Commento alle singole disposizioni dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicamenti per uso umano d'importanza vitale (revisione totale)

Ingresso e articolo 1

L'ordinanza sul centro di notifica per i medicamenti per uso umano (RS *531.215.3257*) si basa sull'articolo 57 capoverso 1 della legge federale del 17 giugno 2016 sull'approvvigionamento del Paese (LAP; RS *531*).

Soprattutto per gli ospedali, la disponibilità di medicamenti per uso umano d'importanza vitale è estremamente importante. L'obiettivo del presente progetto è quello di adottare rapidamente misure adeguate, volte a garantire che, nei limiti del possibile, i medicamenti in questione siano sempre disponibili.

Per valutare se un medicamento per uso umano debba essere classificato come d'importanza vitale, ci si affida in primis all'esistenza di opzioni di sostituzione. In seguito si considera se - a prescindere dai singoli casi - le gravi conseguenze per la salute riguardino un'ampia fascia della popolazione rispetto alla popolazione totale della Svizzera (considerazione economica).

Articolo 2 Obbligo di notifica

I titolari d omologazioni relative ai medicamenti per uso umano che immettono in commercio principi attivi d'importanza vitale (cfr. allegato all'ordinanza) sono soggetti all'obbligo di notifica. Informano il centro di notifica in merito a difficoltà di approvvigionamento o interruzioni delle forniture sopraggiunte all'improvviso o prevedibili. Tali problemi devono essere notificati se si prevede che la disponibilità di un determinato dosaggio di un medicamento per uso umano d'importanza vitale sarà compromessa per più di 14 giorni. I titolari dell'omologazione notificano i problemi di approvvigionamento di singole forme galeniche o dosaggi, in modo che possano essere adottate le misure appropriate. Notificano inoltre quando i medicamenti per uso umano in questione sono o saranno nuovamente disponibili. Le circostanze che incidono sulla disponibilità di medicamenti per uso umano per meno di 14 giorni o che riguardano solo le confezioni di una certa grandezza non sono soggette ai suddetti obblighi di notifica, a condizione che altri formati di un determinato dosaggio di una forma galenica restino disponibili per la durata della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture.

Per garantire che le informazioni possano essere analizzate tempestivamente e le relative misure preparate in tempo utile, le notifiche devono essere presentate il prima possibile, e comunque non oltre cinque giorni lavorativi dal momento in cui la difficoltà di approvvigionamento o l' interruzione delle forniture previste diventano effettive.

Art. 3 Contenuto e forma della notifica

In particolare vanno notificati:

- il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché i dati di una persona di riferimento;
- il medicamento per uso umano con la sua denominazione (Global Trade Item Number);
- il principio attivo, la forma galenica, il dosaggio e la grandezza della confezione;

- una previsione della quantità di medicamenti per uso umano che non sarà disponibile (entità della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture);
- la causa (se già nota al momento della notifica);
- l'indicazione di un'alternativa equivalente, disponibile in Svizzera o all'estero;
- l'inizio, la durata presumibile e l'entità probabile della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture;
- eventuali misure già adottate dal titolare dell'omologazione in questione;
- eventuali altre informazioni utili.

La notifica deve includere uno storico delle vendite, nello specifico le vendite mensili degli ultimi 12 mesi o una media delle vendite mensili. Tali dati saranno poi utilizzati dalla Piattaforma degli agenti terapeutici per calcolare le vendite medie mensili di un medicamento per uso umano d'importanza vitale, operazione che consente di ottenere una retrospettiva relativa all'impiego di quest'ultimo. Il volume delle scorte viene calcolato su questa base. Risulta inoltre possibile determinare se l'impiego di un medicamento per uso umano è soggetto a fluttuazioni stagionali e a particolari tendenze dal lato della domanda. Tali informazioni vengono utilizzate per valutare la situazione dell'approvvigionamento e pianificare misure adeguate. Si tratta di un approccio proattivo che costituisce un elemento fondamentale della nuova Piattaforma degli agenti terapeutici.

All'interno dell'ordinanza viene utilizzata l'espressione generica «disponibilità di scorte». Per quanto riguarda la Piattaforma degli agenti terapeutici, questo termine generico è ulteriormente suddiviso in scorte d'esercizio e scorte obbligatorie. Ciò permette di ottenere una panoramica più precisa degli effettivi volumi delle scorte.

La Piattaforma degli agenti terapeutici è lo strumento di lavoro centrale del centro di notifica; viene introdotta tra parentesi come accompagnamento al termine «sistema d'informazione» per la notifica delle difficoltà di approvvigionamento e delle interruzioni delle forniture di medicamenti per uso umano d'importanza vitale.

Per quanto riguarda la forma della notifica, si fa presente che questa deve essere effettuata esclusivamente per via elettronica utilizzando l'apposito modulo presente sulla Piattaforma degli agenti terapeutici. I titolari dell'omologazione ricevono un accesso personalizzato e sicuro alla piattaforma. L'accesso al modulo online si attiva subito dopo la registrazione. Il modulo può essere compilato elettronicamente e inviato direttamente dalla Piattaforma degli agenti terapeutici al settore specializzato Agenti terapeutici. I dati, strutturati e standardizzati, vengono poi trasferiti al settore specializzato Agenti terapeutici, in modo da facilitare l'automatizzazione dei processi. In casi eccezionali, come ad esempio blackout o guasti tecnici alla Piattaforma, le informazioni necessarie possono essere inviate al settore specializzato Agenti terapeutici per via elettronica o per posta.

Art. 4 Segnalazione di difficoltà di approvvigionamento e di interruzioni delle forniture

Anche i Cantoni, gli ospedali, i medici, i farmacisti e/o i grossisti possono segnalare al centro di notifica una difficoltà di approvvigionamento o un'interruzione delle forniture.

Il centro di notifica prende nota di tale segnalazione. Se la segnalazione di una difficoltà di approvvigionamento o di un'interruzione delle forniture è confermata dal titolare dell'omologazione, l'informazione viene pubblicata (cfr. art. 5 cpv. 3 dell'ordinanza).

Art. 5 Informazione delle autorità sanitarie e dei fornitori di prestazioni

Per svolgere i propri compiti, il centro di notifica si avvale della consulenza di un comitato di esperti del settore specializzato Agenti terapeutici, che dispongono delle necessarie competenze mediche, farmaceutiche, logistiche, epidemiologiche e tecniche.

Il settore specializzato Agenti terapeutici analizza le notifiche relative a difficoltà di approvvigionamento o alle interruzioni delle forniture e adotta misure per garantire l'approvvigionamento di medicamenti per uso umano d'importanza vitale. L'attuazione delle misure spetta ai diversi organi competenti (p. es. farmacie, ospedali, titolari dell'omologazione, ecc.). Il presente progetto non modifica l'attuale ripartizione delle competenze.

Il centro di notifica assicura che le autorità sanitarie dei Cantoni e della Confederazione siano informate, in funzione della situazione, delle difficoltà di approvvigionamento o delle interruzioni delle forniture segnalate.

Nel caso di segnalazione secondo l'articolo 4, la pubblicazione avviene solo dopo una conferma da parte del titolare dell'omologazione.

Art. 6 Raccomandazioni

Oltre all'Approvvigionamento economico del Paese, anche altre autorità e istituzioni intervengono a sostegno dell'economia per garantire l'approvvigionamento di medicamenti per uso umano d'importanza vitale. Il centro di notifica può, nell'ambito delle proprie possibilità, sostenerli con raccomandazioni appropriate. Le raccomandazioni di cui alle lettere a e b sono accessibili al pubblico. Le raccomandazioni di cui alla lettera c sono rivolte esclusivamente all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici nell'ambito dell'elaborazione delle richieste «out of stock».

Art. 7 Accesso alla Piattaforma degli agenti terapeutici

I collaboratori del centro di notifica hanno accesso ai dati della Piattaforma degli agenti terapeutici.

Il settore specializzato Agenti terapeutici può avere accesso ai dati della Piattaforma degli agenti terapeutici se questi ultimi si rivelano necessari all'adempimento dei suoi compiti. L'accesso alla banca dati sarà inoltre concesso al consulente per la protezione dei dati dell'UFAE per svolgere la sua funzione di controllo e alle persone incaricate di compiti di amministrazione, dell'adattamento e della manutenzione del sistema.

Art. 8 Principi della comunicazione dei dati

Il titolo della rubrica contiene il termine «comunicazione di dati» e riprende quindi la terminologia della legge sulla protezione dei dati, in particolare l'articolo 57*s* LOGA. Inoltre, due articoli disciplinano la trasmissione dei dati all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e più specificamente a Helvecura.

I dati possono essere comunicati solo in casi eccezionali. Ciò riguarda solo alcuni dati di cui altre autorità necessitano per adempiere il loro mandato legale. I destinatari dei dati sono le autorità sanitarie cantonali (p. es. ospedali o farmacie) o la Confederazione (p. es. l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici). I dati vengono trasmessi su richiesta e dopo che il singolo caso è stato esaminato dai collaboratori del centro di notifica.

La comunicazione può avvenire anche per scopi scientifici. In questo caso, i dati vengono anonimizzati in modo che risulti impossibile risalire alle singole imprese e alle loro attività.

Ad avere massima priorità è la protezione dei dati raccolti. I destinatari dei dati sono pertanto tenuti ad adottare tutte le precauzioni necessarie per consentire un'attenta amministrazione dei dati. Sono inoltre tenuti a conservarli in modo sicuro (p. es. password, conservazione sotto chiave, classificazione) per evitare che terzi non autorizzati possano accedervi.

Art. 9 Comunicazione dei dati all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

In caso di esaurimento delle scorte, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici può approvare una richiesta di immissione temporanea sul mercato di un preparato identico, fabbricato all'estero. Ciò avviene su richiesta del titolare dell'omologazione in caso di interruzione delle forniture di un medicamento per uso umano omologato in Svizzera. I collaboratori del centro di notifica coadiuvano l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici nella valutazione delle domande a questo proposito che riguardano medicamenti per uso umano contenenti un principio attivo soggetto all'obbligo di notifica. Per la comunicazione dei dati, la nuova Piattaforma degli agenti terapeutici prevede un accesso online e tre categorie: difficoltà di approvvigionamento e interruzioni delle forniture, valutazione della situazione dell'approvvigionamento e informazioni in merito alle alternative.

Per l'accesso online si utilizza una procedura automatizzata in cui il destinatario dei dati può ottenere le informazioni senza il coinvolgimento del responsabile dei dati. Questa speciale forma di comunicazione dei dati sarà resa possibile a medio termine da una nuova interfaccia tra il centro di notifica e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici può recuperare tali dati dal centro di notifica solo se sono necessari per valutare le richieste di importazione di medicamenti per uso umano fabbricati all'estero.

Articolo 10 Comunicazione dei dati a Helvecura

Questa disposizione regola la comunicazione dei dati a Helvecura, organizzazione incaricata di costituire scorte obbligatorie di agenti terapeutici. In analogia con l'articolo 9 della presente ordinanza, vengono definiti il destinatario dei dati, lo scopo della comunicazione, la categoria di dati interessati e le modalità di comunicazione. Per quanto riguarda la forma, i dati sono messi a disposizione sulla nuova Piattaforma degli agenti terapeutici mediante accesso online secondo il principio del «self-service». Helvecura non ha accesso a tutti i dati della Piattaforma degli agenti terapeutici ma solo alle tre categorie di dati menzionate nell'ordinanza: dati relativi alle forniture e alle vendite, dati di contatto della persona di riferimento e dati statistici. I dati statistici si riferiscono ad analisi statistiche del numero di notifiche, richieste relative alle scorte obbligatorie ecc.

Art. 11 Comunicazione dei dati da parte di Refdata e Helvecura

Refdata è una fondazione incaricata di gestire un elenco elettronico contenente le informazioni prescritte dalla legge concernenti i medicamenti dei settori della medicina umana e veterinaria (art. 67 cpv. 3 legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS *812.21*). I dati di base di Refdata sono accessibili al pubblico. Il centro di notifica ha pieno accesso ai dati Refdata, tra cui la denominazione del medicamento per uso umano e il codice di articolo di validità internazionale (Global Trade Item Number, GTIN). Ciò consente di registrare in modo sistematico e standardizzato i medicamenti per uso umano d'importanza vitale interessati da una difficoltà di approvvigionamento o da un'interruzione delle forniture.

I dati di Helvecura relativi allo stato attuale e allo stato auspicato (p. es. calcolo annuale delle scorte obbligatorie individuali) nonché alle vendite delle merci delle scorte obbligatorie vengono costantemente aggiornati. La disponibilità di medicamenti per uso umano d'importanza vitale soggetti all'obbligo di notifica, la situazione attuale e quella auspicata, nonché le vendite di medicamenti per uso umano soggetti all'obbligo di costituire scorte, forniscono un quadro completo della situazione dell'approvvigionamento. Su questa base, il settore specializzato Agenti terapeutici può adottare le necessarie misure preparatorie e d'intervento.

Art. 12 Durata di conservazione

Il centro di notifica deve conservare le informazioni sulle difficoltà di approvvigionamento e le interruzioni delle forniture di medicamenti per uso umano per almeno dieci anni. Questa procedura permette al centro di notifica di analizzare l'esperienza acquisita sul lungo periodo, di confrontare gli effetti delle misure adottate e di utilizzarli come riferimento. Al più tardi dopo 15 anni, i dati registrati vengono comunque cancellati.

Articoli 13-16

Il settore specializzato Agenti terapeutici emana un regolamento sul trattamento dei dati ed è responsabile dell'esecuzione dell'ordinanza.

La divisione medicamenti controlla regolarmente l'allegato all'ordinanza e richiede eventuali modifiche. La modifica dell'allegato compete in via esclusiva al DEFR, che consulta i Cantoni, le cerchie economiche interessate e le organizzazioni del settore sanitario.

Excursus: Verifica dello sgravio delle imprese

Il principio dell'obbligo di notifica rimane invariato, per cui non sorgono nuovi obblighi per le aziende, con l'eccezione che, per consentire una migliore analisi della situazione di mercato, in futuro dovranno essere comunicate anche le cifre relative al fatturato passato. Tuttavia, poiché si può presumere che le imprese dispongano di queste cifre e non abbiano bisogno di avviare costose ricerche, l'onere che ne deriva è trascurabile. D'altra parte, la nuova Piattaforma degli agenti terapeutici dovrebbe proprio alleggerire l'onere del settore industriale:

- Il fatto che anche Swissmedic abbia accesso ai dati della Piattaforma degli agenti terapeutici rilevanti per le proprie attività riduce il numero di autorità federali a cui le imprese devono rivolgersi e fa sì che non si creino doppioni di dati (art. 2 lett. a LSgrl);

- per i contatti con le autorità sono sfruttate tutte le possibilità offerte dai mezzi elettronici, che saranno ulteriormente ampliate nelle prossime fasi di sviluppo della Piattaforma degli agenti terapeutici (art. 2 lett. d LSgrl);
- la Piattaforma degli agenti terapeutici fornisce un modulo standardizzato (art. 2 lett. e LSgrl).

Sono state eseguite le seguenti verifiche:

- Semplificazioni per le PMI
  Per evitare distorsioni della concorrenza, tutti i titolari di un'omologazione devono essere soggetti all'obbligo di notifica secondo l'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicamenti per uso umano d'importanza vitale. Un trattamento speciale per le PMI non è possibile.
- Rinuncia a uno «Swiss Finish»
  Il centro di notifica per i medicamenti per uso umano d'importanza vitale rappresenta già uno «Swiss Finish». Non è quindi possibile farne a meno.
- Semplificazione dell'esecuzione mediante mezzi elettronici
  La Piattaforma degli agenti terapeutici persegue questo obiettivo.
- Abrogazione di regolamentazioni nella stessa area tematica
  Non possibile nel caso in questione.