



# FAQ

Date: 01.02.2023

---

## **Cosa sono gli agenti terapeutici, i farmaci e i dispositivi medici?**

I prodotti terapeutici comprendono farmaci e dispositivi medici. Vengono utilizzati per il rilevamento, la prevenzione e il trattamento di malattie, lesioni e disabilità. Occorre distinguere tra farmaci e dispositivi medici:

I farmaci sono prodotti di origine chimica o biologica destinati ad agire a livello medico sul corpo umano o animale. Questo termine include farmaci e vaccini.

I dispositivi medici sono prodotti destinati o rappresentati come destinati all'uso medico, in cui l'effetto principale non è ottenuto da un farmaco. Anche gli strumenti, i dispositivi, la diagnostica in vitro, il software e altri oggetti o sostanze sono inclusi nei dispositivi medici.

(Fonte: UFSP)

## **Di cosa si occupa l'Ufficio per la notifica dei prodotti terapeutici?**

I fornitori di medicinali sono tenuti a notificare all'Ufficio di notifica dei prodotti terapeutici le carenze di medicinali contenenti determinate sostanze attive. Si tratta di un obbligo di legge (RS 531.215.32 - Ordinanza del 12 agosto 2015 sull'Ufficio di notifica dei medicinali per uso umano (admin.ch)). Il Consiglio federale stabilisce quali principi attivi sono coinvolti. Grazie all'ufficio di segnalazione, l'EPA è in grado di individuare tempestivamente le carenze. A seconda della situazione, l'EPA può ordinare alle aziende di ritirare i prodotti dalle scorte obbligatorie e di immetterli sul mercato per ovviare a una carenza. I pazienti possono quindi ottenere questi farmaci aggiuntivi attraverso i canali abituali (farmacie e medici).

## **Perché la Svizzera non può semplicemente farsi carico dei farmaci europei?**

Swissmedic è responsabile delle questioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci in Svizzera. I prodotti noti con autorizzazione europea possono essere autorizzati in Svizzera con una procedura semplificata. La responsabilità della sicurezza dei farmaci è delle aziende titolari dell'autorizzazione. Se i farmaci vengono importati dall'Europa senza essere stati testati in Svizzera, la responsabilità non è accertata.

## **Perché la Confederazione non ha reagito prima? Perché la situazione della droga è considerata problematica in questo momento?**

La carenza globale di antibiotici si è aggravata con Covid-19 e soprattutto con il calo di produzione dovuto al blocco della Cina. Nelle ultime settimane, la forte epidemia di malattie simil-influenzali ha esacerbato la già scarsa disponibilità di scorte. Di conseguenza, la domanda di antibiotici non può più essere soddisfatta completamente. Le interruzioni delle forniture riguardano sempre più spesso i farmaci che vengono ingeriti, e quindi l'uso extra-ospedaliero. Le interruzioni in questo settore sono particolarmente difficili da controllare, poiché riguardano molti fornitori di servizi (medici e farmacie pubbliche) e diversi canali di distribuzione.

### **Come si sono sviluppate negli ultimi anni le difficoltà di approvvigionamento di vaccini e medicinali di importanza vitale?**

Per quanto riguarda i medicinali, la situazione è in costante peggioramento da diversi anni. L'anno scorso il Centro di notifica degli agenti terapeutici ha ricevuto circa 200 segnalazioni, una cifra record. Sempre lo scorso anno sono state autorizzate oltre 120 liberazioni di scorte obbligatorie. Come ulteriore complicazione, sono aumentati i ritiri dal mercato, il che rende molto più difficile la gestione delle difficoltà di approvvigionamento e le sostituzioni. I prodotti oggetto di monopoli sono sempre più colpiti. Al momento il problema riguarda soprattutto gli antibiotici, a seguito dell'elevato numero di infezioni da malattie simil-influenzali e della carenza globale di principi attivi.

### **Quali sono le cause principali di questa situazione? Com'è possibile che la Svizzera, con la sua industria farmaceutica, non riesca a coprire da sola l'approvvigionamento di base?**

Gran parte dell'industria farmaceutica in Svizzera si occupa di farmaci innovativi e di ricerca. Le difficoltà riguardano invece l'approvvigionamento di base di principi attivi con brevetto scaduto. Il numero crescente di gravi interruzioni delle forniture può essere attribuito a vari fattori complessi, spesso di natura economica: ad esempio, alcuni farmaci sono prodotti solo in pochi luoghi, i magazzini diventano sempre più piccoli, oppure ci sono alla base problemi normativi o decisioni aziendali. Anche le carenze qualitative possono causare interruzioni della produzione o fluttuazioni della domanda. Spesso i prodotti con brevetto scaduto, complessi e costosi da produrre, vengono venduti a prezzi che coprono a malapena i costi e quindi non sono più redditizi per le aziende. Talvolta vengono ritirati dal mercato o non vengono più prodotti. Rispetto ad altri Paesi, la Svizzera rappresenta un mercato relativamente piccolo, dove molte meno aziende possono trarre profitto vendendo gli stessi prodotti. In alcuni casi il mercato è distribuito in modo molto disomogeneo oppure ci sono monopoli, il che aumenta in modo massiccio il rischio di approvvigionamento.

### **Perché la lista dell'AEP include solo alcuni e non tutti i medicinali d'importanza vitale?**

La legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP; RS 531) disciplina le misure volte a garantire l'approvvigionamento del Paese in **beni e servizi d'importanza vitale** in situazioni di grave penuria alle quali l'economia non è in grado di far fronte (art. 1). Nel caso dei medicinali, risulta molto difficile rispondere alla domanda relativa all'importanza vitale. La possibilità di estendere l'obbligo di notifica a una gamma più ampia di farmaci è attualmente oggetto di discussione.

### **Chi è responsabile dell'approvvigionamento di medicinali?**

In Svizzera l'approvvigionamento economico del Paese con beni e servizi d'importanza vitale è in primo luogo compito dell'economia (art. 1 LAP). Se l'economia non è in grado di garantire l'approvvigionamento economico del Paese in una situazione di grave penuria, la Confe-

derazione e, se necessario, i Cantoni prendono le misure necessarie (art. 3 cpv. 2 LAP). Nell'ambito delle sue competenze, la Confederazione prende provvedimenti a tutela della salute [art. 118 cpv. 1 Cost. (RS 101)]. Nel settore della politica sanitaria, la competenza della Confederazione è limitata (art. 118 cpv. 2 Cost.). Per quanto riguarda il settore sanitario (in particolare gli ospedali), la competenza è affidata essenzialmente ai Cantoni.

### **In che modo la Confederazione contribuisce alla distensione della situazione legata agli agenti terapeutici e come intende migliorare l'approvvigionamento a lungo termine?**

Nel caso in cui riscontri le difficoltà di approvvigionamento segnalate tramite l'apposito Centro di notifica, l'AEP sostiene il mercato attraverso la liberazione di scorte obbligatorie. Funge inoltre da mediatore nelle richieste (p.es. stock out), aiuta le aziende nelle questioni legate all'importazione, se necessario propone adeguamenti delle raccomandazioni terapeutiche ecc.

Come misura a breve termine per migliorare l'attuale situazione dell'approvvigionamento è stata istituita una task force. Nel tentativo di migliorare l'approvvigionamento di agenti terapeutici a medio e lungo termine, l'UFAE e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) stanno discutendo l'introduzione di alcune misure. Si tratta in particolare di individuare nel minor tempo possibile un numero più ampio di interruzioni, di gestirle con più facilità e di migliorare quindi la situazione del mercato in generale. L'obiettivo rimane quello di ridurre al minimo le interruzioni che compromettono le forniture di agenti terapeutici.

### **Qual è la situazione nei Paesi europei comparabili?**

Anche i Paesi europei il cui sistema sanitario è comparabile a quello svizzero risentono dei problemi di approvvigionamento internazionali. Alla fine del 2021 l'Unione europea ha presentato uno studio sulla carenza di farmaci nei Paesi membri. La diversità dei dati raccolti impedisce un confronto sistematico tra i Paesi UE, tuttavia dallo studio emerge che le difficoltà di approvvigionamento riguardano in particolare i farmaci il cui brevetto è scaduto e che non possono più essere venduti al prezzo praticato fino a quel momento.

La pandemia ha anche innescato discussioni sulla produzione di farmaci in Europa. L'UE si è posta l'obiettivo di sostenere la produzione a livello europeo e di creare incentivi finanziari per le aziende che, in Europa, realizzano i principi attivi. Dovranno inoltre essere istituite scorte strategiche di farmaci a livello europeo. Tuttavia, la questione dell'ubicazione risolve solo in parte il problema, poiché anche le sedi europee o svizzere che garantiscono l'approvvigionamento del mercato in qualità di monopoli rappresentano un rischio per l'approvvigionamento. La gran parte degli antibiotici sotto forma di compresse, al centro degli attuali problemi di approvvigionamento, viene prodotta in Europa.

### **Come può intervenire la Confederazione in caso di difficoltà di approvvigionamento?**

Da ottobre 2015 l'AEP gestisce un Centro di notifica per le difficoltà legate alla fornitura di alcuni principi attivi d'importanza vitale e critici in termini di approvvigionamento. La maggior parte dei problemi legati alle forniture è accompagnata da una raccomandazione. A tal fine, l'AEP definisce innanzitutto i possibili prodotti sostitutivi per il preparato mancante e verifica in un secondo momento se sono disponibili sul mercato in quantità sufficiente. Nel campo della medicina umana, esistono scorte obbligatorie di medicinali per le malattie infettive (antibiotici, antimicotici, tubercolostatici, virostatici, immunoglobuline), antidolorifici forti (analgesici e oppiacei), vaccini e altre sostanze. Grazie al sistema delle scorte obbligatorie, negli ultimi anni l'AEP ha potuto evitare molti problemi di approvvigionamento o almeno ridurre la portata. L'AEP controlla regolarmente i prodotti soggetti all'obbligo di costituire scorte e le quantità immagazzinate e apporta gli adeguamenti necessari.

**Pour toutes questions:**

Communication OFAE  
[media@bwl.admin.ch](mailto:media@bwl.admin.ch), +58 467 32 20

**Département responsable:** DEFR