

5349

fr

1

26 novembre 2014

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale per l'approvvigionamento
economico del Paese
Dr. Fosca Gattoni-Losey
Segreteria Agenti terapeutici
Belpstrasse 53
3003 Berna

Invio per posta elettronica
fosca.gattoni-losey@bwl.admin.ch

Indagine conoscitiva sull'Ordinanza sul centro di notifica per i medicinali ad uso umano d'importanza vitale

Gentili signore ed egregi signori,

vi ringraziamo per averci trasmesso per un parere il progetto di nuova Ordinanza sul centro di notifica per i medicinali ad uso umano d'importanza vitale.

Siamo molto favorevoli alla creazione di un tale centro di notifica, ritenendo che sia uno strumento idoneo a meglio identificare e gestire i problemi di approvvigionamento dei medicinali importanti.

Valutiamo inoltre molto positivamente l'elaborazione di un elenco dei principi attivi ritenuti di importanza vitale non sostituibili o sostituibili solo in parte e la cui carenza sul mercato svizzero per un lungo periodo causerebbe gravi conseguenze per la salute.

L'ordinanza in oggetto costituisce in tal modo una risposta istituzionale concreta ad un grave problema di salute pubblica manifestatosi in modo viepiù preoccupante negli ultimi anni.

L'aspetto critico del progetto posto in consultazione è costituito dall'art. 6, in particolare dal divieto di trasmettere a terzi i dati raccolti dal Centro di notifica.

Contrariamente a quanto previsto, affinché il sistema possa concretamente contribuire a risolvere o comunque migliorare i problemi determinati dalle penurie di farmaci essenziali, è indispensabile che le autorità sanitarie dei Cantoni, gli ospedali, i medici e i farmacisti siano tempestivamente informati di ogni notifica ricevuta.

Contestiamo con decisione che i dati raccolti (difficoltà di approvvigionamento e interruzioni delle forniture maggiori di due settimane, effettive o prevedibili, vedi art. 3 cpv. 2), siano qualificabili di "dati economici confidenziali" rispettivamente "segreti aziendali", come indicato nel rapporto esplicativo. Tali dati non hanno *nessun* contenuto qualificabile di "sensibile" ai sensi della LPD e di conseguenza non sono meritevoli di protezione.

L'esperienza degli ultimi anni dimostra che le informazioni essenziali sono rese di dominio pubblico al più tardi quando il problema di approvvigionamento diventa critico. Inoltre, diverse aziende farmaceutiche, per difendere la loro immagine e il loro mercato, informano attivamente i loro partner commerciali tramite circolare o via internet.

In assenza di una tale comunicazione trasparente e tempestiva ai Cantoni, agli ospedali e agli operatori sanitari, il Centro di notifica si ridurrebbe ad un organismo di monitoraggio del fenomeno e risulterebbe pertanto di limitata utilità pratica.

Chiediamo con fermezza che l'art. 6 cpv. 1 sia modificato nel senso indicato. Di conseguenza bisognerà adattare anche gli artt. 5, 6 cpv. 2 - 4 e art. 8 cpv. 2.

Proponiamo inoltre di prendere in considerazione quanto segue:

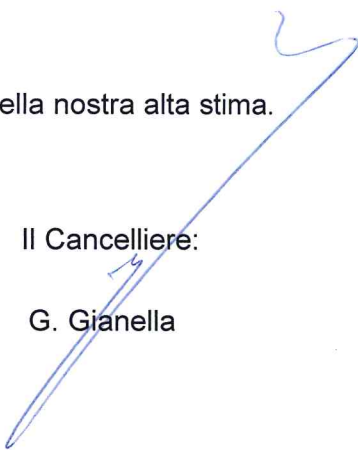
- l'ordinanza dovrebbe definire le misure concrete che il Centro di notifica può intraprendere allo scopo di evitare ed eliminare le difficoltà di approvvigionamento. Ad esempio: informazione attiva degli operatori sanitari (vedi sopra), identificazione delle possibili alternative (tramite il gruppo di esperti), attivazione di Swissmedic per il rilascio di autorizzazioni temporanee di medicinali esteri, ecc.;
- l'esistenza, la composizione, la procedura e l'autorità di nomina e i compiti del gruppo di esperti dovrebbero essere indicati nell'ordinanza (art. 2 oppure 10);
- sarebbe auspicabile aggiungere un nuovo articolo (o con un nuovo capoverso all'art. 10) che stabilisca chi è competente di verificare che i titolari delle omologazioni conoscano i requisiti della presente ordinanza e dispongano di una procedura per la notifica delle difficoltà di approvvigionamento. Sugeriamo che tale competenza sia affidata a Swissmedic, rispettivamente agli Ispettorati regionali dei medicinali;
- l'espressione "chi distribuisce o produce agenti terapeutici omologati" impiegata all'art. 3 cpv. 1 (obbligo di notifica) è imprecisa e si presta a malintesi. Proponiamo di sostituirla con l'espressione "il titolare di un'omologazione di medicinali".

Vogliate gradire, gentili signore ed egregi signori, l'espressione della nostra alta stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

M. Bertoli

Il Cancelliere:

G. Gianella

Copia p.c.:

- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch);
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch);
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch);
- Deputazione ticinese alle Camere federali (deputazione@ti.ch);
- Pubblicazione in internet.