sono già in corso al momento dell'entrata in vigore della modifica della LATer rivista, delle sue disposizioni d'esecuzione e della revisione parziale della legislazione sui brevetti (LBI e OBI).

Scin, ASSGP e GRIP osservano inoltre che, secondo la dottrina e la giurisprudenza svizzere, è possibile per principio applicare il nuovo diritto a una fattispecie permanente nel quadro di una retroattività impropria. Essi ritengono che l'interesse del titolare dell'omologazione del preparato originale a prorogare la protezione della documentazione per una nuova indicazione conformemente all'articolo 11b revLATer prevalga sull'interesse di terzi a una scadenza più breve possibile della protezione della documentazione qualora al momento dell'entrata in vigore della LATer rivista sia ancora valida una protezione quinquennale del primo richiedente concessa secondo il diritto attualmente in vigore. Tra l'altro l'applicazione dell'articolo 11b revLATer ai termini della protezione della documentazione in corso non lede nemmeno i diritti acquisiti di terzi. Per queste ragioni occorre inserire un'ulteriore disposizione transitoria affinché una protezione quinquennale della documentazione possa essere prorogata per una nuova indicazione omologata prima dell'entrata in vigore della LATer rivista se la protezione in questione perdura ancora al momento dell'entrata in vigore della legge rivista e sono adempiuti i requisiti dell'articolo 11 capoverso 2 revLATer.

#### **Art. 82 Abrogazione e modifica di altri atti normativi**

Nessuna osservazione

#### **Art. 83 Piano d'indagine pediatrica**

Nessuna osservazione

#### **Art. 84 Medicamenti omologati secondo il diritto anteriore**

Nessuna osservazione

#### **Art. 85 Protezione della documentazione**

Iph, scin, ASSGP, SwAPP e GRIP chiedono di sostituire la formulazione «...la cui omologazione è stata richiesta a Swissmedic dopo il [data di entrata in vigore]» con «... la cui omologazione è stata rilasciata da Swissmedic dopo il [data di entrata in vigore]», affinché la protezione della documentazio-

ne di cui all'articolo 11b revLATer sia concessa a tutti i medicinali per cui Swissmedic rilascia l'omologazione dopo l'entrata in vigore della legge. Anche Vips, FIT e hkbb vorrebbero completare la disposizione in modo tale da garantire che tutte le domande presentate prima dell'entrata in vigore della nuova LATer beneficino della stessa protezione di quelle presentate dopo l'entrata in vigore. Propongono quindi di completare l'articolo 85 con questo secondo periodo: «*Se la proroga della protezione della documentazione è stata pronunciata prima del [data di entrata in vigore] ed è ancora valida dopo questa data, l'Istituto approva un adeguamento della protezione esistente al nuovo diritto*».

#### **Art. 86 Procedimento di fabbricazione di medicinali non standardizzabili**

GL, GDK, NW, OW, AR, UR, BL, GE, SG, AI, FR, VS, ZG, KAV, SH, AG, BE, NE e JU sono del parere che gli articoli 33 e 86 revOM debbano essere meglio armonizzati tra loro: all'articolo 33 revOM si parla di «procedimento di fabbricazione» che deve essere omologato, mentre all'articolo 86 revOM (in particolare al capoverso 1) si ha l'impressione che a dover essere omologati ed elencati siano i prodotti fabbricati e non il procedimento di fabbricazione.

##### Cpv. 1

GL, GDK, NW, OW, AR, UR, BL, GE, SG, AI, FR, VS, ZG, KAV, SH, AG, BE, NE e JU richiamano l'attenzione su una discrepanza tra il testo tedesco e quello francese che genera difficoltà interpretative e chiedono pertanto di tradurre il termine tedesco «*Zulassungsgesuch*» (per i procedimenti di fabbricazione), in italiano «domanda di omologazione», con l'espressione «*demande d'autorisation*» senza «... *de mise sur le marché*» nella versione francese dell'ordinanza.

#### **Art. 87 Medicinali della categoria di dispensazione C**

ADV, SDVZS, DVNW, SDV e SDV ZH/SH chiedono di stralciare completamente queste disposizioni transitorie. Ritengono che non sia giustificabile un ritardo nell'esecuzione delle disposizioni secondo l'articolo 25 capoverso 1 lettera b revLATer (secondo cui i droghieri possono vendere tutti i medicinali non soggetti a prescrizione medica dal momento dell'entrata in vigore della legge rivista). Per questo motivo anche USAM, ASSGP e GRIP chiedono di stralciare senza sostituzione i capoversi 1 e 2. GST approva in questo punto l'eliminazione della categoria di dispensazione C, in quanto consentirebbe in linea di principio di semplificare il sistema.

##### Cpv. 1

SwAPP vorrebbe sapere quali sono i termini transitori previsti dopo la riattribuzione con decisione passata in giudicato.

##### Cpv. 2 nuovo

GST sostiene che, in base alla possibilità di dispensazione di medicinali per uso veterinario della categoria D da parte di farmacie e drogherie, la riattribuzione dei medicinali veterinari alla categoria B o D è fondamentale e a tal riguardo bisogna tenere conto delle conoscenze specialistiche dei veterinari.

### **Sezione 3: Entrata in vigore**

#### **Art. 88**

Nessuna osservazione

#### **All. 1 (art. 37 lett. f) Principi attivi ammessi per la fabbricazione di radiofarmaci di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c<sup>bis</sup> e 2<sup>bis</sup> LATer**

Nessuna osservazione

#### **All. 2 (art. 45 cpv. 2 e 3) Dispensazione di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione della categoria di dispensazione B da parte di farmacisti in assenza di prescrizione medica**

ZH, ASSGP e GRIP chiedono che, quando sarà pronto un progetto di allegato, ai soggetti interessati venga data la possibilità di prendere posizione in merito. ASSGP e GRIP sottolineano che deve essere concesso un termine sufficiente a tal fine. SwAPP considera una mancanza di trasparenza nella

consultazione il fatto che gli elenchi non siano stati pubblicati contemporaneamente all'OATer IV e chiede quando è prevista la pubblicazione delle prescrizioni per l'attuazione sul mercato, quale sarà l'iter legislativo per gli elenchi definitivi e se sarà avviata una consultazione in merito. Per la stesura dell'elenco mfe chiede che si ricorra alla consulenza di un medico di famiglia o di un pediatra. TopPharm afferma che, su richiesta, l'UFSP deve decidere regolarmente sugli adeguamenti dell'elenco e non va prevista una limitazione a sedute periodiche. Ulteriori osservazioni riguardanti l'allegato 2 sono contenute nel commento all'articolo 45 revOM.

### **All. 3 (art. 59, 65) Norme della buona prassi di vigilanza**

#### N. 1

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb e vips propongono di prendere in considerazione, oltre alle linee guida ICH, anche i moduli GVP rilevanti dell'EMA, che corrispondono allo stato attuale della tecnica e sono sviluppati in maniera coerente e più ampia. Le linee guida ICH attualmente disponibili non rispecchiano lo stato della tecnica più recente in tutti i settori. Questo vale soprattutto per la linea guida E2E, che costituisce la base per il modulo GVP V ulteriormente ampliato sulla gestione del rischio. Per ragioni di coerenza, grado di sviluppo e aggiornamento, la linea guida della FDA del 2005 è ridondante e se ne propone quindi lo stralcio (lett. e).

#### N. 2

ASSGP e GRIP fanno presenti le richieste dei rappresentanti delle aziende di medicinali per uso umano, ossia la proposta di inserire i rimandi ai moduli GVP dell'EMA, e chiedono se anche per i medicinali per uso veterinario sarebbero opportuni ulteriori rimandi (al fine di un'armonizzazione). Scin spiega (analogamente alle osservazioni in merito alle norme di farmacovigilanza per i medicinali per uso umano) che anche nell'ambito dei medicinali per uso veterinario il corrispondente modulo EMA è sviluppato nella maniera più ampia e aggiornata possibile, motivo per cui deve essere aggiunto nell'allegato. L'applicazione uniforme delle linee guida nelle imprese svizzere di medicinali veterinari con sede principale nell'UE comporterebbe incrementi di efficienza e rafforzerebbe la sicurezza dei medicinali.

### **All. 4 (art. 68 cpv. 1) Dati concernenti il dosaggio *off-label* dei medicinali utilizzati in pediatria**

Come per l'articolo 68 revOM, SwAPP chiede se i dati che costituiscono la base per le raccomandazioni armonizzate per i dosaggi pediatrici siano pubblicati o messi a disposizione su richiesta. Questo è importante per eventuali piani d'indagine pediatrica (PIP).

SAPP, SGGG e AFMM, pharmaSuisse, AKB e SAPHW avanzano una proposta per un allegato riguardante gli articoli 68 e 69 revOM, suggerendo in particolare una possibile sintesi dell'elenco dei medicinali utilizzati in gravidanza, nel periodo perinatale o nel periodo di allattamento con i dati concernenti l'indicazione, la forma di applicazione, il dosaggio ecc. (con riferimento alla tesi di master di Larissa Schenkel, Università di Basilea 2015, Department of Pharmaceutical Sciences: «Medikamente in der Geburtshilfe»).

### **All. 5 (art. 71 cpv. 1) Indicazioni minime per il rapporto sui risultati di uno studio clinico**

Unimedsuisse accoglie con favore l'obbligo di pubblicare i risultati degli studi clinici (cfr. le sue osservazioni sugli articoli 70 e 71 revOM).

Public Eye propone che i requisiti minimi per la redazione del rapporto sui risultati di studi clinici siano ripresi dalla linea guida ICH M4 del 2016, che va oltre il rapporto sugli studi clinici e risulta più attuale. Del resto i requisiti minimi per la pubblicazione di rapporti sugli studi clinici dovrebbero corrispondere a quelli fissati dall'EMA (nella linea guida EMA/240810/2013, nota anche come Policy 0070). La Svizzera deve adottare per lo meno le disposizioni e le consuetudini vigenti nell'EMA, che tuttavia secondo Public Eye lasciano ancora un margine di manovra eccessivo al titolare (parti importanti del rapporto possono essere eliminate con la scusante del segreto aziendale o d'affari o della protezione della sfera privata). Chiede anche di rimandare ai moduli 2.5, 2.7 e 5 CTD (numerazione secondo la linea guida ICH M4), anziché alle disposizioni previste nelle nuove tre lettere a-c. La lettera c deve essere inoltre completata con la richiesta di accludere gli allegati integrali (in forma anonimizzata).

#### Let. c e d

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb, vips, GRIP e ASSGP fanno notare che se da un lato l'articolo 70 capoverso 2 revOM permette di rimandare alle pubblicazioni delle autorità di omologazione di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, dall'altro l'articolo 71 capoverso 1 revOM con-

cernente il contenuto rinvia all'allegato 5 in base al quale devono essere indicati la data e il numero dell'omologazione, che però non sono contenuti nelle pubblicazioni estere. Per non dover inserire a posteriori informazioni specifiche per la Svizzera, occorre stralciare questi requisiti.

#### Let. q

NE, FMH, APA e BEKAG ritengono che vadano pubblicati anche i criteri di esclusione e chiedono un corrispondente completamento.

### **All. 6 (art. 82) Abrogazione e modifica di altri atti normativi**

GE si riferisce all'articolo 2 OAMed e sottolinea che l'associazione dei farmacisti cantonali si è rivolta più volte a Swissmedic e all'UFSP per chiedere di armonizzare la definizione di «commercio all'ingrosso» con le direttive europee sulla distribuzione di medicinali pronti per l'uso. L'ultima parte della frase della lettera e («utilizzarli professionalmente») dovrebbe essere cancellata affinché sia più semplice nell'ambito del commercio all'ingrosso stabilire se è possibile rifornire un medico, il quale deve disporre di una licenza per la gestione di una farmacia privata. Questo contribuirebbe anche a contrastare l'autodispensazione non autorizzata.

#### N. II. 1 (OAMed del 17 ottobre 2001, art. 6 cpv. 1 e 6)

SDV approva l'estensione dell'obbligo di effettuare un'analisi dei rischi ai mandatari per conto terzi e aggiunge che l'analisi per la valutazione del rischio nella fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c<sup>bis</sup> o 2<sup>bis</sup> LATer si rivela efficace nella pratica.

#### N. II. 3 (OPre del 29 settembre 1995, art. 4 lett. b)

SCG spiega la sua interpretazione della modifica: alla lettera b dopo «...gruppi terapeutici dell'elenco delle specialità:» viene cancellata l'attuale enumerazione delle categorie di dispensazione e il testo comincia quindi dopo i due punti direttamente con «1. 01.01.10...».

## 4.2 Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT) e ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

### 4.2.1 Osservazioni generali

Sono pervenuti 51 pareri sull'OITAT e 27 sull'OAMal.

Non vi è dubbio sul fatto che un vantaggio pecuniario non possa influire sulla scelta del medicamento e che sia necessario contrastare ogni forma di corruzione. Allo stesso tempo però la norma giuridica non può impedire che vi sia un vantaggio pecuniario senza influsso sulla scelta dei prodotti.

AÄV, VD, SO, GR, NE, SAMW, SWR, SKS, FRC e il PSS approvano la nuova ordinanza: essa è sicuramente rigida e severa, ma è formulata in maniera chiara e conferisce al corpo medico maggiore autonomia. Corrisponde in gran parte alle prescrizioni stabilite dalle direttive della SAMW sulla collaborazione tra corpo medico e industria («Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie») nonché alla prassi di esecuzione di Swissmedic e contribuisce in maniera determinante a promuovere la fiducia della popolazione nei confronti delle persone e delle istituzioni attive nel campo degli agenti terapeutici. Il PSS accoglie con favore i progressi fatti dal diritto d'esecuzione verso una maggiore trasparenza e sostiene particolarmente le disposizioni relative all'indicazione e alla notificazione all'UFSP di tutti gli sconti e i rimborsi ottenuti sull'acquisto di agenti terapeutici. TG, OW, AG, BE, JU e mfe sono favorevoli al tentativo di rendere più concreto il disciplinamento nell'ambito dei vantaggi pecuniari e più trasparente l'utilizzo di sconti e buoni.

BEKAG, VLSS, kf, PiGr, iph, vips, intergenerika, scin, FMH, APA, IFAK, pharmalog, VSVA, cf, GSASA, TopPharm, pharmaSuisse, BAV, BLAV, AAV, ASSGP, GRIP, Streichenberg, Galenica, msn, UNION, SVHA, SMGP, IG SPh, santésuisse, H+ e unimeduisse sono critici verso l'OITAT se non addirittura contrari. Scin ritiene che nel complesso la nuova ordinanza sia eccessiva e che gli attori interessati siano limitati in maniera sproporzionata nelle loro azioni.

PiGr sottolinea persino che nell'OITAT e nei relativi commenti continui a emergere grande sfiducia nei confronti dei fornitori di prestazioni.

Kf, mfe, scin, APA e msn sono invece molto soddisfatti della nuova base legale ritenendo che sia formulata in modo più chiaro. Tuttavia FMH, kf, APA, IFAK, pharmalog, ZR, VSVA, cf, GSASA, TopPharm, pharmaSuisse, BAV, BLAV, AAV, Galenica, msn, UNION, SVHA, SMGP, VLSS e santésuisse sono del parere che l'ordinanza sia ipernormativa ovvero eccessiva e burocratica, che il Consiglio federale stravolga la volontà del legislatore o che alcuni articoli vadano nettamente oltre il mandato legale. L'ordinanza disciplina le prescrizioni legali talvolta in maniera troppo dettagliata, oltrepassando anche il limite legale o l'intenzione del legislatore. In altre parole, la volontà del legislatore è talora distorta dall'impostazione dell'OITAT (detta con le parole di GSASA: «Questo progetto di ordinanza genera un mostro burocratico su tutti i fronti. Ne derivano inoltre cimiteri di dati inutili, il cui vantaggio è molto discutibile»). IG SPh afferma persino che: «Il tentativo di creare un diritto d'esecuzione coerente a livello di ordinanza è ampiamente fallito, come dimostrano i corposi pareri delle associazioni e delle organizzazioni nonché le argomentazioni illustrate di seguito in questo scritto». Pharmalog, ZR e IG SPh criticano inoltre la commistione di leggi (LATER e LAMal) in quanto l'OITAT non è funzionale al raggiungimento dello scopo della LAMal.

BEKAG, UNION e VLSS credono che in ultima analisi il nuovo disciplinamento apporti poca chiarezza in merito ai vantaggi pecuniari a livello di legge e che molte questioni giuridiche restino aperte. Secondo il loro punto di vista, non vi è attuabilità. Pertanto molti aspetti che il legislatore deve disciplinare ora nell'OITAT saranno oggetto di controversie giuridiche e/o resteranno lettera morta. Anche FMH, pharmaSuisse, BAV, BLAV e AAV ritengono che con gli articoli 55 Integrità e 56 Obbligo di trasparenza della LATER il legislatore abbia creato un regolamento complesso e non privo di contraddizioni.

Secondo IG SPh, SWR, SPS, H+, SKS e FRC, il campo di applicazione non dovrebbe includere solo i medicinali soggetti a prescrizione medica ma dovrebbe essere esteso a tutti gli agenti terapeutici. Essi ritengono che a tal riguardo il Consiglio federale non sfrutti appieno la propria competenza secondo la LATER. Intergenerika è del parere che il campo di applicazione riferito ai soli medicinali soggetti a prescrizione comporti una disparità di trattamento e una discriminazione che falsa la concorrenza per quelle imprese che, oltre ai medicinali OTC e ai dispositivi medici, fabbricano e/o smerciano anche medicinali Rx. H+ ritiene che la differenza del campo di applicazione (medicamenti soggetti a prescrizione vs. tutti gli agenti terapeutici) tra l'articolo 55 e l'articolo 56 revLATER dipenda da una «svista del legislatore».

Anche la questione degli sconti viene ampiamente trattata. Sembra che in parte si pensi che gli sconti sarebbero vietati con l'OITAT. GSASA segnala inoltre che la possibilità data alle organizzazioni (= ospedali) di acquistare medicinali scontati deve essere assolutamente mantenuta, poiché in tal modo si agevola la fornitura di prestazioni. Inoltre auspica che l'ordinanza sia quanto più possibile vicina alla prassi, in particolare per quanto concerne le disposizioni sulla ripercussione degli sconti. Al contrario unimedsuisse ritiene che le prescrizioni sulla ripercussione degli sconti siano non solo estremamente problematiche ma addirittura controproducenti. Anche ZH esprime particolari preoccupazioni sul disciplinamento proposto sugli sconti e chiede di riesaminare i principi in merito all'obbligo del diritto in materia di agenti terapeutici di ripercussione integrale degli sconti e le relative modifiche nel diritto dell'assicurazione malattie.

Per quanto riguarda l'obbligo di ripercussione, FMH, cf, TopPharm, pharmaSuisse, BAV, BLAV, AAV, msn, UNION, SVHA e SMGP sono del parere che a causa dell'eccessiva regolamentazione si negozieranno e stipuleranno meno contratti. Cf presume addirittura che l'UFSP, visto il sovraccarico cronico di lavoro, non potrà mai controllare tutti i contratti.

In linea di massima i progetti delle disposizioni dell'OAMal sono percepiti come una regolamentazione eccessiva, che accresce inutilmente la complessità della ripercussione degli sconti e genera un elevato onere amministrativo. Si mette fundamentalmente in dubbio l'attuabilità delle disposizioni. BEKAG e VLSS fanno notare che non è stato disciplinato soltanto quanto assolutamente necessario per garantire in futuro la certezza del diritto e poter compiere progressi nella gestione degli sconti. Le disposizioni previste comportano che a prescindere dalle organizzazioni Managed Care non saranno stipulate convenzioni di questo tipo. ZR osserva che a un onere sicuramente elevato si contrappone un dubbio vantaggio. Dal punto di vista di TopPharm ne derivano un regolamento burocratico che va chiaramente oltre il mandato legale e un'eccessiva regolamentazione che impedisce, invece di favorire, sforzi utili tesi a migliorare la qualità. Santésuisse ritiene che le prescrizioni nel quadro del nuovo articolo non creino gli incentivi corretti e che siano attuabili nella quotidianità soltanto con un enorme onere supplementare e senza alcun valore aggiunto. Cf fa notare che con i testi di ordinanze presentati non vi sarebbero più sconti che potrebbero essere utilizzati per la ripercussione sugli assicurati e per le misure di promozione della qualità. Inoltre sottolinea che manca una base per il calcolo degli sconti. Anche ZH osserva che l'incentivo economico-aziendale per ospedali e istituzioni ad acquistare agenti terapeutici a prezzi vantaggiosi e a impegnarsi in trattative di acquisto viene meno, in quanto tali sforzi non vengono ricompensati ma penalizzati da spese supplementari. Infine FMH vede nell'eccessiva regolamentazione prevista un incentivo sbagliato che comporterebbe la conclusione di un minor numero di contratti in ambito ambulatoriale; questo a sua volta spingerebbe i titolari delle omologazioni a imporre prezzi più elevati. A risultare svantaggiati dalle disposizioni previste sarebbero i fornitori di prestazioni, che non potrebbero impiegare i fondi a favore di un lavoro di qualità e gli assicurati ai quali non potrebbero essere accordate riduzioni di premio derivanti da sconti.

DAKOMED, NVS, SVKH, UNION e SVHA chiedono che nelle disposizioni ES (LAMal, OAMal, eventualmente OPre) si tenga conto della particolare importanza della medicina complementare nella Costituzione e nella LATer e della relativa ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF). Le omologazioni semplificate per i medicinali complementari e fitoterapeutici, sancite ora nella revLATer, devono essere descritte nell'OAMal. Nell'elenco delle specialità occorre remunerare prezzi adeguati che mantengano la varietà dei medicinali e delle terapie, assicurino l'accesso a medicinali complementari e fitoterapeutici nell'elenco delle specialità e non indeboliscano ulteriormente o compromettano il contesto produttivo delle PMI. Si chiede quindi che il DFI elabori rapidamente una corrispondente proposta di revisione dell'OAMal.

## 4.2.2 Osservazioni sulle singole disposizioni

### Sezione 1: Disposizioni generali

#### Art. 1 Oggetto

PiGr propone di completare l'articolo per esprimere a titolo introduttivo il mantenimento e la promozione della fiducia nel sistema sanitario e nei suoi esponenti.

Vips, iph e scin fanno notare che l'articolo 55 capoverso 1 revLATer sembra non indicare più alcun nesso di causalità, mentre il Consiglio federale nell'articolo 57a D-LATer proposto aveva imposto di vietare i vantaggi pecuniari che potrebbero influenzare i destinatari della prescrizione nell'ambito delle attività connesse al rapporto di smercio di medicinali. Essi ritengono che non sia corretto definire, né nella legge né a livello di ordinanza, chi debba erogare i vantaggi. Propongono di conseguenza di completare l'articolo 1 con i nuovi capoversi 2 e 3 (vedi sotto).

lph, scin, FMH, cf, pharmaSuisse, BLAV, USAM, SVHA, AAV, UNION, BAV, TopPharm, ASSGP, GRIP, msn, vips e pharmaLog sostengono che si debba stabilire a livello di ordinanza nell'articolo la causalità dell'azione tra un vantaggio e la questione di un'eventuale influenza. Propongono un ulteriore capoverso 2: *«I vantaggi indebiti ai sensi dell'articolo 55 capoverso 1 LATer presuppongono che la loro concessione determini una possibile influenza a livello di prescrizione, dispensazione, utilizzo e/o acquisto di medicinali soggetti a prescrizione medica».*

PharmaLog, cf, pharmaSuisse, BLAV, BAV, UNION, SVHA e AAV sono del parere che il campo di applicazione debba essere limitato ai rapporti di smercio dell'ultima fase commerciale e che di conseguenza gli sconti debbano essere definiti in modo tale da poter essere calcolati. Inoltre fanno notare che a livello di vendita all'ingrosso non vi sono prezzi ufficiali come i prezzi per il pubblico ES o i prezzi ex-factory ES e pertanto gli sconti non possono essere calcolati né verificati ufficialmente. In questo caso inoltre si tratta di sconti del fabbricante sul prezzo ufficiale ex-factory di prodotti dell'ES soggetti all'obbligo di ricetta (in cui il fabbricante è il fornitore, anche se un grossista funge da intermediario) che potrebbero essere ottenuti e ripercossi solo dal fornitore di prestazioni o dai loro acquirenti. Allo stesso modo spiegano che l'importo dello sconto è il risultato della differenza tra la moltiplicazione della quantità consegnata per il prezzo ex-factory fissato dalle autorità e il prezzo effettivamente pagato per ogni unità per la quantità consegnata. Essi chiedono che tali sconti, quantità e valori vengano rilevati da entrambe le parti, da chi li accorda e da chi li riceve.

USAM, ASSGP, GRIP, vips, iph e scin propongono un ulteriore capoverso 3: *«Per destinatari e concessionari di vantaggi ai sensi della legge si intendono le persone e le organizzazioni che partecipano ai rapporti di smercio nell'ultima fase commerciale nel quadro della prescrizione, della dispensazione, dell'utilizzo e/o dell'acquisto di medicinali soggetti a prescrizione medica».*

Galenica chiede che vengano presi in considerazione e integrati nell'ordinanza i punti menzionati nelle «osservazioni generali». Questo significa che devono essere applicati solo nelle relazioni dell'ultima fase commerciale o laddove uno specialista (o un'organizzazione) è parte contrattuale. Inoltre, secondo il suo punto di vista, sono considerati indebiti nel quadro delle prescrizioni sull'integrità soltanto quei vantaggi che potrebbero influenzare la scelta del trattamento.

#### Art. 2 Definizioni

##### Let. a

In linea di principio gli autori dei pareri ritengono che la definizione del termine «specialisti» sia troppo ampia soprattutto per il criterio dell'uso professionale (FMH, PH CH, Galenica, iph, scin, vips, UNION, pharmaLog, SVHA, kf e IFAK) o per la formulazione «concorrono a deciderne l'acquisto» (FMH, PH CH, H+, msn e ZR) e che la cerchia di specialisti non debba essere estesa a persone che non hanno nulla a che vedere con la prescrizione medica (FMH, PH CH, msn, USAM, scin, pharmaSuisse, BLAV, BAV, AAV e TopPharm). A tal riguardo la definizione dovrebbe basarsi sullo «svolgimento della professione sotto la propria responsabilità specialistica». Si chiede inoltre di non utilizzare nell'ordinanza il termine «specialisti» ma di parlare soltanto di «persone» o «persone interessate» (SDV, ASSGP e GRIP), in quanto il termine è definito diversamente (H+) in vari punti del diritto in materia di agenti terapeutici (ma anche in altre leggi come p. es. la LCIP) e ha quindi (soprattutto per i destinatari profani dell'OITAT) un effetto poco chiaro. IG SPh propone di completare la definizione con il termine «commerciale».

#### Let. b

Per quanto concerne questa disposizione, si ha l'impressione che il campo di applicazione venga in teoria sempre più esteso, in quanto anche le reti di medici e le organizzazioni professionali rientrano nel concetto di «organizzazione» (BEKAG, VLSS). BEKAG e VLSS respingono un'estensione dell'ambito di questo tipo.

ASSGP e GRIP chiedono che venga cancellata la lettera b con la definizione del termine «organizzazioni». Secondo il parere di pharmalog, per associazioni di tali persone giuridiche o società si devono intendere sia le unità giuridiche sia le società semplici.

Secondo il parere di USAM, Galenica, iph e vips, per un'interpretazione ragionevole il termine «organizzazioni» deve limitarsi alle persone giuridiche. Le associazioni di persone fisiche, come per esempio le società semplici (cfr. art. 530 segg. CO), chiaramente non rientrano nel concetto di organizzazione. Inoltre per l'introduzione di vincoli legali per queste associazioni manca la base legale necessaria.

## **Sezione 2: Integrità**

### **Art. 3 Vantaggi di valore modesto**

#### Cpv. 1

BEKAG e VLSS ritengono che a livello di ordinanza non debba essere fissato un valore massimo in franchi, poiché l'importo verrebbe comunque superato in breve tempo. Inoltre reputano assurdo, nonostante purtroppo sia già previsto dalla legge, escludere dall'applicazione della deroga i vantaggi di valore modesto socialmente consueti che non hanno alcun rapporto con la prassi medica. Essi chiedono di distinguere tra casi evidenti di concessione di vantaggi indebiti e casi di minore importanza per evitare un onere amministrativo inutile.

Iph, scin, ASSGP, GRIP, USAM, IG SPh, Intergenerika e vips sono del parere che l'importo massimo di 300 franchi per specialista costituisca una notevole limitazione e a tal riguardo rimandano all'autoregolamentazione o al regolamento settoriale delle associazioni farmaceutiche di USA, Svizzera ed Europa. Propongono che in Svizzera, per ragioni di proporzionalità e praticabilità, vengano escluse dal capoverso 1 le prestazioni di vitto nell'ambito di discussioni tra specialisti.

Per FMH, UNION e SVHA è importante che i 300 franchi di cui all'articolo 3 non riguardino i contributi per la ricerca, l'insegnamento e l'infrastruttura di cui all'articolo 4.

Al contrario PiGr auspica che la certezza del diritto venga rafforzata definendo chiaramente che il valore complessivo di 300 franchi vale non solo per ogni specialista ma anche per ogni organizzazione che accorda tali vantaggi e per ogni anno.

#### Cpv. 2

ASSGP, GRIP, Intergenerika e USAM fanno notare che il disciplinamento proposto è in contrasto con le disposizioni dell'autoregolamentazione interna del settore (tra cui il Pharmakodex), che riconoscono un divieto più severo in materia di regali, generando così incertezza giuridica. Secondo il parere di SAMW gli esempi presentati nell'articolo vanno cancellati in quanto per l'interpretazione della norma sono sufficienti quelli contenuti nel rapporto esplicativo.

#### Cpv. 2 lett. a

Intergenerika, ASSGP e GRIP chiedono di adeguare il tenore della disposizione alla formulazione dell'autoregolamentazione interna del settore.

#### Cpv. 2 lett. b

Anche per questa disposizione scin, ASSGP e GRIP fanno riferimento all'autoregolamentazione interna del settore e chiedono di rinunciare all'esplicita citazione dell'allestimento della sala d'attesa in base a un'eventuale preferenza di ditte che non hanno aderito a suddetta autoregolamentazione.

#### Cpv. 3

SAMW dubita che la LATer preveda una base legale per i concorsi e chiede la cancellazione del capoverso 3. Anche TI chiede di stralciare questo capoverso in quanto ritiene che i concorsi non siano vantaggi indebiti bensì una forma di pubblicità e come tale rientrino nell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali.

#### Cpv. 3 lett. a

ASSGP e GRIP auspicano un rimando al capoverso 2 (regali).

## **Art. 4 Contributi per la ricerca, l'insegnamento e l'infrastruttura**

### Let. a

IG SPh, BEKAG, VLSS, USAM, ASSGP e GRIP chiedono di stralciare senza sostituzione la lettera a. Ritengono che i requisiti alla lettera a (il divieto di offrire i contributi direttamente a uno specialista) siano eccessivi, oltrepassino l'ambito legale e potrebbero perfino ostacolare la ricerca e generare oneri burocratici inutili. Inoltre non si comprende il motivo per cui una liberalità destinata allo specialista di un'organizzazione sia di per sé più problematica rispetto a una liberalità destinata a un'organizzazione, tanto più che le liberalità offerte a organizzazioni vanno di norma a favore degli specialisti attivi in esse.

Anche scin sostiene che in futuro dovrà ancora essere possibile concordare direttamente con gli specialisti i contributi nell'ambito della ricerca, prendendo tuttavia atto del fatto che questo potrà avvenire anche in futuro conformemente all'articolo 7 OITAT.

### Let. f

Kf, TopPharm, USAM, ASSGP, pharmaSuisse, BLAV, GRIP, AAV, BAV, FMH, UNION, IG SPh, msn e SVHA richiamano l'attenzione sul fatto che l'obbligo di pubblicazione di cui alla lettera f non corrisponde alle prescrizioni legali della LATer. Secondo il loro parere, i documenti andrebbero esposti nella contabilità dell'organizzazione e resi noti alle autorità competenti su richiesta.

Per BEKAG e VLSS i requisiti alla lettera f (pubblicare in modo appropriato) sono eccessivi e oltrepassano l'ambito legale, costituendo persino una forte ingerenza nella libertà personale degli interessati. Chiedono quindi di stralciare senza sostituzione la lettera f.

## **Art. 5 Contributi per il perfezionamento degli specialisti**

Secondo il parere di pharmaSuisse, BLAV, BAV e AAV i contributi dovrebbero essere ammessi in generale per la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento, con l'obiettivo di migliorare i trattamenti. Gli specialisti sono già definiti all'articolo 24 LATer e dovrebbero essere menzionati nuovamente in questo articolo tramite un rimando.

### Cpv. 2

IFAK chiede lo stralcio del capoverso 2, in quanto il processo decisionale è molto diverso nella prassi e il farmacista può decidere autonomamente se partecipare o meno a una manifestazione.

### Cpv. 3

BEKAG, VLSS, SAMW, santésuisse, TopPharm, pharmaSuisse, BLAV, BAV, AAV, IG SPh, USAM, ASSGP, GRIP, FMH, UNION e SVHA chiedono di stralciare senza sostituzione l'articolo 5 capoverso 3, in quanto la disposizione non è attuabile, mancano criteri oggettivi per la valutazione e la trasmissione delle conoscenze e questo capoverso non ha più alcun legame con le disposizioni sull'integrità e sulla trasparenza e pertanto non rientra nel quadro legale. Inoltre è nell'interesse delle aziende finanziare l'aggiornamento e il perfezionamento di collaboratori che apporterebbero un contributo particolare all'azienda. Msn aggiunge che la disposizione influisce in misura troppo considerevole sui processi decisionali interni all'azienda, prescrivendo l'obbligo successivo a un perfezionamento di un trasferimento di conoscenze interno all'organizzazione, ad esempio svolgendo relazioni o colloqui incentrati sulla trasmissione dei contenuti appresi. Inoltre non si comprende il motivo per cui gli specialisti che non hanno ancora concluso il loro perfezionamento debbano valutare e trasmettere all'interno della loro organizzazione le conoscenze acquisite nel quadro del perfezionamento cui sono destinati i contributi.

IFAK fa notare che in questo caso la prassi per i farmacisti è molto diversa (cfr. cpv. 2) e propone che le conoscenze specialistiche acquisite vengano convalidate (anziché trasmesse) all'interno della propria organizzazione.

## **Art. 6 Contributi per manifestazioni di perfezionamento o aggiornamento di specialisti**

Secondo il parere di BEKAG e VLSS, se si eliminasse l'aggettivo «riconosciuto», questo articolo dell'OITAT sarebbe l'unico delle disposizioni finora menzionate ad adempiere il criterio della proporzionalità e della praticabilità.

### Cpv. 1

USAM, GRIP, ASSGP, kf, FMH, UNION, santésuisse, msn e SVHA sostengono in linea di principio il

riconoscimento di aggiornamenti da parte di istituzioni riconosciute come per esempio l'ISFM. Secondo il loro punto di vista non è tuttavia opportuno accettare solo ed esclusivamente aggiornamenti riconosciuti (ufficialmente) e chiedono di eliminare l'aggettivo «riconosciuto». Il riconoscimento non rivela molto della qualità della manifestazione e rischia di impedire le innovazioni. Esso implica che gli aggiornamenti e i perfezionamenti nuovi, non ancora riconosciuti, ma di alto livello specialistico non possano essere sostenuti (msn). Nella maggior parte dei casi gli aggiornamenti internazionali non sono riconosciuti ai sensi dell'ordinanza. Allo stesso tempo propongono di aggiungere un passaggio che contribuisca a evitare manifestazioni puramente pubblicitarie che non prevedono aggiornamenti. Anche BEKAG, VLSS, iph, vips e scin definiscono troppo restrittiva e poco flessibile la limitazione agli aggiornamenti riconosciuti e chiedono anch'essi di eliminare l'aggettivo «riconosciuto». Al contrario, secondo il parere di kf, FMH, UNION, santésuisse e SVHA, la partecipazione di un terzo ai costi contribuisce ad assicurare che vengano frequentati soltanto aggiornamenti di qualità. Dal punto di vista di pharmaSuisse, BAV, AAV, BLAV, USAM e TopPharm è altresì eccessivo richiedere una convenzione scritta. Fanno notare che il mandato relativo alla trasparenza è già disciplinato nella legge. TopPharm, pharmaSuisse, BAV, AAV e BLAV chiedono inoltre di rinunciare al termine «specialisti»; poiché l'obiettivo è quello di migliorare il trattamento, i contributi per la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento dovrebbero essere ammessi in generale.

#### Cpv. 2

TG fa notare che le manifestazioni e i congressi dell'industria farmaceutica vengono sempre utilizzati anche per la promozione dei prodotti, per cui, secondo il suo punto di vista, l'assunzione di due terzi dei costi influenza ancora a livello finanziario lo specialista partecipante. Secondo TG l'industria farmaceutica dovrebbe sostenere al massimo la metà dei costi.

USAM, scin, ASSGP e GRIP hanno preso atto in maniera critica del fatto che la partecipazione ai costi sarà rialzata, anche per gli specialisti in perfezionamento, dall'attuale 20 per cento secondo la prassi a un terzo. Secondo il loro parere, ciò potrebbe tuttavia implicare che in futuro queste persone frequenteranno meno eventi di perfezionamento e aggiornamento, in quanto le loro risorse finanziarie sono ancora più limitate rispetto a quelle degli specialisti che hanno già concluso una formazione. Essi chiedono che la partecipazione ai costi venga fissata ad almeno un terzo per gli specialisti e a una quota inferiore, ossia al 20 per cento, per gli specialisti in formazione. ASSGP e GRIP ritengono inoltre che si debba perfino rinunciare alla partecipazione ai costi per le manifestazioni che non richiedono il pernottamento sul posto degli specialisti partecipanti e che, escluso il tempo necessario per il vitto, non superano la mezza giornata lavorativa.

IFAK sostiene che per determinate manifestazioni i costi che devono essere sostenuti dallo specialista partecipante sono semplicemente troppo elevati (p. es. congresso di livello scientifico particolarmente elevato in un Paese distante con notevole differenza di fuso orario). Per i casi motivati chiedono quindi una soluzione più flessibile rispetto alla rigida disposizione del terzo.

Mentre BEKAG e VLSS approvano la partecipazione di un terzo dei costi applicata già oggi, SAMW ritiene che i costi dei programmi informali non dovrebbero poter essere assunti, indipendentemente dal fatto che siano o meno di rilevanza chiaramente secondaria; SAMW propone pertanto di stralciare la lettera d.

#### Cpv. 3

Le associazioni dei farmacisti pharmaSuisse, TopPharm, BLAV, BAV e AAV richiamano l'attenzione sul fatto che, a differenza dei medici, per i supplenti le perdite di guadagno dovute al periodo di perfezionamento e aggiornamento non sono prese in considerazione nel quadro della convenzione tariffale e chiedono che non sia ammessa l'assunzione di costi di partecipazione indiretti, tra cui le assenze per lavoro o la perdita di guadagno, a meno che tali costi non vengano indennizzati in base alla convenzione tariffale o mediante un'altra convenzione.

TopPharm spiega inoltre che nella prassi le organizzazioni (come p. es. gli ospedali, gli studi medici associati, ma anche le associazioni) che sono strutturate come persone giuridiche e svolgono eventi di aggiornamento propri non possono evitare, in base a obblighi di diritto societario, un'eventuale partecipazione successiva degli specialisti a eccedenze di ricavi derivanti da tali eventi. Pertanto occorre precisare che le eccedenze derivanti dalle partecipazioni ai costi non possono essere rimborsate direttamente in tutto o in parte agli specialisti partecipanti e che non possono essere remunerate loro indirettamente le assenze per lavoro o la perdita di guadagno.

BEKAG e VLSS approvano il fatto che determinati rimborsi non sono ammessi in nessun caso. SAMW è del parere che i costi di programmi informali non possono essere assunti, indipendentemente dal fatto che siano o meno di rilevanza chiaramente secondaria.

#### Cpv. 4

FMH, UNION, SVHA, pharmaSuisse, BAV, BLAV, ASSGP, USAM, GRIP, AAV, scin, iph e vips contestano il fatto che si possa rinunciare alla partecipazione ai costi soltanto se la manifestazione *inclusi* il vitto e il programma informale non supera la mezza giornata. Sono del parere che per le manifestazioni che durano al massimo mezza giornata lavorativa deve essere prevista una disposizione derogatoria semplice e chiedono che si possa rinunciare alla partecipazione ai costi se la manifestazione non supera la mezza giornata lavorativa *esclusi* il vitto e il programma informale. Secondo FMH, UNION e SVHA, si tratta di una regolamentazione eccessiva che genera oneri inutili. Non è rilevante se la manifestazione duri al massimo mezza giornata con o senza vitto e programma informale. PharmaSuisse, BAV, BLAV, TopPharm e AAV giustificano la loro proposta sostenendo che l'attuale definizione di manifestazione inclusi vitto e programma informale consente raramente un'eccezione alla partecipazione ai costi.

TopPharm segnala anche in questo caso che, a differenza dei medici, per i farmacisti le perdite di guadagno dovute al periodo di aggiornamento non sono prese in considerazione nel quadro delle convenzioni tariffali e propone di completare il capoverso con una corrispondente formulazione.

IFAK fa notare che oggi nessuno specialista affronta un viaggio di tre ore (andata e ritorno) per un pranzo e una conferenza di un'ora e mezza e propone di estendere la durata della manifestazione al massimo a una giornata lavorativa (8 ore).

Santésuisse reputa sufficiente limitare la durata a mezza giornata. Anche BEKAG e VLSS reputano opportuno che per le manifestazioni di massimo mezza giornata si possa rinunciare alla partecipazione ai costi.

Intergenerika rimanda alla norma corrispondente del Pharmakodex e propone che la disposizione all'articolo 6 capoverso 4 lettera b OITAT venga adattata alla norma di cui al numero 333 del Pharmakodex.

## **Art. 7 Compensi per controprestazioni di uguale valore**

### Cpv. 1

FMH, pharmaSuisse, BAV, BLAV e AAV approvano le condizioni espresse chiaramente per il compenso di controprestazioni (e che le controprestazioni debbano essere essenzialmente equivalenti). Anche BEKAG e VLSS sono favorevoli al principio secondo cui le controprestazioni si devono basare su una convenzione scritta ed essere essenzialmente equivalenti. AAV, pharmaSuisse, BLAV, BAV, SVHA, GRIP, FMH, TopPharm, USAM e ASSGP ritengono che le lettere a, b e c non siano chiaramente distinguibili tra loro. A loro avviso è sufficiente disciplinare il principio della lettera c. Chiedono di stralciare le lettere b e d, in quanto gli esempi descritti nel rapporto esplicativo sono già contemplati dalla lettera c. Anche Galenica auspica lo stralcio senza sostituzione delle lettere b e d, in quanto risultano sproporzionate e non sono né giudicabili né necessarie o idonee al raggiungimento dello scopo.

VS, PKS e H+ fanno notare che il capoverso 1 lettera a in combinato disposto con il capoverso 2 lettera a è difficile da regolamentare nella quotidianità ospedaliera, dato che non è possibile stipulare una convenzione scritta per ogni prestazione, come per esempio la sostituzione di un medicamento dopo la data di scadenza. A loro avviso, le lettere b, c e d sono incontestabili. VS chiede di stralciare la lettera a.

BEKAG e VLSS sono del parere che le ulteriori limitazioni alle lettere b, c e d non sono né necessarie né giudicabili e ne chiedono lo stralcio senza sostituzione. BEKAG fa notare inoltre che l'articolo 7 capoverso 2 lettera a in combinato disposto con l'articolo 8 capoverso 2 OITAT non è né logico né coerente: l'articolo 8 capoverso 2 esclude gli sconti di quantità sotto forma di sconti in merce, i quali tuttavia sono ammessi in conformità con l'articolo 7 (convenzione scritta).

TG e msn chiedono di stralciare (senza sostituzione) l'articolo 7 capoverso 2 lettera d sostenendo che l'organizzazione di comitati di consulenza, workshop e ricerche di mercato non deve essere distinta dal fine pubblicitario (TG) e che il fatto che una controprestazione non possa comportare un'utilità diretta rappresenta una contraddizione insormontabile (msn). Anche PiGr chiede lo stralcio della lettera d e in generale definisce le limitazioni delle lettere a-e talmente restrittive da impedire l'attuazione dell'articolo 55 capoverso 2 lettera c LATer, facendo riferimento nello specifico alla lettera d. Sostiene che quasi ogni controprestazione abbia anche un'utilità diretta per il fornitore e a questo proposito rimanda all'esempio del rapporto esplicativo riguardante il grande onere sostenuto per organizzare la trasmissione di ricette elettroniche.

### Cpv. 2

PharmaSuisse, BAV, BLAV e AAV chiedono di cancellare l'espressione «oneri logistici», in quanto essi non sono inclusi nel prezzo ex-factory ma nella parte propria alla distribuzione e gli sconti si avrebbero solo al di sotto del prezzo ex-factory.

Per evitare problemi interpretativi, secondo ASSGP e GRIP si dovrebbe specificare al capoverso 2 lettera d per chi o cosa vale il fine pubblicitario. ZR considera troppo categorica l'espressione «purché non abbiano un fine pubblicitario» e chiede di formulare la disposizione in modo più ampio al fine di includere un fine *prevalentemente* pubblicitario.

SAMW fa notare che nel momento in cui un medico è invitato a collaborare a un rapporto di esperienza pratica non si sa ancora se si arriverà effettivamente a una pubblicazione scientifica. Secondo il parere di SAMW questo concetto dovrebbe essere espresso anche nel testo dell'ordinanza.

Secondo Intergenerika questa forma di indennità corrisponde agli sconti applicati finora in ambito economico-aziendale. Inoltre sostiene, ritenendole adeguate, la separazione dalla disposizione sugli sconti e la classificazione come controprestazione nello smercio, sottolineando però che è necessario evitare abusi.

L'interpretazione di questo capoverso da parte di scin è che anche in futuro saranno ammessi sconti di quantità accordati per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione, basati su una controprestazione dovuta al risparmio di oneri logistici, costi o rischio di immagazzinamento e stabiliti contrattualmente.

IFAK chiede di stralciare questo capoverso in quanto, in caso contrario, i medici abilitati all'autodispensazione verrebbero molto avvantaggiati rispetto ai farmacisti.

## **Art. 8 Sconti e rimborsi**

BEKAG e VLSS rilevano che l'obbligo di ripercussione al momento si riferisce a sconti e rimborsi associati ai medicinali soggetti a prescrizione che non figurano nell'ES e non sono a carico della LAMal. Per il resto gli articoli 56 capoverso 2 LAMal e 56 capoverso 3<sup>bis</sup> revLAMal così come le relative disposizioni fanno riferimento all'OAMal. Anche nel caso di medicinali non soggetti a prescrizione figuranti nell'ES sussiste l'obbligo di ripercussione di cui all'articolo 56 revLAMal, mentre per i medicinali non soggetti a prescrizione (in futuro soltanto le categorie D ed E) non figuranti nell'ES né la revLAMal né la revLATER prevedono un obbligo di ripercussione.

Unimedsuisse chiede di modificare l'articolo 8 OITAT come segue: «Nel settore delle tariffe stazionarie gli sconti non devono essere ripercossi. Nel settore delle cure ambulatoriali in ospedale le disposizioni devono essere modificate in modo tale da poter ripartire adeguatamente gli sconti tra l'ospedale che li negozia e gli assicurati.

### Cpv. 1

ZH osserva che l'assenza di influenza sulla scelta del trattamento di cui all'articolo 55 capoverso 2 lettera d revLATER può essere attuata in diversi modi («segnatamente»). Per l'UFSP in qualità di autorità di esecuzione non sarà facile motivare e dimostrare nella pratica un'eventuale influenza (illecita) sulla scelta del trattamento. ZH chiede di verificare la regolamentazione sugli sconti, perché con le disposizioni statuite nell'articolo 8 OITAT sulla ripercussione integrale di sconti e rimborsi viene meno l'incentivo economico-aziendale per ospedali e istituti a investire risorse nelle trattative di acquisto. Il principio dell'obbligo di ripercussione integrale degli sconti previsto dal diritto in materia di agenti terapeutici va pertanto messo nuovamente in discussione. La disposizione non è né attuabile nella pratica né sensata e comporterebbe notevoli costi supplementari in tutti gli ospedali. Non è chiaro in che modo vada calcolato l'ammontare di uno sconto, dal momento che lo stesso prezzo di riferimento (prezzo ex-factory) vale come sconto. Anche questo va chiarito qualora si mantenga la regolamentazione proposta. In caso di ripercussione non integrale è possibile stipulare una convenzione con i singoli assicuratori. Nella prassi l'onere amministrativo e generale richiesto non sarebbe sostenibile, in quanto si dovrebbero concludere accordi con ciascun assicuratore. Se si dovesse confermare la regolamentazione proposta, l'UFSP dovrà negoziare con le aziende fabbricanti prezzi generalmente inferiori.

FRC considera questa disposizione troppo monolitica. Si applica infatti indiscriminatamente a ospedali e studi medici, nonostante si tratti di realtà distinte. Inoltre, sebbene l'influenza sulla scelta del trattamento possa essere esclusa nel momento in cui il paziente beneficia direttamente o indirettamente dello sconto o del rimborso, questo criterio risulta troppo vago. Il termine «segnatamente» indica che possono essere presi in considerazione anche altri criteri. FRC auspica pertanto che si adottino criteri complementari e alternativi per consentire un'applicazione adattata alle diverse situazioni. Il margine ottenuto sugli sconti negoziati dagli ospedali è utilizzato per pagare gli stipendi e finanziare le infrastrutture del settore pubblico o parastatale. Il criterio proposto rischia di disincentivare tali negoziazioni e causare un aumento dei costi sanitari o un peggioramento della qualità delle prestazioni ambulatoriali in ambito ospedaliero.

Iph e scin ritengono che, per motivi di fattibilità e necessaria trasparenza, l'articolo 8 capoverso 1 OITAT debba essere integrato con un terzo periodo: «Il fornitore che vende medicinali destinati alla dispensazione a pazienti deve informare l'acquirente sull'obbligo di ripercussione ai sensi dell'articolo

8 OITAT e dell'articolo 56 capoversi 3 e 3<sup>bis</sup> LAMal». Di conseguenza, se un titolare dell'omologazione fornisce medicinali mediante vendita diretta al prezzo ex-factory o a un prezzo soltanto di poco superiore, non sussiste alcun pericolo di influenza a livello del diritto degli agenti terapeutici, dato che tutti i fornitori di prestazioni beneficerebbero di questo vantaggio minimo. In questo caso secondo la giurisprudenza non si è comunque in presenza di uno sconto, dal momento che non viene concessa una riduzione rispetto al prezzo di vendita di norma (vale a dire abitualmente) applicato (cfr. sentenza TAF C-669/2008 del 17.10.2010, consid. 4.8.2.1). Se il prezzo abituale include anche le prestazioni logistiche non si è in presenza di uno sconto. Laddove in futuro si considerasse come concessione di uno sconto la fornitura di medicinali al prezzo ex-factory o a un prezzo di poco superiore, i titolari dell'omologazione sarebbero costretti a sottrarre da ogni imballaggio i costi per la fornitura. Iph e scin chiedono all'UFSP di desistere da tale interpretazione. Non sono contemplate le forniture di medicinali a grossisti, a differenza di quanto tuttavia sottintendono le spiegazioni del Consiglio federale.

Pharmalog adduce che la regolamentazione proposta non è lineare e l'OITAT viene utilizzata per uno scopo diverso rispetto all'attuazione dell'articolo 56 LAMal. L'articolo 8 OITAT, così come l'articolo 10, cercano di definire lo sconto, riuscendoci solo in parte. La questione dell'illegittimità dello sconto (LATER) va assolutamente separata dall'obbligo di ripercussione (LAMal). Nelle spiegazioni si sostiene che il limite con lo sconto da ripercuotere varia a seconda del deposito in Svizzera da cui vengono acquistati i medicinali. Si tratta di una valutazione astrusa in base alle condizioni attuali, che comporterebbe un rincaro della merce, determinerebbe uno svantaggio competitivo per i grossisti completi rispetto ai fabbricanti e ai fabbricanti-grossisti, creerebbe incentivi completamente sbagliati, sarebbe controproducente in termini di economia aziendale e da ultimo genererebbe anche enormi ostacoli amministrativi. Per poter essere ripercossi, gli sconti devono essere chiaramente definiti e misurabili. Anche ai fini della certezza del diritto sono necessarie una valutazione e una misurazione oggettive, sebbene questo non sia facile nella pleora di diverse tariffazioni presenti sul mercato odierno.

ZR chiede la seguente aggiunta: *«Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATER sono ammessi purché non abbiano alcun influsso sulla scelta del trattamento. Inoltre sono ammessi se i clienti degli specialisti o delle organizzazioni ne beneficiano direttamente o indirettamente. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie.»*. Secondo ZR gli sconti e i rimborsi che non influenzano la scelta del trattamento sono ammessi senza alcuna limitazione. Pertanto non si capisce per quale motivo l'articolo 8 capoverso 1 OITAT prescriva che gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici devono andare direttamente o indirettamente a beneficio dei clienti degli specialisti o delle organizzazioni. Non è poi chiaro che cos'è uno «sconto» o un «rimborso» ovvero su quale base si stabilisce se si tratta di uno «sconto» o di un «rimborso». Il sistema di formazione dei prezzi proposto nelle spiegazioni porta a una distorsione della concorrenza, limita la libertà economica dei fabbricanti, riduce l'assortimento e di conseguenza la libertà di scelta terapeutica e nella pratica non è gestibile a livello amministrativo. Per la commercializzazione di medicinali deve invece valere la stessa formazione del prezzo neutrale sul piano della concorrenza, dalla rampa del fabbricante come dalla rampa del grossista. In ogni caso l'interpretazione dell'autorità determina una distorsione della concorrenza, in quanto i titolari di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio acquisterebbero maggiormente i medicinali direttamente dal fabbricante anziché dal grossista completo per ragioni economiche legate a un supplemento decretato dalle autorità. Al grossista completo toccherebbe l'ingrato compito degli assortimenti marginali, che verrebbero ordinati di meno a causa delle elevate maggiorazioni. Dato che la gestione di una logistica propria conviene soltanto a grandi fabbricanti, per i fabbricanti di assortimenti marginali varrebbe sempre meno la pena offrire i propri prodotti in Svizzera. A causa di questo duplice effetto ci si può aspettare che i titolari di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio riducano i loro assortimenti, con inevitabili ripercussioni sulla scelta della terapia.

ASSGP, GRIP e Streichenberg fanno notare che il campo di applicazione della disposizione sull'integrità è limitato ai medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (cpv. 1: «Le persone che prescrivono, dispensano o usano medicinali soggetti a prescrizione...»). Il capoverso 2 definisce le deroghe al divieto di vantaggi indebiti («Non sono indebiti i vantaggi: ...»). Sfortunatamente nelle deroghe non si fa un uso coerente dei termini medicinali e medicinali soggetti a prescrizione, ma si parla anche di agenti terapeutici (art. 55 cpv. 3 lett. c e d revLATER). Il campo di applicazione di una deroga non può tuttavia oltrepassare il principio che si applica unicamente a medicinali soggetti a prescrizione (art. 55 cpv. 1 revLATER) e si limita quindi ai medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica. In merito alle controprestazioni, il progetto chiarisce che la disposizione si limita ai medicinali soggetti a prescrizione, cfr. articolo 7 capoverso 2 lettera a D-OITAT: «controprestazioni all'acquisto di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica, come l'assunzione degli oneri logistici, dei costi o del rischio di immagazzinamento». Al contrario l'articolo 55 capoverso 2 lettera c revLATER non parla di agenti terapeutici. Nell'OITAT il campo di applicazione deve essere indicato correttamente secondo questa interpretazione sistematica della legge. ASSGP, GRIP e Streichenberg

chiedono di sostituire l'articolo 8 D-OITAT («Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer...») con: «Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione...». Questa richiesta è avanzata anche da kf.

Galenica rileva che la questione di massima importanza, ossia che cos'è uno sconto, è del tutto aperta e si chiede: chi sceglie un modello «ex-factory» (da intendersi come prezzo di acquisto per prodotti non figuranti nell'ES) con supplemento, accorda uno sconto se applica maggiorazioni differenti? Chi applica in linea di massima prezzi simili ma li struttura in funzione di parametri rilevanti per i costi e concede riduzioni, accorda anch'egli uno sconto? E nel caso in cui vengano semplicemente adeguati i prezzi di vendita? O qual è la situazione se i prezzi risultano più bassi grazie a procedure più efficienti? Secondo Galenica queste domande dimostrano che è assolutamente necessario introdurre nell'ordinanza una definizione del concetto di sconto che funzioni indipendentemente dalla struttura di formazione del prezzo e che in ogni caso la norma è troppo poco definita per poter essere applicata. Questo non è tollerabile sul piano legislativo.

IG SPh sostiene che la norma derogatoria di cui all'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer (sconti o rimborsi senza influsso sulla scelta del trattamento) non è praticamente, o comunque non sufficientemente, concretizzata. L'articolo 8 OITAT contiene soltanto poche indicazioni relative a cosa debba essere inteso come sconto e rimborso ai sensi della LATer o secondo quali criteri si definiscono gli sconti che hanno un influsso sulla scelta del trattamento oppure se una determinata percentuale possa essere presa come valore di riferimento. Se si considera che all'articolo 3 capoverso 2 lettera b OITAT la disposizione dell'articolo 55 capoverso 2 lettera a LATer è concretizzata fino al livello degli erogatori d'acqua e delle letture per la sala d'attesa, la mancanza di concretizzazione di quella che è la vera disposizione centrale appare ancora più sorprendente.

H+, VS, PKS e GSASA giudicano questa norma nella sua formulazione attuale estremamente problematica per gli ospedali, se non addirittura controproducente. Secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer gli sconti sono espressamente consentiti. La possibilità per le organizzazioni (= ospedali) di acquistare medicinali a prezzi scontati deve assolutamente essere mantenuta, perché rende più conveniente la fornitura di prestazioni. Con rimandi dettagliati all'interpretazione dell'articolo 33 LATer da parte della Commissione della concorrenza<sup>2</sup> eccepiscono che l'articolo 8 OITAT può riferirsi soltanto ai medicinali ES; per i medicinali non ES non vi sono prezzi ufficiali definiti dalle autorità (ExFactory e Publikums-Preise). Questo articolo non può riferirsi al settore ospedaliero stazionario in cui vige il sistema tariffale SwissDRG e dove gli sconti negoziati sui medicinali sarebbero registrati in modo trasparente con itar\_k e andrebbero al 100 per cento a favore di chi sostiene i costi. Nel settore ambulatoriale si applica il Tarmed, notoriamente deficitario per gli ambulatori ospedalieri. Gli ospedali potrebbero mettere in conto i medicinali somministrati e necessiterebbero di un margine sui medicinali compreso un eventuale sconto, laddove ottenibile, per compensare la fornitura deficitaria di prestazioni. Pertanto l'attuazione dell'articolo 8 OITAT è astratta e non realizzabile. Chiedono una modifica secondo le seguenti varianti:

*«<sup>1</sup> Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer sono ammessi segnatamente se i clienti degli specialisti ne beneficiano direttamente o indirettamente. Gli ospedali negoziano con gli assicuratori una quota eventualmente ripercuotibile per i trattamenti ambulatoriali. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie.» (VS e GSASA);*

*«<sup>1</sup> Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer sono ammessi segnatamente se i clienti degli specialisti ne beneficiano direttamente o indirettamente. Le organizzazioni negoziano con gli assicuratori la quota ripercuotibile. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie.» (PKS);*

*«Gli sconti, gli sconti in merce e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer sono ammessi segnatamente se i clienti degli specialisti ne beneficiano direttamente o indirettamente. Le organizzazioni negoziano con gli assicuratori la quota ripercuotibile. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie.» e il corrispondente stralcio del capoverso 2 secondo il progetto posto in consultazione (H+).*

TopPharm fa notare che soltanto i prezzi ex-factory ES e i prezzi per il pubblico ES sono prezzi di riferimento ufficiali. Ritene che tutte le forme di distribuzione (fornitura diretta/fornitura mediante grossisti) sarebbero trattate allo stesso modo aggiungendo la seguente precisazione: *«Gli sconti sono riduzioni sul prezzo ufficiale ex-factory di prodotti ES soggetti a prescrizione nel settore dei generici o degli originali con generici, accordate dal fabbricante al fornitore di prestazioni.»*

PiGR non ritiene sensato avere due norme distinte per la ripercussione di sconti, vale a dire secondo l'articolo 56 (rev)LAMal e secondo la LATer. Inoltre nessun imprenditore negozia sconti se servono

<sup>2</sup>Vale a dire prima della pubblicazione della direttiva di Swissmedic del 15.11.2003 sull'ammissibilità degli sconti e della sospensione dell'inchiesta preliminare avviata dalla COMCO nel 2005 (cfr. messaggio integrale LATer 2, FF 2013 1, punto 1.2.3 pagg. 16 e seg.).

solo a contrarre rischi regolatori senza nessun guadagno; questo va a discapito del cliente finale. Analogamente all'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> revLAMal viene chiesto il seguente adeguamento: «*Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer sono ammessi segnatamente se i clienti degli specialisti o delle organizzazioni ne beneficiano direttamente o indirettamente per la massima parte e gli sconti di cui non usufruiscono sono impiegati in modo comprovabile per migliorare la qualità dei trattamenti. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie.*»

Intergenerika propone la seguente integrazione: «*Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer da parte delle persone e organizzazioni venditrici (in particolare fabbricanti, grossisti e comunità di acquisto) sono ammessi segnatamente se i clienti degli specialisti o delle organizzazioni ne beneficiano direttamente o indirettamente. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie.*» A suo avviso l'interpretazione del Consiglio federale esposta nelle spiegazioni porta a una disparità di trattamento e una discriminazione delle imprese che, oltre a medicinali OTC e dispositivi medici, fabbricano e/o smerciano anche medicinali Rx, senza alcun motivo oggettivo. La concessione di sconti all'acquisto di medicinali OTC fa parte della prassi commerciale. Fintantoché gli sconti accordati sui medicinali OTC rimangono nei limiti della prassi commerciale, secondo Intergenerika è evidente che non comportano un vantaggio indebito che potrebbe avere un influsso sulla scelta del trattamento con medicinali soggetti a prescrizione medica (cfr. art. 55 cpv. 1 e 2 lett. d revLATer). Non è necessario correggere o modificare il testo dell'ordinanza, ma si chiede al Consiglio federale di rivedere le proprie spiegazioni in linea con quanto suesposto. Intergenerika presuppone che siano contemplati anche e soprattutto gli sconti di grossisti a specialisti e organizzazioni in cui sono attive queste persone.

IFAK chiede le seguenti modifiche: «<sup>1</sup> *Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d sono ammessi. Qualora si tratti di un medicamento soggetto a prescrizione inserito nell'elenco delle specialità dell'UFSP, ne devono beneficiare direttamente o indirettamente i clienti dello specialista o dell'organizzazione. Gli sconti di ottimizzazione e gli sconti in quantità in cui il rischio è assunto dallo specialista o dalla sua organizzazione non rientrano nell'obbligo di ripercussione.*» La versione sottoposta a consultazione è in totale contraddizione con l'articolo 55 capoverso 2 lettera d revLATer. Esso non prevede che questi sconti siano ripercossi sempre e per intero direttamente o indirettamente ai clienti dello specialista. Il legislatore intende soltanto evitare che sconti e rimborsi influenzino la scelta del trattamento. Per rispettare l'articolo 56 LAMal, occorre definire diversamente la ripercussione di sconti e rimborsi, limitandola agli elementi pertinenti per la LAMal.

Cf sostiene che il termine «clienti» è troppo vago. Gli sconti concessi devono andare direttamente o indirettamente a beneficio degli assicurati. Chiede la seguente formulazione: «<sup>1</sup> *Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer sono ammessi segnatamente se gli assicurati degli specialisti o delle organizzazioni ne beneficiano direttamente o indirettamente. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie.*»

USAM e SDV chiedono di restringere il campo di applicazione della disposizione sull'integrità ai medicinali soggetti a prescrizione: «<sup>1</sup> *Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica sono ammessi segnatamente se i clienti degli specialisti o delle organizzazioni ne beneficiano direttamente o indirettamente. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie.*»

IG SPh chiede di stralciare l'articolo 8 capoverso 1, obiettando che la riserva ivi contenuta non è chiara. A quanto pare si cerca di dichiarare ammissibili nel campo di applicazione della LAMal i vantaggi indebiti secondo l'articolo 55 revLATer a condizione che vengano ripercossi. Questo passaggio va stralciato o concretizzato in modo tale che la maggiore protezione dell'articolo 55 revLATer per il settore dei medicinali sia funzionale alla sicurezza dei pazienti secondo l'articolo 56 LAMal.

## Cpv. 2

Iph e vips affermano che l'articolo 8 capoverso 2 OITAT esclude soltanto gli sconti di quantità sotto forma di sconti in merce. Le riduzioni dei prezzi a seconda delle quantità convenute per scritto, che si basano su una controprestazione dovuta al risparmio di oneri logistici, costi o rischio di immagazzinamento, rientrano invece nell'articolo 7.

H+ spiega che per quanto concerne gli sconti in merce non vi è alcuna spiegazione plausibile del motivo per cui in futuro essi non dovrebbero più essere accordati. In virtù del rigoroso obbligo di documentazione, anche gli sconti in merce potrebbero essere identificati e calcolati in maniera univoca. Chiede pertanto lo stralcio del capoverso 2.

Pharmalog, TopPharm, pharmaSuisse, BLAV, BAV e AAV dichiarano che secondo il loro punto di vi-

sta gli sconti in merce devono essere considerati alla stregua degli altri sconti; non si comprende perché dovrebbero essere vietati (si potrebbero vietare anche gli altri sconti). È chiaro invece che devono essere comprovati nell'ambito dell'obbligo di trasparenza. Per queste ragioni propongono di stralciare il capoverso 2.

Anche PiGr è favorevole allo stralcio del capoverso 2. Non è giustificabile né dimostrato che gli sconti in merce comportino accumuli di merce; essi non sono altro che una forma di sconto. L'argomentazione addotta nel rapporto esplicativo secondo cui ostacolano l'applicazione del principio della trasparenza o della ripercussione non è corretta, in quanto l'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 10 prescrive l'obbligo della prova. Se è presente l'infrastruttura per la rilevazione, gli sconti in merce non rappresentano nulla di eccezionale e sono facilmente dimostrabili.

### Cpv. 3

ASSGP, SDV, USAM e GRIP chiedono la creazione di un nuovo capoverso 3 sull'esclusione di vendite abbinate ai prodotti: «*Non è ammesso abbinare gli sconti e i rimborsi sui medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica e sui dispositivi medici ad acquisti e vendite di medicinali soggetti a prescrizione*». Come spiegato nelle spiegazioni sull'ordinanza (v. fine pag. 17), il fatto che non siano sottoposti al divieto di vantaggi soltanto gli acquisti che riguardano i medicinali non soggetti a prescrizione (OTC) o i dispositivi medici per il pubblico di imprese che non smerciano medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione è in contrasto con l'ordinanza e con l'articolo 55 capoverso 1 revLATer. Un'impresa che smercia sia medicinali soggetti sia medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione e/o dispositivi medici può accordare soltanto in misura limitata sconti su medicinali non soggetti a prescrizione e/o su dispositivi medici. Questo può comportare una disparità di trattamento nei confronti delle imprese che dispensano soltanto agenti terapeutici non soggetti all'obbligo di prescrizione; una situazione, questa, che deve essere evitata. Dopo numerose discussioni, il legislatore ha limitato espressamente il campo di applicazione dell'articolo 55 ai medicinali soggetti a prescrizione medica. Limitando i vantaggi ammessi a sconti e rimborsi (v. inizio pag. 18 dei commenti) e vietando di emettere sconti in merce, il legislatore ha ridotto nettamente i possibili abusi. Il nuovo capoverso 3 esclude le vendite abbinate ai prodotti.

PiGr sostiene che conformemente all'articolo 55 capoverso 2 lettera d revLATer il principio di integrità è rispettato se gli sconti non influiscono sulla scelta della terapia. La scelta di un determinato medicamento generico non influisce sulla scelta della terapia (in particolare sulla scelta del principio attivo). Inoltre fa notare che anche il Consiglio federale stesso sostiene la scelta del medicamento generico più economico tramite incentivi pecuniari (aliquota percentuale per i prodotti originali). L'incentivo pecuniario per la scelta di un medicamento generico è pertanto in linea con la politica, visto che quest'ultima sta aumentando la quota di generici. PiGr chiede un nuovo capoverso 3: «*Sono ammessi ai sensi dell'articolo 55 capoverso 2 LATer gli sconti per i medicinali generici. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie*».

## **Art. 9 Campioni**

BEKAG, iph, vips e scin rimandano al loro parere sull'articolo 8 OITAT, analogamente al quale ritengono opportuno stabilire anche in questo caso un obbligo di indicazione.

TI afferma di essere contrario alla proposta di spostare il divieto di vendita dei campioni dall'ordinanza sulla pubblicità (art. 10 cpv. 3) alla nuova ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici. Chiede che questo capoverso sia mantenuto invariato nell'attuale posizione, siccome i campioni concernono prioritariamente il tema della pubblicità e non quello dell'integrità. Propone di stralciare l'intero articolo.

Cf è del parere che oltre al concetto di campioni dovrebbe essere disciplinata anche la messa a disposizione di prodotti gratuiti nell'ambito stazionario, in quanto questi ultimi di norma non dovrebbero essere venduti e inclusi nei DRG o compensati nel quadro degli articoli 71a e 71b OAMal. Anche santesuisse ritiene che oltre ai campioni conformemente all'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali dovrebbero essere citati in generale gli imballaggi gratuiti. Mentre i prodotti qui menzionati sono destinati chiaramente alla pubblicità e impiegati su pazienti non ancora definiti, i prodotti gratuiti possono essere richiesti specificatamente per un paziente (tra cui le sperimentazioni terapeutiche, art. 71a-71d OAMal) e non possono essere fatturati nemmeno dai fornitori di prestazioni.

Secondo USAM, ASSGP e GRIP questa norma rientra nell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM), poiché non si tratta di una disposizione di esecuzione degli articoli 55 e 56 LATer. Per tale motivo chiedono lo stralcio dell'articolo 9 (USAM) o il suo spostamento nell'OPuM.

## **Sezione 3: Trasparenza**

## Art. 10

Mfe lamenta il fatto che questa disposizione non si applica ai medicinali in vendita libera della categoria di vendita E e ai dispositivi medici classici della classe I, considerato che rappresentano una parte sempre più importante del mercato dei medicinali riguardante i medicinali in vendita libera (o i dispositivi medici classici).

BEKAG e VLSS ritengono opportuno escludere dall'obbligo di trasparenza i medicinali in vendita libera della categoria E e i dispositivi medici classici della classe I. Nel presente rapporto e in relazione al controllo del divieto di concessione di vantaggi pecuniari previsto, considerano riduttiva o del tutto inattuabile la definizione di sconto del Tribunale amministrativo federale che si applica secondo quanto esposto e parla di una riduzione sul consueto prezzo di vendita.

GSASA, VS, H+ e PKS chiedono di stralciare senza sostituzione questo articolo, in quanto secondo il loro punto di vista questo tipo di trasmissione di dati genera soltanto un elevato onere amministrativo e non può essere eseguito con diversi sistemi informatici. Inoltre questo articolo con la richiesta di rendere noti sconti e rimborsi compromette sostanzialmente la concessione di determinate condizioni da parte dell'industria farmaceutica e di conseguenza gli ospedali dovranno acquistare i medicinali a un prezzo più elevato a discapito del sistema sanitario. Anche unimedsuisse è favorevole allo stralcio dell'articolo senza sostituzione (tuttavia senza fornire alcuna spiegazione).

Iph, vips, scin, ASSGP e GRIP rimandano alla loro richiesta in merito all'articolo 1 capoverso 3 (nuovo) e propongono che all'articolo 10 si espliciti che si tratta di sconti e rimborsi dell'ultima fase commerciale.

Pharmalog e Galenica rimandano alle loro osservazioni sull'articolo 8. Anche IFAK rimanda al suo commento all'articolo 8 e considera inaccettabile che all'articolo 10 venga richiesto un obbligo di trasparenza per tutti gli agenti terapeutici tranne per Migros (categoria di vendita E), che già oggi ottiene per i parafarmaci sconti maggiori rispetto ai grossisti dell'IFAK. Quest'ultima chiede di eliminare la precisazione «categoria di vendita E» e sottolinea anch'essa l'onere burocratico che non trova alcuna giustificazione e la mancanza di proporzionalità.

Secondo il parere di cf l'obbligo di trasparenza dovrebbe valere non solo per gli sconti ma anche per i contributi, motivo per cui chiede di aggiungere il termine «contributi» all'articolo 10 capoverso 1.

TopPharm, pharmaSuisse, BLAV, BAV e AAV fanno notare che sarà difficile attuare i principi di trasparenza per i dispositivi medici e i medicinali della categoria di vendita D (e per i medicinali «fuori lista» per cui non sono disponibili prezzi ex-factory), in quanto non esistono prezzi di mercato vincolanti. Essi chiedono una precisazione analogamente all'articolo 8 capoverso 1, poiché in caso contrario nella prassi sorgerebbero grandi incertezze.

USAM, SDV, ASSGP, GRIP e scin fanno notare che gli sconti e le riduzioni di prezzo costituiscono dati sensibili non destinati alla concorrenza e al pubblico e chiedono di riformulare il capoverso 2 in maniera corrispondente.

PiGr richiama l'attenzione sul fatto che l'articolo 26 capoverso 3 revLATer non è attuabile senza trasparenza e chiede di aggiungere nell'OITAT un nuovo capoverso 3: «*Se chi emette la prescrizione secondo l'articolo 26 capoverso 3 LATer suggerisce l'acquisto di agenti terapeutici direttamente sul posto o mediante una farmacia per corrispondenza deve documentare che l'acquisto è stato suggerito sul posto scelto dal paziente*». Allo stesso modo anche l'articolo 26 capoverso 4 revLATer non è applicabile senza trasparenza e deve essere completato con un nuovo capoverso 4 all'articolo 10 OITAT secondo cui la rinuncia alla prescrizione di cui all'articolo 26 capoverso 4 deve avvenire per iscritto.

## Sezione 4: Controllo

### Art. 11 Violazioni delle disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza

BEKAG e VLSS fanno notare che l'articolo 11 capoverso 1 è una semplice attuazione dell'articolo sul «whistleblower» ossia dell'articolo 59 capoverso 7 revLATer.

Santésuisse accoglie positivamente il fatto che si esorti espressamente a notificare le violazioni supposte. Secondo il parere di SAMW, santésuisse e msn la formulazione «*Le informazioni che lasciano supporre*» è molto vaga e invita a presentare all'UFSP notificazioni inutili e ingiustificate, che tuttavia devono essere comunque accettate ed elaborate in base al principio della proporzionalità. Essi chiedono di riformulare il capoverso come segue: «*Presunte infrazioni alle disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza possono essere notificate per scritto all'UFSP. L'UFSP deve decidere d'ufficio sul seguito della procedura*».

Anche kf dubita che per questo articolo siano sufficienti le basi legali esistenti e che la soluzione pro-

posta sia adeguata. Dal suo punto di vista l'articolo 11 dovrebbe essere stralciato senza sostituzione o concretizzato per impedire che si denunciino concorrenti indesiderati.

FMH, UNION, Top Pharm, SVHA, iph, IG SPh, pharmalog, ZR, scin, USAM e vips reputano sproporzionato e superfluo questo articolo e chiedono di stralciarlo senza sostituzione. Secondo la loro opinione, l'UFSP ha l'obbligo di adempiere d'ufficio i compiti legali anche senza questa disposizione e, se rientra nella sua sfera di competenza, di applicare la LATer (UNION, Top Pharm, SVHA: l'articolo 66 LATer consente alle autorità, nel loro ambito di competenza, di prendere i provvedimenti amministrativi necessari per l'esecuzione della legge).

Secondo scin e Streichenberg non è sicuro che questa disposizione sul *whistleblowing* possa richiarsi a una base legale sufficiente, in ogni caso per quanto concerne i collaboratori di un'impresa attiva nella fabbricazione o nel commercio. Rimandano all'articolo 59 capoverso 7 revLATer che si limita alla farmacovigilanza, nonché all'articolo 75a revLATer il cui campo di applicazione si limita ai collaboratori di Swissmedic. Inoltre segnalano che solo in caso di violazioni della legge i terzi sono autorizzati a presentare una notificazione, il che rappresenta per loro un rischio considerevole. Non è chiaro nemmeno il motivo per cui ai collaboratori di un'impresa attiva nella fabbricazione o nel commercio debba essere applicato un disciplinamento più severo rispetto agli impiegati di Swissmedic.

Secondo Streichenberg non viene chiarito neanche il rapporto con la tutela penale di segreti commerciali (art. 162 CP) e le ripercussioni di un eventuale licenziamento. Anche quest'ultimo chiede lo stralcio dell'articolo 11 OITAT.

Allo stesso modo Galenica è favorevole alla cancellazione dell'articolo 11, poiché ritiene che una disposizione del genere sia necessaria soltanto laddove la denuncia va di pari passo con determinati diritti o doveri.

FMH considera incompleta la proposta del Consiglio federale: secondo il suo punto di vista, i concorrenti potrebbero screditare gli avversari indesiderati nei confronti dell'UFSP, che ha il compito di esaminare le presunte violazioni; per questa ragione l'articolo 11 dovrebbe essere stralciato senza sostituzione. L'articolo 66 LATer consente alle autorità, nel loro ambito di competenza, di prendere i provvedimenti amministrativi necessari all'esecuzione della legge. Eventualmente dovrebbe essere creata una norma che tuteli i concorrenti dall'intenzione di procedere a una diffamazione. L'aggiunta dell'espressione «d'ufficio» permetterebbe di creare una concordanza con l'articolo 66 LATer, rispecchiando il carattere di reato ufficiale proprio delle disposizioni penali. FMH chiede di stralciare l'articolo 11 senza sostituirlo o di riformularlo eventualmente come segue:

*Art. 11 Violazioni delle disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza*

*1 Presunte infrazioni alle disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza possono essere notificate per scritto all'UFSP.*

*2 L'UFSP decide d'ufficio sul seguito della procedura.*

IFAK richiama l'attenzione sul fatto che il termine utilizzato «Wahrnehmungen» (in italiano «informazioni che lasciano supporre») possa comportare la presentazione di notificazioni all'UFSP anche per i casi non evidenti e concreti e che probabilmente bisognerà far fronte a una pleora di notificazioni. Per queste ragioni ritiene opportuna una formulazione più ristretta.

Secondo ZR la disposizione è da un lato obsoleta, perché in ogni ambito legislativo potrebbero essere notificate violazioni alle autorità competenti anche in assenza di tale disposizione; dall'altro favorisce anche un clima di delazione distante dallo Stato di diritto svizzero. Inoltre in base a questo disciplinamento chiunque può «sguinzagliare» in qualsiasi momento l'UFSP contro un'impresa sgradita, semplicemente notificando un'informazione a carico dell'impresa «che lascia supporre un'infrazione». ZR ne chiede lo stralcio senza sostituzione.

## **Art. 12 Misure di controllo interne**

Iph, intergenerika, scin, Galenica, FMH, IFAK, pharmalog, ZR, VSVA, TopPharm, USAM, ASSGP, kf, pharmaSuisse, Streichenberg, BLAV, BAV, msn, GRIP, AAV, SVP e vips chiedono di stralciare l'articolo 12 senza sostituirlo. Questa prescrizione rappresenta un'ingerenza spropositata nella libertà economica e un inutile onere burocratico supplementare (regolamentazione eccessiva). Manca inoltre la base legale per tale disposizione. La materia disciplinata nell'OITAT è talmente complessa a livello organizzativo che nelle imprese interessate non la si può assegnare specificamente a una persona, a differenza della responsabilità pubblicitaria.

Secondo IG SPh si può rinunciare alla formulazione di un capitolato d'onori e al potere decisionale di una persona responsabile e propone, anziché stralciare senza sostituzione l'articolo, di definire nell'ordinanza soltanto eventuali obblighi.

BEKAG e VLSS ritengono corretto attivare la leva del controllo principalmente sui fabbricanti e sui fornitori, perché sono più nella posizione di controllare il rispetto delle prescrizioni e comprovare con tra-

sparenza gli sconti. Sottolineano che molto dipenderà dall'oculatezza con cui l'UFSP attuerà le nuove disposizioni.

## **Sezione 5: Disposizioni finali**

### **Art. 13 Modifica di un altro atto normativo**

Vedi prossimo capitolo "Ripercussione di sconti (OAMal)"

## **Ripercussione di sconti (OAMal)**

### **Articolo 76a Convenzione concernente la ripercussione non integrale degli sconti**

Secondo PKS, GSASA, unimedsuisse e H+ l'articolo 76a previsto non è attuabile nella pratica in questa forma. Il mercato e l'acquisto di medicinali sono estremamente complessi e dispendiosi. Nel settore stazionario tutti i risparmi confluirebbero direttamente nei costi ridotti della fornitura di prestazioni, motivo per cui l'ordinanza può applicarsi soltanto al settore ambulatoriale. Le prove e i rapporti richiesti causerebbero un'ulteriore imponente lievitazione dell'amministrazione per gli ospedali, gli assicuratori e l'UFSP. Ponderando costi e vantaggi, gli ospedali dovrebbero valutare se in futuro contrattare ancora il prezzo con l'industria farmaceutica. Si prevede un aumento dei costi dei medicinali nei settori stazionario e ambulatoriale. PKS, GSASA, unimedsuisse e H+ propongono quindi di riformulare l'articolo 76a come segue:

*«Una convenzione tra l'assicuratore e il fornitore di prestazioni concernente la ripercussione non integrale dello sconto di cui all'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> della legge deve essere stipulata per scritto.*

*L'assicuratore e il fornitore di prestazioni convengono bilateralmente il tipo e l'entità della ripercussione degli sconti.»*

#### Cpv. 1

FMH, pharmlag, kf e BLAV ritengono che si debba stabilire espressamente che i compensi per controprestazioni di uguale valore non sono soggetti all'obbligo di ripercussione. Un tale obbligo ostacolerebbe un'intera categoria di vantaggi non indebiti. TopPharm suggerisce di precisare che ci si riferisce in particolare agli sconti e ai rimborsi ai sensi degli articoli 55 capoverso 2 e 56 capoverso 1 LATer. BEKAG contesta, ritenendolo non necessario, il fatto che il contenuto contrattuale sia prescritto in ampia misura. Insieme a VLSS, USAM e santésuisse, critica il fatto che ci si spinga troppo oltre definendo anche le modalità della prova del miglioramento della qualità del trattamento e le regole per coordinare la convenzione con i contratti relativi alla garanzia della qualità. Questo tipo di coordinamento è eccessivo anche per ZR. ZR e santésuisse fanno notare che proprio nel settore ambulatoriale le misurazioni degli outcome risultano difficili. BEKAG, VLSS, USAM, santésuisse e ZR chiedono quindi di stralciare le lettere c e d di questo capoverso. Anche TopPharm si esprime a favore dello stralcio della lettera c. Secondo msn va stralciata la lettera d, in quanto i contratti relativi alla garanzia della qualità secondo l'articolo 77 OAMal non possono essere equiparati alle misure di miglioramento della qualità del trattamento.

#### Cpv. 2

BEKAG, VLSS, FMH, ZR, TopPharm, cf, msn, BLAV, kf, USAM e santésuisse propongono di stralciare o riformulare il capoverso 2. Secondo BEKAG e VLSS non si deve imporre alcuna limitazione ai programmi nazionali e ostacolare così l'impiego degli sconti a livello dei circoli di qualità locali e regionali già esistenti. FMH, ZR, TopPharm, cf e msn considerano troppo restrittiva la destinazione di utilizzo dei fondi. Anche BLAV si dichiara contrario alla preferenza di programmi nazionali. Kf osserva che proprio le reti di medici necessitano di fondi per le loro misure di sviluppo della qualità. Dal punto di vista di USAM le parti contrattuali dovrebbero avere il più ampio margine contrattuale possibile. Anche santésuisse considera restrittiva la prescrizione che impone di utilizzare i fondi non ripercossi in primo luogo a favore di programmi di portata nazionale, ritenendo che questo creerebbe incentivi sbagliati. I

fondi vanno impiegati in generale per il miglioramento della qualità del trattamento, anche secondo i fornitori di prestazioni e gli assicuratori.

### Cpv. 3

Secondo BEKAG e VLSS il capoverso 3 comporta un eccesso amministrativo. In questo caso occorre soltanto sancire che l'UFSP può effettuare presso gli assicuratori malattia controlli a campione e indagini riguardanti la stipulazione e l'esecuzione di contratti.

Anche per FMH, cf, TopPharm, USAM, kf, BLAV, msn e santésuisse l'UFSP deve essere informato solo su richiesta sulle convenzioni stipulate. Santésuisse e ZR non ritengono sensata una raccolta di dati a titolo di scorta, tanto più che non è chiaro come vengano utilizzate queste informazioni.

### **Art. 76b Rapporto all'UFSP**

AMDOS, VS, PKS, FMH, ZR, cf, GSASA, TopPharm, USAM, kf, BLAV, msn, H+, unimedsuisse e santésuisse chiedono di stralciare l'articolo 76b senza sostituirlo. Dal punto di vista di H+ questa disposizione genera un onere supplementare immane. Inoltre secondo H+ e cf la valutazione da parte di un'organizzazione indipendente non è sostenibile. Anche per ZR la limitazione e la pretesa che le prove siano svolte solo da organizzazioni indipendenti e secondo metodi, linee guida ecc. corrispondenti è troppo restrittiva. H+, GSASA, PKS e VS constatano che già oggi gran parte dell'attività clinica è dirottata sull'amministrazione. Msn, kf, cf e FMH rilevano che il legislatore prevede un debito chiedibile dell'UFSP che viene invertito dalla modifica proposta dell'ordinanza. Msn lamenta inoltre l'imposizione di un ostacolo eccessivo all'attuazione di una convenzione, oltre alla mancanza di chiarezza in merito a chi deve sostenere i costi della valutazione prevista. BLAV, USAM e TopPharm sostengono che difficilmente gli assicuratori saranno disposti a prorogare contratti o a stipularne di nuovi se gli obiettivi non sono raggiunti. Un apparato di controllo burocratico non è necessario, gli assicuratori segnalerebbero una diversione dei fondi. Cf fa presente che le disposizioni previste originerebbero costi maggiori rispetto a quanto si risparmia con gli sconti. Inoltre non è chiaro perché gli assicuratori siano soggetti all'obbligo di documentazione se i fornitori di prestazioni non ripercuotono integralmente gli sconti. VLSS e BEKAG spiegano che in alcuni casi, nel quadro dell'attività di vigilanza generale e globale, l'UFSP ha già un accesso illimitato agli atti e la competenza tecnica dell'UFSP rende superflua una valutazione da parte di un'organizzazione indipendente. Secondo santésuisse già oggi gli assicuratori e i fornitori di prestazioni verificano autonomamente il raggiungimento degli obiettivi convenuti. In questo contesto riveste un'importanza particolare anche la prova del raggiungimento degli obiettivi. Non si comprende inoltre quale sia il valore aggiunto dato dall'invio ordinario di queste informazioni all'UFSP, visto che già oggi il controllo e la sorveglianza risultano effettuati correttamente.

## 4.3 Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)

### 4.3.1 Osservazioni generali

Dei 204 pareri ricevuti complessivamente, 65 contenevano osservazioni sull'OPuM.

SCG fa presente che la professione del chiropratico è regolamentata dal 2007 insieme alle altre professioni mediche universitarie dalla legge sulle professioni mediche (LPMed) e che per motivi storici nel concetto di «medico» rientrano i medici attivi nel campo della medicina umana, i medici-dentisti e i veterinari. A suo avviso anche i chiropratici, in quanto operatori sanitari, rientrano nel concetto di «medico», in particolare in ragione dei tre anni di formazione svolti all'Università di Zurigo insieme ai medici attivi nel campo della medicina umana.

FR osserva che nella presente revisione si indica che il termine «Istituto» è sostituito da «Swissmedic» e si chiede perché tale modifica non venga estesa alle altre basi legali, quali la LATer e le altre ordinanze.

AR e AI approvano espressamente le modifiche proposte dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) secondo cui in futuro la pubblicità dei medicinali omologati a livello cantonale sarà consentita sull'intero territorio nazionale (art. 14 e 17b revOPuM).

GR non è d'accordo con l'estensione della pubblicità destinata al pubblico dei medicinali omologati a livello cantonale per i quali non sono state verificate qualità, sicurezza ed efficacia e ritiene che i medicinali omologati a livello cantonale debbano essere venduti soltanto nel Cantone che li ha omologati. Estenderne la pubblicità a tutta la Svizzera o a tutto il mondo via Internet non ha pertanto alcun senso. Fa notare che i medicinali omologati a livello cantonale corrispondono sostanzialmente ai «preparati farmaceutici speciali» fabbricati secondo l'articolo 9 capoverso 2 LATer, che possono essere pubblicizzati soltanto presso il punto vendita. Secondo GR lo stesso principio dovrebbe applicarsi anche ai medicinali omologati a livello cantonale.

TI nel complesso è favorevole alle modifiche proposte. In particolare, approva l'abolizione del controllo preliminare sistematico della pubblicità. Ritiene tuttavia che la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale dovrebbe essere molto più limitata.

TopPharm e Galenica lamentano il fatto che nel quadro della revisione della LATer e dei progetti di ordinanza ora in discussione non si sia colta l'occasione per prendere in considerazione l'evoluzione della digitalizzazione. Va notato che sempre più spesso i dati medici, così come la pubblicità professionale, vengono diffusi con strumenti digitali. Ecco perché a loro avviso è opportuno adattare l'OPuM in questo senso, tanto più che ciò non andrebbe a compromettere la tutela della salute.

CP si dice favorevole al controllo a posteriori della pubblicità di nuovi medicinali in considerazione dello sgravio amministrativo che ne consegue.

Il PSS si esprime a favore dell'alternativa proposta dal Consiglio federale, vale a dire il mantenimento di una procedura di controllo preliminare per i «medicamenti sensibili» che presentano un rischio di abuso o di dipendenza, al fine di garantire una protezione sufficiente dei pazienti. Per quanto riguarda la pubblicità dei medicinali omologati a livello cantonale, è concorde con le misure di accompagnamento ventilate dal Consiglio federale per tutelare i consumatori dall'inganno. Inoltre accoglie con favore la disposizione secondo cui la pubblicità deve recare un'indicazione obbligatoria che informi il pubblico del fatto che il medicamento in questione non è stato omologato da Swissmedic e non può essere commercializzato in tutta la Svizzera, perché questo consentirà di proteggere indirettamente la salute delle persone.

APA appoggia le modifiche e le precisazioni proposte. Ritiene utile e appropriata la protezione mediante password della pubblicità professionale elettronica secondo l'articolo 3 dell'ordinanza.

## 4.3.2 Osservazioni sulle singole disposizioni

### Art. 1 vigente

Per l'articolo 1 il Consiglio federale non ha avanzato proposte di modifica nel quadro della consultazione. ASSGP e GRIP hanno tuttavia inserito un'osservazione al riguardo chiedendo di aggiungere una nuova lettera d al capoverso 2 che escluda dal campo di applicazione dell'OPuM le informazioni sulle malattie e sulle relative possibilità di trattamento. Sono del parere che debba essere permesso descrivere al pubblico profano le terapie delle malattie, a condizione che le descrizioni abbiano natura informativa e non pubblicitaria. Questo corrisponde alla prassi corrente e pertanto può essere definito anche in un'ordinanza amministrativa.

### Art. 3 Cerchia dei destinatari della pubblicità professionale

SCG, Intergenerika, scin, TopPharm, USAM, SVKH, NVS, ASSGP, Galencia, GRIP, SDV e IG SPh hanno presentato un parere sull'articolo 3.

#### Cpv. 1

SCG chiede che nell'elenco alla lettera a assieme agli specialisti già menzionati siano inseriti per coerenza anche i chiropratici, in quanto questi ultimi possono anche prescrivere medicinali secondo l'art. 4 lett. b OPre e utilizzarli secondo l'art. 51 revOM, ma non rientrano nel concetto di «medico».

Scin, USAM, ASSGP e GRIP ritengono che l'elenco non sia completo e chiedono che al posto del rimando alla lettera e revOPuM si esplicitino tutte le persone autorizzate (segnatamente titolari di Bachelor of Science SSS in ostetricia, igienisti dentali diplomati SSS, chiropratici diplomati specializzati, soccorritori diplomati SSS, terapeuti della medicina complementare nonché naturopati titolari di diploma federale). Secondo USAM in questo modo si garantiscono chiarezza e certezza del diritto.

SDV chiede di aggiungere una lettera f che contenga il rimando alla disposizione sulle definizioni dell'articolo 2 lettera b della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente, in quanto lì sono contemplati tutti i professionisti della salute riconosciuti dal diritto federale o cantonale che prestano o prescrivono cure o dispensano agenti terapeutici o altri prodotti nell'ambito di una cura.

IG SPh constata che la dicitura «cerchia dei destinatari» nell'articolo 3 OPuM non è equivalente al concetto di «specialisti» di cui all'articolo 2 lettera a OITAT e auspica un'armonizzazione delle due definizioni.

#### Cpv. 2

Intergenerika e USAM ritengono che la formulazione «*nel quadro della loro autorizzazione...*» riferita alla cerchia dei destinatari possa essere applicata a congressi e in parte a media stampati, ma non ai media elettronici, essendo in questo ultimo caso impossibile effettuare distinzioni per esempio fra dentisti e farmacisti, per non parlare di chiropratici o levatrici. Chiedono quindi di stralciarla o di prevedere una formulazione separata per i media elettronici. Anche TopPharm, SVKH, NVS e Galenica fanno presente che le piattaforme elettroniche quali i sistemi informatici degli ospedali o i software di farmacie officinali spesso possiedono login centralizzati attraverso cui possono accedere anche professionisti della salute non appartenenti al gruppo destinatario della pubblicità professionale. Di conseguenza l'accesso mediante password dovrebbe essere consentito anche a questi professionisti. Al contrario per motivi giuridici si deve garantire che la pubblicità professionale non sia accessibile a persone non coinvolte nel processo di cura (p. es. personale delle risorse umane o della divisione finanziaria dell'ospedale).

### Art. 4 lett. c, e e f

#### Let. e

Intergenerika, USAM e IG SPh ritengono che lo scopo della pubblicità consista nell'incentivare la prescrizione e la dispensazione di medicinali; di conseguenza soltanto le manifestazioni promozionali riferite a medicinali (ossia le manifestazioni promozionali riguardanti i prodotti) sono contemplate dalla base legale e vanno disciplinate in questa sede.

### Art. 5 cpv. 5–7

#### Cpv. 5

Secondo ASSGP e GRIP deve essere scontato che anche nel caso di confronti si possa far riferimento alle indicazioni dell'informazione relativa al medicamento senza che questo venga esplicitato.

TI è favorevole alla proposta di riconoscere le meta-analisi come riferimento scientifico della pubblicità, nella misura in cui si tratta di lavori pubblicati in un media specializzato scientificamente riconosciuto. È invece del parere che i rapporti di esperienza pratica non siano adatti alla pubblicazione in media riconosciuti, perché sono solitamente realizzati unicamente quali strumenti di marketing e sfuggono a tutte le forme di controllo indipendente. TI chiede quindi di depernare i rapporti di esperienza pratica.

#### Cpv. 6

Intergenerika pensa che questa disposizione non sia adeguata alla realtà e provochi disparità giuridiche. Adduce come spiegazione il fatto che secondo quanto previsto i generici e i prodotti OTC non figuranti nell'ES o i medicinali soggetti a prescrizione che devono essere inseriti nell'ES potrebbero essere pubblicizzati come «nuovi» per periodi di durata diversa e non soggiacerebbero quindi alle stesse condizioni. (I prodotti OTC non figuranti nell'ES potrebbero sfruttare integralmente i 18 mesi, mentre nel caso di generici o di medicinali soggetti a prescrizione che devono essere inseriti nell'ES questo periodo si ridurrebbe a causa di ritardi nell'immissione sul mercato dovuti all'ammissione nell'ES o alla scadenza del brevetto). Intergenerika chiede che la reclamizzazione come «nuovi» possa avvenire nei dodici mesi successivi all'immissione sul mercato.

#### Cpv. 7

DAKOMED, NVS, SVKH, UNION, SMGP e SVHA sono del parere che la definizione di ciò che è accettato come letteratura specializzata sia troppo vaga e che dovrebbe applicarsi alla pubblicità di medicinali complementari sia *con* sia *senza* menzione dell'indicazione. Chiedono l'obbligo per le relative affermazioni pubblicitarie di essere caratterizzate dal rimando al relativo indirizzo terapeutico.

### **Art. 6, rubrica e lett. g**

#### Cpv. 1 lett. g

USC, VTL, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, SGBV e Swiss Beef ritengono importante che le informazioni relative al medicamento (in sostituzione di [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)) continuino a essere disponibili. SMP accoglie positivamente il fatto che l'informazione relativa al medicamento (in sostituzione di [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)) continui a essere garantita.

GST chiede che il Tierarzneimittelkompendium ([www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)) non venga eliminato, ma che la fondazione di diritto privato di cui all'articolo 67 capoverso 3 revLATer concluda una convenzione sulle prestazioni con la Vetsuisse Fakultät UZH, che gestisce il Tierarzneimittelkompendium.

### **Art. 7 cpv. 1**

#### Cpv. 1

USAM, ASSGP e GRIP sono del parere che, analogamente all'articolo 5 capoverso 5 OPuM, nel caso di un confronto si debba far riferimento anche alle indicazioni dell'informazione relativa al medicamento. Chiedono inoltre di eliminare i rapporti di esperienza pratica, non trattandosi di dati significativi.

### **Art. 9 Pubblicità della marca**

GL, VD, SO, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, ZH, AG, TI, BE, NE, KAV, GSASA, ZG e GDK considerano problematico questo articolo, in quanto talvolta sotto una stessa marca mantello vengono venduti e pubblicizzati prodotti diversi e certi prodotti di una marca mantello contengono un determinato principio attivo, a differenza di altri che non lo contengono (o ne contengono uno diverso). Per evitare di creare insicurezza e nei consumatori e nei pazienti, chiedono che anche il principio attivo sia sempre indicato. GE ritiene che se lo scopo consiste nel ricordare una marca, non bisognerebbe approfittarne per pubblicizzare preparati specifici. Nel momento in cui una pubblicità è intesa unicamente a ricordare una marca, non si può nominare alcun medicamento specifico. Anche JU fa notare che di conseguenza, quando si cita un nome (una marca mantello) in una pubblicità, il prodotto reclamizzato non può essere identificato in maniera univoca, poiché può trattarsi di prodotti diversi. SGKPT sottolinea che il requisito della trasparenza imporrebbe che la pubblicità intesa unicamente a ricordare una marca menzionasse sistematicamente il titolare dell'omologazione e gli agenti attivi e propone quanto segue: Se la pubblicità è intesa unicamente a ricordare una marca, possono essere menzionati solo il nome del preparato o la marca mantello, con il nome del titolare dell'omologazione e gli agenti attivi. TI chiede che si mantenga la formulazione attuale (diritto vigente).

## **Art. 10 cpv. 1, 1<sup>bis</sup>, 2 lett. b e c, e 3**

TG chiede che si vieti la dispensazione di medicinali come campioni a specialisti. Secondo il suo parere nemmeno una dispensazione fortemente limitata di medicinali come campioni ha senso, poichè essa fungerebbe unicamente da strumento promozionale dell'industria farmaceutica volto a influenzare le prescrizioni degli specialisti.

### Cpv. 2 lett. b

Intergenerika e USAM giudicano eccessivamente dispendioso l'obbligo di consegnare l'informazione professionale (anziché l'informazione relativa al medicinale) assieme al campione, dato che gli imballaggi di solito contengono soltanto il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti). Inoltre gli specialisti del settore medico sanno benissimo dove sono pubblicate le informazioni professionali.

### Cpv. 2 lett. c

Intergenerika, IG SPh, scin, GST e USAM chiedono che si mantenga la formulazione originaria (testo vigente) per evitare che vi sia un conflitto tra campioni speciali e imballaggio più piccolo normalmente omologato. Spesso infatti sono registrate presso Swissmedic varie misure di imballaggi, ma non tutte sono disponibili in commercio a causa della dimensione talvolta ridotta del mercato per singoli prodotti. Alcune imprese potrebbero così ritrovarsi ad affrontare il problema di non poter fornire determinati prodotti. Fanno presente che la procedura di notifica consentirebbe di omologare anche imballaggi più piccoli, quali per esempio i kit di prova, con un onere ragionevole per entrambe le parti.

### Cpv. 3

VS, GR, TI, pharmaSuisse, GSASA, BAV, USAM, SDV, ASSGP, GRIP e AAV respingono lo stralcio di questo capoverso o il suo spostamento nell'OITAT poiché, nonostante appartenga all'attuale articolo 33 LATer, è direttamente correlato alla pubblicità ovvero alla pubblicità professionale (fra l'altro anche alla pubblicità professionale per medicinali non soggetti a prescrizione secondo l'art. 43 revOM). A questo proposito rimandano anche all'articolo 15 lettera f OPuM.

## **Art. 11 Abrogato**

USAM, BLAV, GRIP e ASSGP ritengono che le disposizioni sulle manifestazioni promozionali non rientrino nell'OITAT perché, seppur contemplate dall'attuale articolo 33 LATer, sono direttamente correlate alla pubblicità e pertanto dovrebbero rimanere nell'OPuM secondo il diritto vigente.

## **Art. 13 lett. a**

Nessuna osservazione

## **Art. 14 Oggetto della pubblicità destinata al pubblico**

AR e AI accolgono molto positivamente il fatto che si inserisca e si consenta la pubblicità nazionale per preparati omologati a livello cantonale. Proprio nell'epoca dei mezzi di comunicazione elettronici (informazioni intercantonali mediante siti web) è opportuno prevedere simili condizioni.

Secondo GL, GE, NW, OW, BL, TI, TG, SG, LU, VS, ZH, AG, BE, NE, JU, KAV, GSASA, ZG, GDK, Intergenerika e TG la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale dovrebbe essere permessa, al pari dei cosiddetti preparati secondo una formula, solo nel luogo di vendita (point of sale). Chiedono di stralciare l'espressione «nonché per i medicinali omologati a livello cantonale», essendo questa disposizione in contraddizione con il principio che vieta di reclamizzare medicinali non omologati da Swissmedic. A loro avviso non dovrebbero esistere eccezioni. La vendita dei medicinali omologati a livello cantonale non dovrebbe essere consentita in tutta la Svizzera e di conseguenza nemmeno la loro pubblicità dovrebbe essere estesa all'intero territorio nazionale. TG aggiunge che ai fini del controllo cantonale degli agenti terapeutici sarebbe molto più difficile attuare il divieto di dispensazione nei punti di distribuzione nel proprio ambito di competenza. Anche GE e IG SPh chiedono lo stralcio della pubblicità destinata al pubblico per i medicinali omologati a livello cantonale (art. 14 e 17b OPuM), in particolare alla luce del fatto che con i nuovi mezzi di comunicazione elettronici non è possibile evitare una pubblicità a livello nazionale.

FR, iph e scin fanno notare che la categoria di dispensazione C viene eliminata nell'OM e chiedono che di conseguenza non sia più citata nemmeno nell'OPuM.

## **Art. 15 lett. c**

### Let. c

FRC approva il fatto che tutti i sistemi informatici, inclusi i servizi e le applicazioni di sanità elettronica, siano ora considerati come pubblicità destinata al pubblico.

## **Art. 16 cpv. 2 e 4**

### Cpv. 4

In merito ai «diciotto mesi» e alla «prima omologazione», Intergenerika rimanda al proprio parere sull'articolo 5 capoverso 6. Considera appropriato l'adattamento alla pubblicità professionale in quanto tale.

## **Art. 17**

Iph e scin fanno notare che la categoria di dispensazione C viene eliminata nell'OM e chiedono che di conseguenza non sia più citata o venga stralciata anche nell'OPuM.

## **Art. 17a Pubblicità con l'indicazione di medicamento omologato**

### Cpv. 1

Anche in questo caso FR fa notare che la categoria di dispensazione C viene eliminata nell'OM e di conseguenza non dovrebbe essere più citata nemmeno nell'OPuM.

### Cpv. 2

Le associazioni per la tutela dei consumatori (SKS e FRC) plaudono alla disposizione che vieta di utilizzare l'omologazione di Swissmedic come elemento pubblicitario per i medicinali della categoria E. Condividono il parere del Consiglio federale secondo cui una tale indicazione rappresenterebbe un inganno per i consumatori, dato che i medicinali della categoria E devono soddisfare soltanto requisiti nettamente ridotti rispetto alle altre categorie.

USAM, ASSGP e GRIP chiedono di stralciare il capoverso 2 senza sostituirlo, perché considerano questa restrizione troppo limitante (USAM) ovvero perché al momento non si possono prevedere le conseguenze di tale disposizione (ASSGP e GRIP). Anche TG chiede di stralciare il capoverso 2 e al contempo di ampliare il capoverso 1 con la categoria di dispensazione E, ritenendo che dovrebbe essere possibile pubblicizzare anche medicinali in vendita libera con l'avvertenza obbligatoria di medicamento omologato. Fa presente che per i consumatori è sempre più difficile distinguere i medicinali dagli integratori alimentari. Biscosuisse ritiene condivisibili le spiegazioni di questo divieto pubblicitario se si considerano «soltanto» la qualità delle sostanze ausiliarie utilizzate o la documentazione per l'omologazione. Cita le varie differenze fra i medicinali della categoria di dispensazione E, omologati con procedura di notifica, e le derrate alimentari/gli integratori alimentari, quali per esempio la menzione delle proprietà terapeutiche, il rispetto dei requisiti GMP, le ispezioni da parte degli uffici cantonali di controllo degli agenti terapeutici o le tasse per confezione venduta. Considerati i notevoli oneri supplementari, anche per la categoria di dispensazione E dovrebbe essere consentita la pubblicità con indicazione di medicamento omologato, eventualmente soltanto mediante rappresentazione grafica.

### Cpv. 3

USAM, ASSGP e GRIP considerano troppi lunghi e difficilmente giustificabili i cinque secondi vigenti per i pannelli elettronici. Chiedono di stabilire a livello di ordinanza in un nuovo capoverso 3 che l'indicazione obbligatoria sia visualizzata soltanto per tre secondi.

### Cpv. 4

USAM, ASSGP e GRIP chiedono che le pubblicità su e-board vengano equiparate a quella stampata, adducendo come motivazione il fatto che si tratta soltanto della diffusione di pubblicità statiche attraverso un mezzo elettronico. Propongono di definire questo aspetto in un nuovo capoverso 4.

## **Art. 17b Pubblicità per medicinali omologati a livello cantonale**

Al rimanda al proprio commento sull'articolo 14.

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, LU, VS, ZH, AG, BE, NE, JU, GSASA, ZG e KAV chiedono di stralciare l'articolo 17b. Ritengono che la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale non dovrebbe

be essere permessa oppure dovrebbe corrispondere soltanto a quella dei «preparati secondo una formula». Secondo il loro parere, alla pubblicità di questi medicinali dovrebbero applicarsi gli stessi «requisiti» validi per gli altri medicinali non soggetti a omologazione fabbricati secondo l'articolo 9 capoverso 2 LATer. Considerano inoltre incoerente il fatto che sia permessa in tutta la Svizzera la pubblicità di prodotti vendibili in un solo Cantone. Anche IG SPh è a favore dell'eliminazione della pubblicità destinata al pubblico per i medicinali omologati a livello cantonale (art. 14 e 17b revO-PuM), in particolare alla luce del fatto che con i nuovi mezzi di comunicazione elettronici non è possibile evitare una pubblicità a livello nazionale.

Secondo GL, LU, GDK, NE, JU, NW, OW, BL, BE, SG, LU, VS, TI, KAV, GSASA, ZG, ZH, GE e AG la pubblicità di medicinali non omologati e di medicinali omologati a livello cantonale dovrebbe essere permessa unicamente nel luogo di vendita per la propria clientela: questo agevolerebbe anche la sorveglianza del mercato da parte dei Cantoni, oltre a rispecchiare la prassi finora consolidata.

DAKOMED, NVS, SVKH, UNION, SMGP e SVHA sono dell'avviso che la LATer non contenga la base giuridica necessaria a conferire al Consiglio federale la facoltà di emanare a livello di ordinanza affermazioni negative o un'avvertenza per medicinali cantonali. L'Esecutivo può emanare affermazioni generali sull'omologazione cantonale, mentre le prescrizioni specifiche dovrebbero poter essere disciplinate dai Cantoni.

#### Cpv. 1

Intergenerika ritiene che la disposizione sia in contraddizione con il principio che vieta di reclamizzare medicinali non omologati da Swissmedic. Dal suo punto di vista non devono esistere eccezioni, motivo per cui il capoverso 1 va stralciato.

USAM, GRIP, SDV e ASSGP trovano che la formulazione proposta risulti discriminatoria, sia troppo lunga e infonda nel pubblico un'inutile insicurezza. Per questo motivo chiedono di modificare e accorciare l'avvertenza con una formulazione più semplice, concisa e comprensibile, soprattutto per i pazienti.

#### **Art. 18 cpv. 1**

##### Cpv. 1

VD afferma che la pubblicità delle marche mantello così come prevista dall'articolo sottoposto a consultazione può essere ingannevole sia per il pubblico sia per gli specialisti e chiede quindi che si renda obbligatoria la menzione degli agenti attivi.

SGKPT osserva che il requisito della trasparenza impone che la pubblicità intesa unicamente a ricordare una marca menzioni sistematicamente il titolare dell'omologazione e gli agenti attivi e propone una corrispondente formulazione.

Intergenerika constata che le definizioni del concetto «pubblicità della marca» nelle sezioni 2 (Pubblicità professionale) e 3 (Pubblicità destinata al pubblico) dell'OPuM divergono nel contenuto, in quanto nella pubblicità professionale devono essere menzionati in aggiunta anche gli agenti attivi. Chiede che le disposizioni sulla pubblicità della marca siano formulate nello stesso modo per i due tipi di pubblicità, per evitare di originare incertezze giuridiche.

#### **Art. 19 Campioni destinati al pubblico**

TG chiede di stralciare l'articolo 19 perché a suo avviso per motivi di sicurezza non devono essere dispensati al pubblico campioni di medicinali.

##### Cpv. 4

FRC, iph e scin fanno notare che la categoria di dispensazione C viene eliminata nell'OM e chiedono quindi che non sia più citata nemmeno nell'OPuM.

#### **Art. 21 cpv. 1 lett. f**

Nessuna osservazione

#### **Art. 23 Controllo preliminare**

TI approva l'abolizione del controllo preliminare della pubblicità.

Galenica fa notare che l'eliminazione integrale del controllo preliminare della pubblicità sposta la vigilanza sul controllo a posteriori. Non sono stabiliti invece una tutela e un intervento adeguati nel caso in cui un «non medicamento» (p. es. cosmetici) si ispiri a un medicamento. Per questo motivo Galenica

ritiene che valga la pena valutare l'istituzione di un organo di mediazione. Dato che in futuro i medicinali della categoria E non potranno più essere pubblicizzati con l'indicazione di medicamento omologato, anche qui sarebbe appropriato un tale organismo che effettui rapidamente e con un onere ragionevole le relative correzioni.

SKS e FRC sono estremamente sorpresi del fatto che il Consiglio federale adduca la scarsa efficacia di un'attività di sorveglianza come motivo per eliminare completamente il controllo preliminare della pubblicità destinata al pubblico. Secondo il loro punto di vista, proprio in un campo delicato come quello della pubblicità dei medicinali la tutela dei pazienti deve essere messa al primo posto. Come soluzione minima chiedono che, anziché rinunciare completamente al controllo preliminare delle autorità, questo venga mantenuto perlomeno per i medicinali sensibili che presentano un rischio di abuso e dipendenza. Consapevole delle evoluzioni nell'utilizzo dei media da parte del pubblico, FRC sostiene una forma limitata di controllo che riguardi i «medicamenti sensibili», conformemente alla prassi attuale di Swissmedic.

**Art. 25 cpv. 3 lett. b**

Nessuna osservazione

## **4.4 Ordinanza sulla tassa di sorveglianza all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Ordinanza sulla tassa di sorveglianza per gli agenti terapeutici)**

### **4.4.1 Osservazioni generali**

La maggior parte dei destinatari della procedura di consultazione non ha espresso osservazioni o richieste in merito al progetto di ordinanza.

Alcuni partecipanti (SOBV, USC, SMP, VTL, Suisseporcs, SGRRC, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande, CP, SBLV) accolgono positivamente il passaggio della competenza normativa per la tassa di sorveglianza (ex tassa per la vendita) dall'Istituto per gli agenti terapeutici al Consiglio federale e l'uniformazione del tasso.

Due partecipanti (SVWZH, T46) vorrebbero invece che si mantenesse l'attuale competenza del Consiglio dell'Istituto.

### **4.4.2 Osservazioni sulle singole disposizioni**

#### **Art. 1**

Iph, scin, IG SPh, TG e TI sono favorevoli a un nuovo tasso unitario in punti per mille pari all'8,5 per mille, a condizione che s'introduca un tetto a partire da un determinato prezzo di fabbrica (p. es. da un prezzo ex-factory di fr. 1000.- la tassa rimarrà di fr. 8.50 per confezione). Questo affinché i medicinali innovativi e generalmente costosi non siano eccessivamente gravati, dato che per esempio anche l'onere in termini di sorveglianza di mercato è proporzionalmente ridotto.

#### **Art. 2**

PharmaSuisse chiede che nella destinazione d'uso siano messi a disposizione più fondi per l'ampliamento della Farmacopea.

#### **Art. 4**

Su richiesta di USAM, ASSGP e GRIP l'autodichiarazione va stralciata, in quanto le false dichiarazioni equivalgono alla falsificazione di documenti ovvero alla frode.

#### **Art. 8**

Secondo ASSGP la data dell'entrata in vigore al 1° gennaio 2019 va stralciata e la messa in vigore deve coincidere con quella della revLATer e delle ordinanze dell'OATer IV.

## **4.5 Ordinanza concernente l'abrogazione e la modifica delle ordinanze in rapporto con l'entrata in vigore della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici**

Non sono pervenute osservazioni sull'ordinanza concernente l'abrogazione e la modifica delle ordinanze in rapporto con l'entrata in vigore della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici.

# Allegato 1: elenco dei partecipanti alla consultazione

Kantone und Fürstentum Liechtenstein / Cantons et Principauté de Liechtenstein / Cantoni e Principato del Liechtenstein

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

**In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale**

SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna**

SGdV	Schweizerischer Gemeindeverband (SGV)
ACS	Association des Communes Suisses (ACS)
ACS	Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
UVS	Union des villes suisses (UVS)
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia**

SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)
UPS	Union patronale suisse (UPS)
USI	Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV	Schweizerischer Bauernverband (SBV)
USP	Union suisse des paysans (USP)
USC	Unione svizzera dei contadini (USC)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
USAM	Union suisse des arts et métiers (USAM)
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)

**Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsteilnehmer**

**Liste des participants supplémentaires**

**Elenco di ulteriori partecipanti**

Rappresentanti della medicina veterinaria	
T1	Bisig Tierärzte AG
T2	Hans Pfäffli
T3	Christian Suter (Dr.med.vet.)
T4	Nutztierpraxis am Haldenweg (Dres med vet A. Mathis, H. Uehlinger, H. Wendel und A. Gasser)
T5	Vétérinaires Mont-Terri Sàrl
T6	Winzap Tierärzte (Bruno Winzap)
T7	Clinique vétérinaire du Vieux-Château Grands Animaux
T8	Dr. med. vet. Annina Rohner-Cotti
T9	Swissvets AG, Nutztierpraxis am Etzel
T10	Tierarztpraxis Dr. Spörri GmbH
T11	Tierarztpraxis Dr. Markus Stöckli AG
T12	Tierärztliche Praxis Dres. Christine & Silvan Abgottspon
T13	Vetteam, tierärztliche Praxisgemeinschaft AG
T14	Kleintierpraxis Löwenplatz GmbH
T15	Schönau-Vets AG
T16	Kleintier-und Vogelpraxis (Franziska Egloff)
T17	Ajovet Sarl
T18	Tierarztpraxis Wolfisberg, 6206 Neuenkirch
T19	Grosstierpraxis Regio AG
T20	Juravet Balsthal GmbH
T21	Tierarztpraxis Dr. med. vet. Otto Seiz
T22	Dr. Arthur Stöckli
T23	Tierarztpraxis Dr. Georg Nietlispach AG, 6247 Schötz
T24	Gross- und Kleintierpraxis Grünau AG, Reiden
T25	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T26	Veronika Cap, Gross- und Kleintierpraxis Grünau
T27	Gross- und Kleintierpraxis Weibel + Maurer AG
T28	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T29	Tierarztpraxis Kemper, Dagmar Kemper
T30	Tierarztpraxis Bleumatt
T31	Kleintierpraxis Flohnäsch
T32	Tierärztegesellschaft der Kantone St. Gallen, Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden
T33	Tierarztpraxis Kemper, Matthias Kemper

T34	Dr.med.vet. Christian Feusi
T35	Dr.med.vet. Sigrist Simona
T36	Tierarztpraxis Ergolz GmbH
T37	Dr. Daniel Kenel, Tierarzt
T38	Kleintierpraxis Wydenhof AG
T39	Kleintierpraxis Spillmann GmbH
T40	animedic kleintierzentrum ag
T41	Dr. med.vet. Martin Stäger
T42	Nutztierpraxis Rudolph AG
T43	Tierklinik Au AG, Dr. Heidi Hilpertshauser
T44	vet4horse ag
T45	Tierklinik Au AG, Dr. Werner Scherrer
T46	Kleintierpraxis Lombard AG
T47	Tierarztpraxis Foribach
T48	Kleintierpraxis Zampa
T49	Kleintierpraxis zur Steinenschanze
T50	Tierarztpraxis Pfeffingerhof GmbH
T51	Tierarztpraxis BirmiVet AG
T52	Tierarztpraxis Niederberger
<b>Altre organizzazioni e cerchie interessate</b>	
AAV	Aargauischer Apothekerverband
AÄV	Aargauischer Ärzteverband
ADV	Aargauischer Drogistenverband
AGORA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
AKB	Apothekerverband des Kantons Bern Association des Pharmaciens du Canton de Berne
Amed	Animalmed GmbH
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Apothekerverbandes des Kantons Zürich
AVSGA	Apothekerverband St.Gallen / Appenzell
BAV	Baselstädtischen Apotheker-Verband
B-CH AG	Blutspende SRK Schweiz AG Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
BEKAG	Aerztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) Société des médecins du canton de Berne (SMCB) Società dei medici del Cantone di Berna (SMCB)
BGK	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants (SSPR) Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti (SSPR)
Bio Suisse	Dachverband der Schweizer Biolandbau-Organisationen Fédération des organisations suisses d'agriculture biologique Associazione mantello delle organizzazioni svizzere per l'agricoltura biologica
Biscosuisse	BISCOSUISSE - Schweizerischer Verband der Backwaren- und Zuckerwaren-Industrie
BLAV	Basellandschaftlicher Apotheker-Verband
BVCH	Braunvieh Schweiz
cf	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi

SCG	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
Complemedis	Complemedis AG
CoVet AG	CoVet AG
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
DAKOMED	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
DBD	Dr. Bähler Dropa AG
Demeter	Schweizerischer Demeter Verband Fédération Demeter Suisse Federazione Demeter Svizzera
DL	cabinet vétérinaire D. Leippert
DVNW	Drogistenverband Nordwestschweiz
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFBS) Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
Galenica	Galenica AG
GalloSuisse	GalloSuisse – Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse les ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) Société des vétérinaires suisses (SVS) Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Hkbb	Handelskammer beider Basel
IAG	Iscador AG
IFAK	IFAK Verein Association IFAK
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG SPh	Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse Gruppo d'interessi PMI Pharma Svizzera
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller

	Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
Iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma)
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali
KCM	Universitätsklinik Balgrist
Kf	Konsumentenforum (kf) Forum des consommateurs Forum dei consumatori
MAP	Maharishi Ayurveda Products
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Micarna	Micarna SA
msn	medswiss.net
NUK-USZ	Nuklearmedizin und PET-Radiopharmazie, Universitätsspital Zürich
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia
OdA AM	Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse Organizzazione del mondo del lavoro della medicina alternativa svizzera
OdA KT OrTra TC OmL TC	Organisation der Arbeitswelt Komplementärtherapie Organisation du Monde du Travail Thérapie Complémentaire OrTra TC Organizzazione del mondo del Lavoro Terapia Complementare OmL TC
Ofac	Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker La cooperative professionnelle des pharmaciens suisses La cooperativa professionale dei farmacisti svizzeri
Oncosuisse	Nationales Krebsprogramm Programme national contre le cancer pour la Suisse
PGD	Pferdegesundheitsdienst
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pharmalog	pharmalog.ch
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
PiGr	Pill Apotheken
Proviande	Proviande Genossenschaft Proviande coopérative
Public Eye	Public Eye
Radiopharma.ch	Schweizerischer Verband Radiopharmazeutischer Hersteller Association des producteurs suisses de radiopharmacie
SAFOSO	SAFOSO AG
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SAPhW	Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften Académie suisse des sciences pharmaceutiques (ASSPh)

	Accademia svizzera delle scienze farmaceutiche (ASSF)
SAPP	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie Association Suisse Pharmacologie Périnatale Associazione Farmacologia Svizzera Perinatale
SBLV	Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband (SBLV) Union suisse des paysannes et des femmes rurales (USPF) Unione Svizzera delle Donne contadine e rurali (USDCR)
scin	Scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Scienceindustries - Association des industries Chimie Pharma Biotech Scienceindustries - Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
SDV ZH/SH	Drogistenverband Sektion Zürich / Schaffhausen
SDVZS	Drogistenverband Sektion Zentralschweiz
SGBV	St.Galler Bauernverband
SGGG und AFMM	Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und Akademie für feto Maternale Medizin Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) et Académie de médecine foeto-maternelle Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO) e Accademia di medicina feto-materna
SMG	Schweizerische Milchschaftzucht Genossenschaft (SMG)
SSI	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI) Société suisse d'infectiologie (SSI) Società svizzera di malattie infettive (SSI)
SGKPT	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques
SGNM	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGP	Schweizergeflügelproduzenten (SGP) Association suisse des producteurs de volaille (ASPV) Associazione svizzera dei produttori di volatili (ASPV)
SGRRC	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie / Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC) Société Suisse de Radiopharmacie / Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) Società Svizzera di radiofarmacia / chimica radiofarmaceutica (SSRCR)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SMGP	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie Société suisse de phytothérapie médicale (SSPM) Società svizzera di fitoterapia medica (SSFM)
SMP	Verband der Schweizer Milchproduzenten (SMP) Fédération des producteurs suisses de lait (PSL) Federazione dei produttori svizzeri di latte (PSL)
SOBV	Solothurner Bauernverband
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SGN	Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie
Streichenberg	Streichenberg Rechtsanwälte
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband Suisseporcs
SVHA	Schweizer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte Société Suisse des Médecins homéopathes

SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC) Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (ASMC)
PKS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
SVV	Schweizerischer Viehhändler Verband
SVWZH	Schweizerische Vereinigung für Wild-, Zoo- und Heimtiermedizin Association Suisse pour la Médecine de la Faune et des Animaux Exotiques Associazione Svizzera per la Medicina della Fauna e degli Animali Esotici
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza
Swiss Beef	Vereinigung für Schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité Associazione svizzera per la carne bovina di qualità
swissherdbook	Genossenschaft swissherdbook Zollikofen
TCM-FVS	TCM Fachverband Schweiz Association professionnelle suisse de MTC Associazione Professionale Svizzera di MTC
TopPharm	TopPharm Genossenschaft
UniBa	Universitätsspital Basel (Departement Klinische Forschung)
unimedsuisse	unimedsuisse – Universitäre Medizin Schweiz unimedsuisse – l'association Médecine Universitaire Suisse
UNION	UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
VAOAS	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz Association suisse des médecins d'orientation anthroposophique Associazione svizzera dei medici ad orientamento antroposofico
VetD LU	Veterinärdienst Kanton Luzern
Vetsuisse Bern	Vetsuisse-Fakultät Universität Bern Faculté vetsuisse
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS) Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS) Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT) Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC) Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
VTL	Verband Thurgauer Landwirtschaft
VZFS	Verband Zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz Association des établissements zoologiques suisses Associazione svizzera dei rivenditori di articoli zoologici
ZR	Zur Rose Suisse AG

## Allegato 2: elenco delle abbreviazioni di leggi e ordinanze

OAllerg	Ordinanza sugli allergeni
OOMed	Ordinanza per l'omologazione di medicinali
OPuM	Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali
LCIP	Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente
OEm	Ordinanza sugli emolumenti
LATer	Legge sugli agenti terapeutici
OATer IV	Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV
OSRUm	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche
OPre	Ordinanza sulle prestazioni
OMCF	Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici
ODerr	Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso
LPMed	Legge sulle professioni mediche
LBI	Legge sui brevetti
OBI	Ordinanza sui brevetti
OM	Ordinanza sui medicinali
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica
ODOV	Ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine vegetale, i funghi e il sale commestibile
OITAT	Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici