

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Al
Dipartimento federale dell'interno
Inselgasse 1
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word
hmr@bag.admin.ch*

Indagine conoscitiva

- Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
- Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM) in adempimento della mozione Eder 13.3393

Gentili signore ed egregi signori,

con riferimento all'indagine conoscitiva avviata il 22 dicembre 2014 riguardante la revisione parziale delle ordinanze citate a margine, vi inviamo in allegato la nostra presa di posizione.

Vi ringraziamo di voler considerare le nostre osservazioni.

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

Il Presidente:

M. Bertoli

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Cancelliere:

G. Gianella

Allegato:

- menzionato

Copia per conoscenza a:

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

Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicit  dei medicinali (OPuM) nell'ambito dell'attuazione della Mo. Eder 13.3393
Indagine conoscitiva dal 22.12.2014 al 23.03.2015

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Consiglio di Stato del cantone Ticino

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

PIndirizzo : Residenza governativa, 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Dott. Tullio Vanzetti, veterinario cantonale

Telefono : 091 814 41 00

Email : tullio.vanzetti@ti.ch

Data : 4 marzo 2015

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 23 marzo 2015** al seguente indirizzo: hmr@bag.admin.ch

Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM) nell'ambito dell'attuazione della Mo. Eder 13.3393
Indagine conoscitiva dal 22.12.2014 al 23.03.2015

Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)	
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali
TI	<p>Apprezziamo alcuni aspetti innovativi introdotti nel progetto di modifica dell'ordinanza posta in consultazione, come la restrizione dell'uso di antibiotici a scopo preventivo, l'introduzione del formulario elettronico per la prescrizione di foraggi medicinali e premiscele di medicinali per la terapia di gruppo per via orale e l'estensione dell'obbligo di formazione supplementare per tutti i veterinari che sottoscrivono una convenzione MVet.</p> <p>Riteniamo tuttavia che, di fronte al grave problema dell'aumento dei tassi di resistenza e multiresistenza di numerosi batteri patogeni per gli animali, molti dei quali trasmissibili anche alle persone, le modifiche proposte rappresentano una risposta non ancora sufficiente.</p> <p>È noto che l'OMS ha classificato come "critici" alcuni antibiotici come le cefalosporine di ultima generazione e i macrolidi, per la cura di malattie delle persone causate da batteri divenuti resistenti nei confronti di tutti gli antibiotici classici. Si tratta di un problema ormai mondialmente riconosciuto, che ha indotto gli enti sanitari internazionali (OMS, OIE) a lanciare un appello a tutti gli Stati per intervenire con misure appropriate. Il progetto STAR lanciato a livello nazionale alla fine dello scorso anno proclama di aver raccolto questa sfida e propone di reagire con una serie di misure ad ampio raggio. Pertanto non comprendiamo per quale motivo la Confederazione, nell'ambito di questa revisione, si limita ad impedire la concessione di scorte di questi antibiotici preziosi nelle aziende con animali da reddito.</p>

Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM) nell'ambito dell'attuazione della Mo. Eder 13.3393
Indagine conoscitiva dal 22.12.2014 al 23.03.2015

	<p>In un'indagine condotta nel cantone Ticino dall'Ufficio del veterinario cantonale è stato possibile mettere in evidenza delle enormi differenze (circa un fattore 1:10) nella quantità di antibiotici forniti dalle ditte venditrici ai veterinari per animali da reddito, per rapporto alla biomassa dei circondari d'azione di ogni singolo veterinario. Questa constatazione ci induce a ritenere che la somministrazione di antibiotici dipende eccessivamente da considerazioni di carattere soggettivo e da fattori che non sono direttamente correlati con lo stato sanitario degli animali. L'esigenza di direttive più vincolanti per un utilizzo più oculato e moderato degli antibiotici appare evidente. Purtroppo il testo posto in consultazione è totalmente silente a questo proposito.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	10 cpv. 5	<p>Un obbligo di notificare tutte le convenzioni MVet agli uffici veterinari cantonali genererebbe un carico amministrativo molto elevato e ingiustificato. Le convenzioni MVet sono state introdotte per derogare all'art. 42 LATer secondo il quale, "se il medicamento è destinato a animali da reddito, la persona che lo prescrive deve conoscere anche il loro stato di salute" (visita clinica). Solo il veterinario clinico può assumersi la responsabilità di sottoscrivere convenzioni con proprietari di animali in grado di utilizzare correttamente le scorte di farmaci, di concedere scorte di farmaci per le reali necessità dell'azienda, di informare in modo corretto e completo il proprietario degli animali sull'uso responsabile dei medicinali e di vigilare sul rispetto della convenzione. Sempre nel quadro delle convenzioni, i veterinari sono tenuti, già in base all'attuale legislazione, ad effettuare almeno due visite aziendali all'anno per rilevare il quadro sanitario aziendale da un punto di vista generale, nell'ottica della prevenzione e dell'uso parsimonioso dei farmaci.</p> <p>Un controllo cartaceo delle convenzioni da parte dell'ufficio veterinario cantonale permetterebbe di verificare aspetti di ordine formale, ma non di valutare gli aspetti sostanziali degli accordi. Sarebbe un po' come controllare la sicurezza di un pacco limitandosi all'esame dell'imballaggio. Non vogliamo quindi aggiungere ulteriore peso all'apparato burocratico per offrire una falsa sicurezza. Controlli approfonditi possono essere effettuati attraverso ispezioni in azienda, in base a campionature come previsto dalla legislazione vigente.</p>	Si propone lo stralcio del capoverso.

Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM) nell'ambito dell'attuazione della Mo. Eder 13.3393
Indagine conoscitiva dal 22.12.2014 al 23.03.2015

TI	10b	<p>Come giustamente indicato nel rapporto esplicativo, i detentori di animali da reddito hanno una particolare responsabilità nel caso di dispensazione di farmaci di scorta, quindi senza preventiva visita dell'effettivo da parte del veterinario. Se l'obbligo di una formazione supplementare per i veterinari appare del tutto giustificato, non vediamo perché l'ordinanza in esame non preveda un obbligo analogo per i detentori di animali.</p>	<p>Il titolo dell'articolo va modificato in requisiti posti ai veterinari e ai detentori di animali nell'ambito della convenzione MVet “ Nell'articolo va aggiunto un capoverso che specifica l'obbligo della frequentazione di un corso per i detentori di animali che sottoscrivono una convenzione MVet.</p>
TI	11 cpv. 2bis	<p>Sosteniamo la disposizione che vieta la prescrizione e la dispensazione per la scorta di medicinali con sostanze attive antimicrobiche a scopo di profilassi. Siamo anzi dell'avviso che l'uso di antibiotici a scopo preventivo dovrebbe di principio essere regolamentato in modo restrittivo, proprio nell'ottica della lotta contro lo sviluppo delle resistenze. Lo stesso principio vale per l'uso di antibiotici a scopo di cura filassi. Nel quadro di riunioni avute con i veterinari ticinesi per grossi animali, è emerso un chiaro interesse per la messa in vigore di direttive vincolanti sull'uso prudente degli antibiotici.</p> <p>Per quanto riguarda le sostanze attive secondo l'allegato 5, la cui importanza è considerata “critica” anche dall'OMS in riferimento alla medicina umana, siamo del parere che il crescente aumento delle multiresistenze giustifica il loro divieto in medicina veterinaria. Per lo meno il loro utilizzo dovrebbe essere regolamentato in modo chiaro e vincolante, con un divieto per i trattamenti di massa e per i trattamenti preventivi, nonché con l'obbligo di accertare la necessità nella dispensazione attraverso un accurato esame clinico e un antibiogramma. Il fatto che per la cura di determinate specie animali, come il pollame, siano disponibili soltanto antibiotici di importanza critica per la medicina umana, non deve autorizzare un uso poco prudente di questi farmaci. Il problema deve essere affrontato alla radice, e cioè attraverso una revisione delle procedure di omologazione dei farmaci per la medicina veterinaria nei settori di nicchia, dove l'industria farmaceutica non ravvisa un interesse economico sufficiente per avviare una costosa procedura di omologazione.</p>	<p>La seconda frase del capoverso 2 bis va modificato come segue: “i medicinali con le sostanze antimicrobiche di cui all'allegato 5 possono essere utilizzati soltanto per la terapia di singoli animali, previo esame clinico e antibiogramma”.</p> <p>Proponiamo l'introduzione di un nuovo paragrafo del seguente tenore: “L'USAV può emanare direttive vincolanti sull'uso parsimonioso di determinati farmaci ed in particolare degli antibiotici.”</p>

Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM) nell'ambito dell'attuazione della Mo. Eder 13.3393
Indagine conoscitiva dal 22.12.2014 al 23.03.2015

TI	28 cpv. 3	La registrazione dei trattamenti riveste un'importanza fondamentale per la documentazione dei farmaci somministrati agli animali nonché per il rispetto dei termini di attesa affinché le derrate alimentari di origine animale non contengano residui di sostanze attive. Per questo motivo è necessario garantire una procedura chiara e sicura dal profilo giuridico. A questo scopo il veterinario deve iscrivere direttamente nel registro i farmaci somministrati al momento della visita veterinaria e deve fornire le istruzioni necessarie ai proprietari di animali per la registrazione delle cure che si protraggono nel tempo.	Il veterinario registra i farmaci somministrati al momento della visita clinica e mette a disposizione dei detentori di animali da reddito le informazioni necessarie per le registrazioni dei farmaci somministrati nel prosieguo della cura.
TI	39a cpv.1	Per i motivi indicati nel commento all'articolo 10 cpv. 5 siamo contrari all'introduzione di un obbligo di notifica delle convenzioni all'ufficio del veterinario cantonale.	Proponiamo lo stralcio di questo capoverso.
TI	Allegato 1 cpv. 1bis	Con questo capoverso viene attribuito ai Cantoni il compito di classificare tutte le tenute di animali secondo criteri uniformi di rischio. Il rapporto esplicativo non dà alcuna indicazione circa i criteri che dovrebbero essere alla base di una tale classificazione. In realtà non esistono criteri sufficientemente oggettivi in grado di attribuire ogni azienda ad una categoria di rischio. Nell'esperienza pratica si rileva che le infrazioni alla legislazione sui farmaci possono essere rilevate in varie tipologie aziendali, indipendentemente dalla dimensione, dall'indirizzo zootecnico e dalle specie animali detenute. Visto che l'attribuzione di una categoria determinerebbe la frequenza delle visite veterinarie nell'ambito delle convenzioni MVet, essa dovrebbe consistere in una decisione amministrativa impugnabile. L'onere di lavoro che deriverebbe dalla messa in vigore di questo capoverso non appare proporzionale agli obiettivi perseguiti. Siamo quindi contrari all'attribuzione di questo nuovo compito ai Cantoni. Per contro, considerato che i principali dati delle aziende che detengono animali da reddito - come la specie e il numero, la produzione di latte, i risultati dei controlli della legislazione veterinaria, la qualità del latte, il traffico degli animali, eccetera - sono registrati in banche dati nazionali (ISVet, Acontrol, DBMilch, BDTA), nella misura in cui la l'autorità federale ritiene necessaria la classificazione delle aziende in base al rischio, non siamo contrari ad un'attribuzione di questa competenza all'USAV.	Proponiamo lo stralcio di questo capoverso oppure la seguente modifica: "L'USAV classifica le aziende in categorie di rischio, secondo criteri uniformi".

Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicit  dei medicinali (OPuM) nell'ambito dell'attuazione della Mo. Eder 13.3393
Indagine conoscitiva dal 22.12.2014 al 23.03.2015

Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicit  dei medicinali (OPuM)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali
TI	<p>Con la modifica posta in consultazione, il Consiglio federale propone di abrogare la disposizione che attualmente vieta di menzionare nella pubblicit� che il farmaco � omologato.</p> <p>Ci chiediamo preliminarmente se questa modifica, puntuale e non urgente, di un aspetto che pu� essere ritenuto marginale sia giustificata. Va infatti considerato che a breve termine l'Ordinanza sulla pubblicit� dei medicinali dovr� comunque essere sottoposta a una revisione completa in conseguenza della revisione della legge sui medicinali, la cui adozione da parte del Parlamento sembra essere imminente. A nostro giudizio, sarebbe preferibile rinviare il presente progetto.</p> <p>Sul principio, siamo comunque favorevoli alla proposta di permettere di menzionare l'omologazione nella pubblicit�. Si tratta infatti di un'informazione che pu� rivelarsi utile per il consumatore, siccome gli consente di distinguere tra - da un lato - i medicinali regolarmente immessi sul mercato e - dall'altro - i medicinali illegali, gli integratori, i cosmetici e altri prodotti per il benessere e la salute non soggetti ad accertamento ex ante/a priori da parte dello Stato.</p> <p>Rileviamo tuttavia due importanti problemi che, se si vuole concretamente raggiungere l'obiettivo enunciato, devono essere risolti diversamente da quanto proposto:</p> <p>a) l'art 17a cpv 2 del progetto consente la possibilit� di aggiungere alla pubblicit� una rappresentazione grafica con l'indicazione relativa all'omologazione. L'impiego del marchio � tuttavia lasciato alla discrezione del titolare dell'omologazione. A nostro parere, l'aggiunta della rappresentazione grafica deve essere obbligatoria per tutte le forme di pubblicit�, con la sola eccezione degli spot radiofonici. In caso contrario, il consumatore sarebbe disorientato.</p> <p>b) il Consiglio federale ha rinunciato, per il momento, a operare una</p>

**Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicit  dei medicinali (OPuM) nell'ambito dell'attuazione della Mo. Eder 13.3393
Indagine conoscitiva dal 22.12.2014 al 23.03.2015**

distinzione fra i medicinali soggetti a vera e propria omologazione e i medicinali (omeopatici e antroposofici) soggetti soltanto a obbligo di notificazione.   vero che, formalmente, la procedura di notifica coincide con l'omologazione. Tuttavia, la differenza sostanziale fra le due situazioni   notevole. Nell'ambito dell'omologazione "normale" Swissmedic esamina in modo approfondito l'efficacia, la sicurezza e la qualit  del prodotto. Per contro, la procedura di notifica si limita a un esame della sicurezza e, in modo indiretto, della qualit  del prodotto, senza per  entrare nel merito dell'efficacia. Non distinguere fra queste due situazioni equivale a trarre in inganno il consumatore, nella misura in cui egli pu  essere portato a concludere che lo Stato abbia valutato – e quindi garantisca – anche l'efficacia dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazioni soggetti soltanto a obbligo di notificazione.

Come soluzione ad entrambi i problemi, proponiamo di esaminare la possibilit  di includere obbligatoriamente in tutte le forme di pubblicit  (ad eccezione degli spot radiofonici) due marchi modificati rispetto al modello proposto e dal contenuto differente, a dipendenza della situazione, come sotto esemplificato (simili marchi potrebbero essere utilizzati con vantaggio anche sulle confezioni dei farmaci).

per i medicinali soggetti ad omologazione nel senso classico del termine



per i medicinali senza indicazione soggetti all'obbligo di notificazione

**Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM) nell'ambito dell'attuazione della Mo. Eder 13.3393
Indagine conoscitiva dal 22.12.2014 al 23.03.2015**



Per gli spot radiofonici, sarebbe sufficiente modificare l'avvertenza obbligatoria come segue:

"... (nome del preparato) è un medicamento omologato. Swissmedic ha valutato efficacia, sicurezza e qualità. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo"

Rispettivamente

"... (nome del preparato) è un medicamento omologato. Swissmedic ha valutato sicurezza e qualità. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo"

Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	17 cpv 2	Vedi osservazioni generali	Gli spot radiofonici devono essere seguiti dall'avvertenza Per i medicinali omologati "... (nome del preparato) è un medicamento omologato. Swissmedic ha valutato efficacia, sicurezza e qualità. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo" Per i medicinali soggetti ad obbligo di notificazione "... (nome del preparato) è un medicamento omologato. Swissmedic ha valutato sicurezza e qualità. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo".....

Revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)
Revisione parziale dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM) nell'ambito dell'attuazione della Mo. Eder 13.3393
Indagine conoscitiva dal 22.12.2014 al 23.03.2015

TI	17a titolo	Vedi osservazioni generali Modificare il titolo	Indicazione relativa all'omologazione nella pubblicità
TI	17a cpv 1	Vedi osservazioni generali Adeguare la formulazione	Nella pubblicità di medicinali delle categorie di dispensazione C e D per l'indicazione relativa all'omologazione sono ammesse unicamente le avvertenze
TI	17a cpv 2	Vedi osservazioni generali	Ad eccezione degli spot radiofonici, la pubblicità di medicinali delle categorie C e D deve riportare la rappresentazione grafica pertinente riprodotta nell'allegato
TI	Allegato	Concepire, per ognuna delle lingue ufficiali, due marchi equivalenti agli esempi presentati nelle osservazioni generali. L'allegato deve inoltre essere completato con l'indicazione delle grandezze minime da rispettare nelle diverse forme di pubblicità, in modo tale che le informazioni contenute nel marchio risultino sempre leggibili.	