

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 81443 20
fax +41 91 81444 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word e
PDF HMV-IV@bag.admin.ch e
dm@bag.admin.ch*

Adeguamento del diritto di esecuzione della legge sugli agenti terapeutici riveduta (pacchetto di ordinanze IV / OATer IV): apertura della procedura di consultazione

Gentili signore,
egregi signori,

vi ringraziamo per lo scritto dello scorso 21 giugno, con il quale il capo del Dipartimento federale dell'interno ci ha comunicato l'apertura della consultazione per il pacchetto di modifiche in oggetto. In allegato trasmettiamo le nostre osservazioni per il tramite del formulario ufficiale.

Desideriamo evidenziare in modo particolare la nostra richiesta di introdurre l'obbligo per i titolari di un'omologazione di mettere a disposizione di medici e farmacisti una versione anche in italiano dell'informazione professionale sul medicamento (si veda il commento formulato all'articolo 26, capoverso 2 dell'Ordinanza sui medicinali nonché la relativa proposta di modifica).

La normativa sottoposta in consultazione conferma la prassi attuale, secondo cui l'informazione destinata ai professionisti deve essere redatta almeno in tedesco e in francese. In passato non abbiamo mai messo in discussione questo principio, siccome i professionisti cui essa è destinata (medici, farmacisti, dentisti e veterinari) dovevano comunque disporre del diploma federale, riservato ai soli cittadini svizzeri e conseguibile soltanto presso un'università svizzera d'Oltralpe; entrambe queste condizioni implicavano la conoscenza di una seconda lingua nazionale.

La situazione si è però nel frattempo radicalmente modificata, in considerazione soprattutto del reciproco riconoscimento dei diplomi e della libera circolazione delle persone. Come Cantone di frontiera siamo notevolmente confrontati con le conseguenze di tale cambiamento – e sono ormai molti i professionisti della salute stranieri, segnatamente italiani, attivi professionalmente in Ticino: la quota di operatori sanitari universitari con nazionalità straniera e in possesso del libero esercizio è attualmente del 38.5% per i medici, del 33.5% per i farmacisti e del 33% per i veterinari. Spesso queste persone non conoscono le altre lingue ufficiali in Svizzera, o le conoscono in modo insufficiente.

Ricordiamo a questo proposito che chi esercita una professione medica non può essere obbligato, sul piano giuridico, a possedere nozioni di una seconda lingua nazionale. Infatti, nell'ambito della recente revisione della Legge federale sulle professioni mediche è stato inserito tra i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione ad esercitare quello relativo alla conoscenza di *una* lingua ufficiale del Cantone per il quale l'istante richiede l'autorizzazione: per il Ticino e i Grigioni ciò significa che la stessa Confederazione si accontenta pertanto della conoscenza della sola lingua italiana.

Esplicitando e concretizzando le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche, l'informazione sui medicinali destinata ai professionisti è uno degli strumenti fondamentali per garantire la sicurezza delle terapie e dunque dei pazienti. La presenza sul territorio di così tanti operatori sanitari che - per mancanze linguistiche - non sono purtroppo in grado di capirla e interpretarla è incompatibile con gli obiettivi di tutela della salute delle persone che stanno alla base della legislazione federale sui medicinali. A livello di vigilanza sanitaria abbiamo del resto già dovuto affrontare alcuni casi di errata prescrizione di medicinali da parte di operatori provenienti dalla vicina Italia.

Va infine rammentato che dal 2019 l'Università della Svizzera italiana introdurrà il master in medicina, per cui l'italiano diventerà anche una lingua utilizzata nella formazione in Svizzera dei giovani medici.

Tutto ciò ci porta a concludere che l'assenza di una traduzione in italiano dell'informazione professionale non sia più tollerabile.

Ci auguriamo che questa nostra precisa richiesta sia accolta con convinzione e possa essere concretizzata in tempi brevi.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:


Manuele Bertoli

Il Cancelliere:


Arnoldo Coduri

Allegato:

- Formulário compilato

Copia per conoscenza:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 59 41

Email : dss-ufc@ti.ch

Data : 9 ottobre 2017

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 20 ottobre 2017** al seguente indirizzo: HMV-IV@bag.admin.ch

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza sui medicinali (OM)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	I cambiamenti degli scorsi anni - segnatamente il riconoscimento dei diplomi conseguiti all'estero, la libera circolazione delle persone e le decisioni politiche adottate nell'ambito della Legge federale sulle professioni mediche – impongono di procedere in tempi brevi alla messa a disposizione di una versione anche in italiano dell'informazione sui medicinali destinata ai professionisti. Le sole versioni in tedesco e francese non sono più sufficienti per garantire la sicurezza dei pazienti, perché sono oramai numerosi i medici e i farmacisti attivi in Svizzera che non conoscono entrambe queste lingue. Chiediamo dunque con convinzione una modifica dell'art 26 cpv 2. Con il testo dell'art 48, che prevede il diritto di dispensazione di taluni medicinali a favore degli specialisti della medicina complementare, la Confederazione prevarica le competenze cantonali in materia di dispensazione di medicinali. Chiediamo che tale diritto, oltre al rispetto delle condizioni elencate, sia anche subordinato a un'autorizzazione cantonale. Per quanto concerne la composizione dei medicinali a formula, non soggetti ad obbligo di omologazione e rientranti nelle competenze cantonali, auspiciamo che si possa concordare fra tutti i partner interessati una formulazione dei requisiti (principi attivi utilizzabili) che tenga maggiormente in considerazione le esigenze di approvvigionamento dei pazienti e quindi di salute pubblica. In merito formuliamo una nostra proposta di revisione dell'art 37, auspicando che possa costituire una valida base di discussione. Riteniamo che Swissmedic dovrebbe svolgere in questo contesto un ruolo di coordinatore e mediatore.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	15	Affinché la sicurezza dei pazienti sia garantita, la designazione dei medicinali deve essere univoca. Di conseguenza, va vietata la prassi attuale che permette di riunire sotto lo stesso nome prodotti contenenti principi attivi diversi o combinazioni qualitativamente diverse di principi attivi (umbrella brand, family brand). Parimenti, non deve essere possibile utilizzare per i medicinali gli stessi marchi commerciali impiegati per designare prodotto alimentari, cosmetici o dispositivi medici. Ciò vale in particolare per i medicinali destinati all'automedicazione e per i quali è ammessa la pubblicità rivolta al pubblico.	Nuovo cpv 1: <i>¹ L'impiego dello stesso nome per più medicinali è ammesso soltanto se essi contengono lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi.</i>
TI	15	Prendiamo atto con piacere di questa nuova disposizione. Essa completa le possibilità d'intervento di Swissmedic in caso di rischio di confusione fra medicinali diversi a causa di designazioni o aspetto delle confezioni troppo simili.	Diventa cpv 2.

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

TI	18	Ci sembra che il nuovo obbligo enunciato al cpv 2, secondo cui Swissmedic è comunque tenuto ad eseguire una propria perizia – oltre che per i medicinali con principi attivi nuovi – anche per taluni altri medicinali particolari, sia poco coerente con uno dei principi che hanno ispirato la revisione della legge, ovvero la maggiore considerazione delle decisioni adottate dalle autorità estere. Sugeriamo di introdurre un elemento di flessibilità per il tramite di una mitigazione del cpv 3, così da almeno conferire a Swissmedic un più ampio potere di apprezzamento.	<u>Cpv 3</u> ³ <i>Sulla base dei risultati degli esami eseguiti all'estero, può ridurre in maniera adeguata o rinunciare del tutto alla perizia di cui al capoverso 1 o 2.</i>
TI	26 cpv 1	Questo cpv riprende invariata la normativa attuale, secondo l'approccio vigente da sempre. Considerato il rapporto fra i costi (molto elevati) e i potenziali benefici (a nostro giudizio tutto sommato limitati) che un cambiamento comporterebbe, riteniamo di poter accettare che anche in futuro le indicazioni e i testi che figurano sul contenitore e sull'imballaggio siano redatte solo in tedesco e in francese. Ciò vale segnatamente per i medicinali classificati nelle categorie di dispensazione A-D, visto che il paziente li può acquistare solo previo intervento di uno specialista e che devono essere obbligatoriamente accompagnate dal foglio informativo per il paziente (vedi anche il commento al cpv 3). Per quanto concerne invece i medicinali della categoria E, dispensabili da chiunque e in tutti i negozi, riteniamo possa essere sufficiente l'obbligo della designazione in almeno una lingua ufficiale, analogamente a quanto si applica alle derrate alimentari.	
TI	26 cpv 2	Come finora, questo capoverso prevede l'obbligo che l'informazione destinata ai professionisti sia redatta almeno in tedesco e francese. Non abbiamo finora mai messo in discussione questo principio, ritenendo non proporzionato procedere a una traduzione in italiano del Compendio, soprattutto in considerazione del fatto che i professionisti a cui è destinato (medici, farmacisti, dentisti e veterinari) dovevano comunque disporre del diploma federale, conseguibile soltanto presso un'università svizzera d'Oltralpe, e di conseguenza disponevano necessariamente di conoscenze adeguate di almeno un'altra lingua nazionale. La situazione si è nel frattempo radicalmente modificata, in considerazione soprattutto del reciproco riconoscimento dei diplomi e della libera circolazione delle persone. Come Cantone di frontiera siamo notevolmente confrontati con le conseguenze di tale cambiamento – e sono ormai molti i professionisti della salute stranieri, segnatamente Italiani, attivi professionalmente in Ticino: la quota di operatori sanitari universitari con nazionalità straniera e in possesso del libero esercizio è attualmente del 38.5% per i medici, del 33.5%	² <i>L'informazione professionale sui medicinali per uso umano e veterinario deve essere redatta almeno in tedesco o in francese nelle tre lingue ufficiali.</i> Oppure modificare la LPMed in modo tale da rendere superfluo questo cambiamento.

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

		per i farmacisti e del 33% per i veterinari. Spesso queste persone non conoscono le altre lingue ufficiali in Svizzera, o le conoscono in modo insufficiente. Nell'ambito della recente revisione della Legge federale sulle professioni mediche tra i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione ad esercitare è stato inserito pure quello relativo alla conoscenza di una lingua ufficiale del Cantone per il quale l'istante richiede l'autorizzazione. La stessa Confederazione si accontenta pertanto, per gli operatori attivi in Ticino o nei Grigioni, della conoscenza di una sola lingua ufficiale del Cantone in cui esercitano, motivo per cui dagli operatori sanitari universitari non può essere né esatta né pretesa (perlomeno dal profilo giuridico) la conoscenza del tedesco o del francese. Questa situazione mette pertanto a repentaglio la sicurezza dei pazienti del Cantone Ticino se il compendio non è tradotto in italiano. A livello di vigilanza sanitaria abbiamo del resto già dovuto affrontare alcuni casi di errata prescrizione di medicinali da parte di operatori provenienti dalla vicina Italia. Va infine rammentato che dal 2019 l'Università della Svizzera italiana introdurrà il master in medicina, per cui l'italiano diventerà anche una lingua utilizzata nella formazione in Svizzera dei giovani medici. Tutto ciò ci porta a concludere che l'assenza di una traduzione in italiano dell'informazione professionale sia diventata una fonte di rischi evitabili per i pazienti; essa non è dunque più tollerabile. Di conseguenza, chiediamo con fermezza la messa a disposizione di una versione online dell'informazione professionale anche in italiano. In alternativa, chiediamo di procedere a una modifica della LPMed che renda obbligatoria la conoscenza di una seconda lingua nazionale almeno per gli operatori di lingua italiana, in modo tale che esista una congruenza e un'integrazione fra le due legislazioni.	
TI	26 cpv 3	L'introduzione di un foglio informativo per il paziente anche per i medicinali veterinari è certamente una buona cosa, che approviamo. La soluzione proposta è però del tutto inaccettabile. Chiediamo con fermezza che la lingua italiana sia tenuta in maggiore considerazione. 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. Il compromesso proposto, ovvero l'obbligo della versione in italiano	³ Il foglio informativo dei medicinali per uso umano e veterinario deve essere redatto nelle tre lingue ufficiali.

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

		solo per i medicinali non soggetti a obbligo di prescrizione, non può essere motivato con il fatto che i medicinali soggetti a prescrizione sono comunque dispensati dal veterinario: questa è infatti la prassi comune a tutta la Svizzera. Chiediamo con fermezza che il foglio informativo sia redatto nelle tre lingue nazionali anche per <i>tutti</i> i medicinali veterinari. Censuriamo inoltre il fatto che il rapporto esplicativo non spenda nemmeno una parola nel tentativo di motivare la proposta di trattare i consumatori di lingua italiana diversamente dagli altri: per la Confederazione sembrerebbe cioè acquisito che nell'ambito dei medicinali si possa rinunciare all'italiano senza nemmeno porsi la questione.	
TI	26 cpv 5	Approviamo questa proposta, tuttavia dovrebbe trattarsi piuttosto di un'eccezione e non della norma. Di conseguenza, l'espressione "sono sufficienti" non è adeguata. Anche la parte finale della seconda frase deve essere riformulata. Con il tenore attuale, sarebbe infatti ad esempio possibile che una ditta ticinese (ne abbiamo una specializzata proprio nella commercializzazione di medicinali destinati esclusivamente all'impiego in ospedale) caratterizzasse i suoi prodotti solo in italiano, fornendo poi su richiesta le informazioni supplementari solo in italiano (ovvero in una lingua ufficiale). Siamo convinti che un simile modo d'agire, formalmente ineccepibile, sarebbe immediatamente censurato....	<i>Per i medicinali destinati esclusivamente all'impiego in ospedali e caratterizzati di conseguenza, sono possono essere sufficienti le indicazioni di cui ai capoversi 1-3 in una sola lingua ufficiale o in inglese. Il richiedente assicura che, su richiesta, agli utenti possano essere messe a disposizione informazioni supplementari in una delle lingue ufficiali nella lingua ufficiale dell'utente.</i>
TI	35 cpv 4	Per i medicinali <u>omologati</u> è certamente opportuno limitare allo stretto necessario il diritto di dispensazione da parte degli ospedali al momento della dimissione del paziente. Siamo di conseguenza favorevoli a questo cpv, ma è necessario spostarlo altrove, ad esempio fra l'art 46 e l'art 47: infatti la sezione 7 che comprende gli art dal 35 al 39 concerne i medicinali <u>non soggetti</u> a omologazione. Vedi inoltre il commento successivo.	Spostare fra l'art 46 e l'art 47.
TI	35 cpv 4	Per i medicinali non soggetti a obbligo di omologazione – o almeno per la formula hospitalis di cui all' art 9 cpv 2 lett c^{bis} LATer – sarebbe invece preferibile ammettere senza alcuna limitazione la possibilità per gli ospedali di fornire il medicinale al momento della dimissione e se del caso anche successivamente. Pensiamo ad esempio alle preparazioni pediatriche nonché a forme farmaceutiche particolari che difficilmente il farmacista	⁴ Ai pazienti ricoverati, così come a quelli curati nell'ambito di un trattamento ambulatoriale, possono essere dispensati i medicinali non soggetti a omologazione e necessari per la prosecuzione della terapia che, per composizione, dosaggio o forma galenica esulano dalle normali

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

		d'officina è in grado di fabbricare. 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.	<i>prassi produttive di una farmacia."</i>
TI	36	Siamo consapevoli che questo articolo riprende, invariate, le limitazioni quantitative dell'attuale art 19c già in vigore dall'ottobre 2010 e che la situazione è ormai da ritenere consolidata. Tuttavia, preferiamo ribadire una volta di più che a nostro giudizio i quantitativi consentiti sono esagerati e in nessun caso giustificabili con l'argomento della garanzia dell'approvvigionamento. Riteniamo piuttosto che la fabbricazione di quantitativi di tale entità costituisca di fatto un aggiramento dell'obbligo di omologazione.	
TI	37	Questo articolo riprende, sostanzialmente invariato, l'attuale art 19d, entrato in vigore il 1 ottobre 2010. Questa disposizione ha tuttavia immediatamente dimostrato di avere dei limiti. Da un lato, essa riduce eccessivamente la libertà terapeutica del medico, nella misura in cui gli impone sempre e comunque di fare ricorso a "principi attivi noti" (tali sono infatti i principi attivi che soddisfano le condizioni di cui alle lett a-f). Dall'altro, questa disposizione non consente di garantire l'approvvigionamento dei pazienti qualora un medicamento fosse ritirato dal mercato svizzero e internazionale per mere ragioni economiche – come notoriamente capita con una certa frequenza. Occorre dunque prevedere anche la possibilità di utilizzare i principi attivi che non sono più contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic o all'estero, evidentemente purché il ritiro dal mercato non sia motivato da ragioni di sicurezza o da mancanza di efficacia. Del resto, i medicinali non soggetti a omologazione dovrebbero servire principalmente proprio a completare l'assortimento. Essi non svolgono invece nessun ruolo sanitario quando si tratti di copie sostanzialmente identiche di medicinali omologati e disponibili in Svizzera o in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalenti: quando il medicamento non omologato è palesemente inutile per garantire l'approvvigionamento, la messa in commercio di preparati secondo l'art 9 cpv 2 è semmai da considerare come una concorrenza sleale e un aggiramento dell'omologazione.	¹ <i>Per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis}, 2^{bis} e 2^{ter} LATer possono essere utilizzati unicamente principi attivi che:</i> <i>a. sono contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic oppure in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;</i> <i>b. erano contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic oppure in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, purché non sussistano indizi che tale medicamento sia stato ritirato dal mercato a causa della sua inefficacia oppure per ragioni di sicurezza;</i> <i>c. (invariato);</i> <i>d. (invariato);</i> <i>e. sono inclusi nella Farmacopea o in un altro libro dei medicinali riconosciuto da Swissmedic oppure nella Farmacopea di un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;</i> <i>e^{bis}. (nuovo) sono pubblicati nella letteratura specializzata definita dai Cantoni;</i> <i>f. (invariato);</i> <i>g. (invariato).</i>

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

			<u>Nuovo cpv</u> ² <i>Purché esista una prospettiva fondata circa la possibilità di guarire, migliorare, alleviare o prevenire la patologia in questione, per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera a possono inoltre essere utilizzati i principi attivi che:</i> <i>a. rispondono a uso noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e per i quali siano disponibili risultati di studi clinici di fase seconda, oppure</i> <i>b. consentono 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.</i> <u>Nuovo cpv</u> ³ <i>In accordo con i Cantoni, Swissmedic pubblica un elenco dei principi attivi che in ogni caso non possono essere utilizzati per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} LATer (principi attivi obsoleti).</i> <u>Nuovo cpv</u> ⁴ <i>Non è consentito fabbricare e immettere in commercio ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c LATer medicinali che corrispondano, per principi attivi, indicazioni e forma galenica, a un medicamento omologato in Svizzera.</i> <u>Nuovo cpv</u> ⁵ <i>Il fabbricante, rispettivamente il mandante in caso di fabbricazione presso terzi secondo l'articolo 9 capoverso 2^{bis} LATer, fornisce su richiesta dell'Autorità la prova che le condizioni di cui ai capoversi 1-4 sono soddisfatte.</i>
--	--	--	---

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

TI	41	L'espressione "medicamenti soggetti a prescrizione non rinnovabile" non è corretta. Solo la "dispensazione" può essere non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico.	<i>Un medicamento è classificato nella categoria dei <u>medicamenti soggetti a prescrizione</u> <u>dispensazione non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico</u> (categoria di dispensazione A) se.....</i>
TI	42	Suggeriamo di rendere più evidente il collegamento con la lett c dell'art 45 cpv 1	<i>Un medicamento è classificato..... f. non è adatto all'automedicazione in quanto la sua dispensazione richiede la consulenza specialistica di un operatore sanitario. Questo concerne in particolare....</i>
TI	45 cpv 1 lett b	La limitazione temporale della possibilità concessa ai farmacisti di dispensare senza ricetta medicinali di lista B rischia di trasformarsi in un automatismo poco compatibile con le regole dell'arte, il mandato dei farmacisti e gli obiettivi perseguiti. Approviamo il principio di limitare questa facoltà a un anno al massimo, ma proponiamo di esplicitare il concetto che ciò deve essere coerente con le regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche. Inoltre, il farmacista è tenuto a rispettare le eventuali indicazioni del medico a non procedere a consegne senza prescrizione, beninteso purché esse siano motivate da una migliore presa a carico del paziente o da oggettive ragioni di carattere medico.	<i>b. i medicinali per il proseguimento di una terapia per i pazienti affetti da malattie croniche, per un anno al massimo, dopo <u>dopo una diagnosi certa e una prima prescrizione medica, purché la dispensazione sia compatibile con la situazione sanitaria del paziente e fatte salve eventuali indicazioni in senso contrario del medico prescrittore, adeguatamente motivate</u> ;</i>
TI	47 cpv 1	Ribadiamo quanto da noi già espresso in occasione della procedura di consultazione sulla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici: l'obbligo di documentazione della dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbe valere per tutti i medicinali - inclusi quelli veterinari - e indipendentemente dal fatto che la dispensazione avvenga con o senza prescrizione medica. La tracciabilità completa si rivela sempre più importante per garantire la sicurezza dei pazienti. Osserviamo 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 del mercato consentono di eseguire questa operazione in modo semplice. Inoltre la convenzione tariffale conclusa fra i farmacisti e le assicurazioni malattia prevede proprio una tariffa per la tenuta di un dossier (cartella sanitaria) del paziente. L'obbligo generale di documentazione della dispensazione completerebbe inoltre in modo naturale le varie misure che saranno introdotte a breve come conseguenza dell'implementazione in Svizzera della Convenzione Medicrime.	<i>Ogni dispensazione di medicinali per uso umano <u>soggetti a prescrizione che avviene senza prescrizione medica</u> deve essere documentata in forma scritta o elettronica.</i>

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

TI	47 cpv 2	Questo cpv va adattato di conseguenza, secondo la modifica richiesta al cpv 1.	<i>La documentazione deve contenere le seguenti informazioni:</i> <i>a. nome e indirizzo del paziente;</i> <i>b.</i> <i>c. designazione completa del medicamento dispensato e del relativo quantitativo;</i> <i>d.</i> <i>e. nominativo e indirizzo del medico prescrivente oppure, in caso di dispensazione senza prescrizione medica, dati che garantiscono la trasparenza della decisione relativa alla dispensazione.</i>
TI	48	Se gli specialisti della medicina complementare sono abilitati a dispensare autonomamente taluni medicinali non soggetti a prescrizione medica, allora devono essere anche abilitati a prescriverli. Bisogna inoltre rispettare l'autonomia cantonale in materia di dispensazione di medicinali.	<i>¹ Oltre alle persone di cui all'articolo 25 capoverso 1 LATer, i terapeuti della medicina complementare nonché i naturopati titolari di un diploma federale possono dispensare <u>prescrivere</u> autonomamente, nell'esercizio della loro professione, i medicinali non soggetti a prescrizione medica designati da Swissmedic.</i> <u>Nuovo cpv</u> <i>2 Essi possono essere autorizzati dal Cantone a dispensare autonomamente tali medicinali.</i>
TI	50 cpv 1 lett f	Suggeriamo di completare l'elenco dei requisiti con la durata della terapia, da indicare in alternativa al quantitativo prescritto.	<i>f. la quantità oppure la durata della terapia</i>
TI	52	Siamo contrari all'obbligo per i Cantoni di autorizzare i dentisti a impiegare medicinali. Considerato che tutti i dentisti necessitano per l'esercizio della loro professione di alcuni medicinali (ad esempio gli anestetici locali), chiediamo che l'autorizzazione sia concessa d'ufficio.	<i>I dentisti titolari di un'abilitazione cantonale sono autorizzati a impiegare medicinali soggetti a prescrizione medica necessari per l'esercizio della loro professione.</i>
TI	59 cpv 1	Siamo molto favorevoli all'obbligo di presentare a Swissmedic, per i primi 4 anni dall'omologazione, un rapporto sulla sicurezza dei medicinali contenenti un nuovo principio attivo e dei medicinali biosimilari.	

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

TI	67 cpv 1	La pubblicazione degli SwissPAR è un passo decisivo per aumentare la trasparenza e di conseguenza la fiducia nei confronti dell'Autorità. Ne prendiamo atto con molto piacere.	
TI	70	Questo articolo completa in modo coerente le misure in materia di trasparenza e pubblicazione degli studi clinici introdotte con l'adozione della Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.	
TI	72 cpv 2	Occorre impedire a priori che delle informazioni che si rivelano di importanza centrale per la decisione d'omologazione siano sottratte alla pubblicazione poiché classificate come segreto aziendale o segreto d'affari.	<u>Nuovo cpv</u> ³ <i>I dati e gli elementi rilevanti per la concessione dell'omologazione non possono essere considerati quali segreti aziendali o segreti d'affari.</i>
TI	73	Anche le autorità dei Cantoni incaricate dell'esecuzione della LATer devono essere autorizzate per analogia al trattamento dei dati personali di cui necessitano per adempiere i compiti loro attribuiti.	<i>Swissmedic, le autorità cantonali e i terzi da essi incaricati sono autorizzati a.....</i>
TI	75	Condividiamo 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.	

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Nel complesso siamo favorevoli alle modifiche proposte. In particolare, approviamo l'abolizione del controllo preliminare sistematico della pubblicità. Riteniamo tuttavia che la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale dovrebbe essere molto più imitata.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	5 cpv 5	Siamo favorevoli alla proposta di riconoscere le meta-analisi come riferimento scientifico della pubblicità, nella misura in cui si tratta di lavori pubblicati e che soddisfano standard qualitativi elevati e riconosciuti a livello internazionale. Siamo invece contrari al riconoscimento dei rapporti di esperienza pratica, siccome questo tipo di rilevamenti non soddisfa i requisiti minimi della ricerca scientifica; in particolare, essi non permettono di acquisire nuove conoscenze generalizzabili e sfuggono a tutte le forme di controllo indipendente. Inoltre sono solitamente concepiti e realizzati esclusivamente quali strumenti di marketing. A queste condizioni, dubitiamo fortemente che siano pubblicabili in media specializzati scientificamente riconosciuti: non riconoscerli a priori come riferimento scientifico della pubblicità sarebbe a nostro parere meno ipocrita.	Stralciare <i>"o rapporti di esperienza pratica pubblicati in un media specializzato scientificamente riconosciuto"</i> .
TI	9	Contrariamente a quanto indicato nel rapporto esplicativo, l'inserimento del termine "marca mantello" nell'art 9 attuale non è affatto un "complemento di natura redazionale". Con questa modifica, questo articolo diventa infatti problematico, in quanto consente di mettere sotto la pubblicità di uno stesso marchio dei prodotti tra di loro <i>diversi</i>. Purtroppo, non tutti i prodotti appartenenti allo stesso marchio contengono gli stessi principi attivi. Il prodotto pubblicizzato non è dunque più chiaramente identificabile. Questo può creare problemi o almeno incertezza nel consumatore-paziente. Facciamo presente che, in occasione della procedura di indagine conoscitiva del marzo 2012 concernente la revisione parziale OOMed /OOSM, il nostro Cantone aveva proposto l'introduzione di un nuovo articolo inteso ad eliminare alla radice questo problema: <i>"marche ombrello - l'impiego dello stesso nome per più medicinali è ammesso soltanto se essi contengono lo stesso o gli stessi principi attivi"</i>.	Mantenere la formulazione attuale

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

TI	10 cpv 3	Siamo contrari alla proposta di spostare il divieto di vendita dei campioni dall'ordinanza sulla pubblicità alla nuova ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (art. 9). Chiediamo che questo capoverso sia mantenuto invariato nell'attuale posizione, siccome i campioni concernono prioritariamente il tema della pubblicità e non quello dell'integrità. I	³ <i>La vendita di campioni è vietata.</i>
TI	14	Chiediamo che la pubblicità per i medicinali con omologazione cantonale sia limitata al luogo di vendita del prodotto (point of sale), analogamente a quanto si applica ai medicinali non soggetti ad obbligo di omologazione ai sensi dell'art 9 cpv 2 della legge. Vedi anche art. 17b.	Eliminare <i>"medicamenti con omologazione cantonale"</i> .
TI	17b	La pubblicità per i medicinali con omologazione cantonale deve avvenire alle stesse condizioni dei preparati magistrali secondo l'art. 9 cpv. 2 non soggetti ad omologazione; ovvero consentita solo nel luogo di vendita. È un controsenso pubblicizzare un prodotto in tutta la Svizzera se lo stesso è ammesso soltanto in un determinato Cantone. I medicinali con omologazione cantonale hanno già fin troppo beneficiato della benevolenza della politica. Rammentiamo che in occasione della procedura di consultazione sulla revisione ordinaria della LATer il nostro Cantone aveva espresso l'auspicio che questi medicinali – che il Ticino non ha mai autorizzato, anche solo per rispetto nei confronti dell'allora Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali UICM – fossero tolti dal mercato, a meno che non fosse presentata una regolare domanda di omologazione, secondo la procedura ordinaria e in tempi molto brevi. Prendiamo atto che il Parlamento ha scelto di procedere in tutt'altro modo; non ci sembra tuttavia il caso di favorire ulteriormente questi prodotti, consentendone anche la pubblicità in tutta la Svizzera.	Inserire un nuovo capoverso: <i>la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale è ammessa unicamente nel luogo di vendita.</i>
TI		La prassi attuale limita la pubblicità per i medicinali non soggetti ad obbligo di omologazione ai sensi dell'art 9 cpv 2 lett b e c al luogo di vendita del prodotto. Questi prodotti possono infatti essere dispensati soltanto alla propria clientela. Non esiste tuttavia una disposizione legale esplicita in tal senso. Riteniamo opportuno colmare questa lacuna con l'introduzione di un nuovo articolo.	Nuovo art. 17c: <i>Per i medicinali non soggetti ad obbligo di omologazione secondo l'art. 9 b e c LATer la pubblicità deve limitarsi al luogo di vendita e alla propria clientela.</i>

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

TI	23	Approviamo l'abolizione del controllo preliminare sistematico della pubblicità.	
----	----	---	--

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Suggeriamo di specificare che le disposizioni sull'integrità si applicano anche ai benefici indiretti ottenuti per interposte persone o società. Chiediamo una migliore separazione delle norme che concernono la trasparenza e l'integrità dalle norme attinenti la pubblicità. In questo senso, le disposizioni sui concorsi e sui campioni devono essere spostate nell'Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM). Considerata la complessità della materia e l'elevato grado di dettaglio delle nuove disposizioni, sia a livello di legge che di ordinanza, auspichiamo che al momento dell'entrata in vigore i competenti servizi della Confederazione informino adeguatamente gli specialisti, le organizzazioni e l'industria farmaceutica, d'intesa con le associazioni del settore.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	3 cpv 3	I concorsi sono prima di tutto una forma di pubblicità e non un atto tale da influire sull'integrità degli specialisti. Chiediamo di spostare questa disposizione nell'Ordinanza sulla pubblicità.	Stralciare.
TI	9	Siamo contrari 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. Chiediamo che questo capoverso sia mantenuto invariato nell'attuale posizione, siccome i campioni concernono prioritariamente il tema della pubblicità e non quello dell'integrità.	Stralciare l'intero articolo.

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Nessuna osservazione		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

- **Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed**
- **Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)**
- **Ordinanza sulle prestazioni (OPre)**

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Nessuna osservazione		
Nome / Ditta	Articolo e ordinanza	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Approviamo le modifiche proposte, in particolare quelle intese ad allineare i requisiti richiesti da Swissmedic alle norme in vigore a livello europeo. Salutiamo con piacere l'obbligo per il richiedente, sancito al nuovo cpv 2 ^{bis} dell'art 5, di presentare insieme alla domanda di omologazione una conferma attestante che tutti gli studi clinici sottoposti sono stati effettivamente condotti in conformità alla Buona Pratica Clinica – dunque secondo criteri di qualità elevati e nel rispetto dei diritti fondamentali dei pazienti.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	14	L'allegato 6 deve essere modificato come indicato nel commento all'art 26 cpv 2 dell'Ordinanza sui medicinali.	

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza sulla tassa di sorveglianza per gli agenti terapeutici			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Siamo molto favorevoli alla riscossione della tassa di sorveglianza sulla base di un tasso unitario in punti per mille della cifra d'affari di ogni azienda. Questo nuovo modello rappresenta un'evidente semplificazione burocratica e della procedura d'incasso rispetto all'attuale sistema degli importi fissi per confezione in funzione del prezzo di vendita di ogni singolo medicamento. Il nuovo modello consente però soprattutto di suddividere in modo più corretto i costi delle attività di sorveglianza secondo il principio di casualità. Attualmente i medicamentos con un prezzo ex-factory superiore a mille franchi (sempre più numerosi) pagano infatti una tassa plafonata a 5 franchi per confezione, pur generando costi proporzionalmente più elevati, trattandosi in genere di farmaci innovativi e molto potenti – e che quindi necessitano di maggiore vigilanza rispetto ai vecchi medicamentos, già affermati ma anche più a buon mercato. Infine, grazie al nuovo modello, la tassa di sorveglianza sarà in futuro formalmente disgiunta dal volume di vendita di ogni singolo medicamento: questo può contribuire a creare maggiore fiducia nel sistema, eliminando il sospetto – talvolta avanzato - che Swissmedic possa magari rinunciare a prendere provvedimenti nei confronti di un determinato farmaco solo per non perdere gli introiti derivanti dalla sua vendita. Abbiamo preso atto con piacere che il tasso unitario del 8.5 per mille è stato stabilito in modo tale da risultare finanziariamente neutro.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Condividiamo sia l'introduzione di meccanismi per garantire che non ci sia abuso dello statuto di medicamento orfano (art 6), sia i correttivi previsti alle sezioni 2a e 2b per non esporre i consumatori a rischi inaccettabili. Approviamo inoltre le avvertenze previste agli art 17b cpv 5, 17c cpv 3 e 17d cpv 3 ai fini di una trasparente informazione dei consumatori, pur domandandoci quanti di loro in definitiva saranno in grado di comprenderne la portata.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	6	Alla luce della crescente tendenza all'orfanizzazione di alcune branche della medicina e considerato che la definizione di medicamento orfano introdotta con il nuovo art 4 cpv 1 lett a ^{decies} LATer si basa su di una prevalenza della malattia 10 volte inferiore rispetto all'estero, il meccanismo correttivo previsto da questo articolo si impone.	

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Approviamo le semplificazioni procedurali previste. Non si tratta tanto di favorire l'immissione sul mercato dei medicinali complementari e fitoterapeutici, quanto di consentire a Swissmedic di utilizzare le proprie risorse in funzione dei rischi.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	11 cpv 1, cpv 2 lett b e cpv 3	L'espressione "monografia riconosciuta a livello internazionale" non è chiara. Qualora si trattasse della fattispecie definita all'art 3 ("monografie riconosciute delle farmacopee") è necessario uniformare l'espressione. Qualora invece si trattasse di altra cosa, occorre definire cosa si intende per "monografia" e quando essa è considerata come "riconosciuta a livello internazionale".	
TI	12 lett c	Questa condizione sembra superflua. Logica vuole che se una tisana non può essere classificata nella categoria di dispensazione E, la droga singola che la compone <i>oppure</i> l'indicazione terapeutica prevista <i>oppure</i> entrambe non dovrebbero nemmeno figurare nella lista "Droghe per tisane". Per contro, il rispetto di <i>entrambe</i> le condizioni di cui alle lettere a e b dovrebbe implicare automaticamente la classificazione della tisana nella categoria di dispensazione E.	Valutare se sia possibile stralciare la lett c.
TI	13 lett c	Vale per analogia quanto detto a proposito dell'art 12.	Valutare se sia possibile stralciare la lett c.

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Approviamo la nuova struttura del tariffario nonché gli adeguamenti puntuali d'importo (aumenti e riduzioni), proposti sulla base dei tempi di espletamento effettivi misurati da Swissmedic. È infatti imperativo che gli emolumenti siano il più possibile conformi al principio di causalità. Abbiamo preso atto con piacere che globalmente le modifiche previste non influiscono comunque sulle entrate di Swissmedic. Gli incentivi previsti per gli orphan drugs e per i medicinali pediatrici (procedure gratuite) sono finalizzati a favorire l'immissione sul mercato di questi farmaci; conveniamo pertanto che ogni attività esplicata da Swissmedic dopo l'omologazione e finalizzata a mantenere il medicamento sul mercato sia invece da fatturare normalmente al titolare dell'omologazione.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza concernente il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (O-SIAMV)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Condividiamo gli obiettivi di questa nuova ordinanza relativi al monitoraggio sul consumo di antibiotici in campo zootecnico, per mettere in evidenza su base statistica le criticità di ordine quantitativo o qualitative lungo la catena di distribuzione (grossisti, veterinari, aziende, gruppi di animali, animali). Con questa base di dati le autorità cantonali hanno la possibilità di intervenire nei confronti di veterinari e di aziende considerate problematiche, con accertamenti ulteriori e con la proposta di misure correttive. L'ordinanza in esame si limita tuttavia a disciplinare le modalità del monitoraggio sull'utilizzo di antibiotici, ma non definisce livelli di soglia ufficiali e non conferisce competenze decisionali alle autorità cantonali per ordinare misure correttive vincolanti. La qualità dei dati raccolti nel sistema di informazione costituisce una prerogativa indispensabile affinché gli obiettivi dell'ordinanza possano essere raggiunti. Essa dipende dalla collaborazione dei veterinari, tenuti a notificare in modo dettagliato gli antibiotici dispensati o somministrati. È evidente che questa collaborazione potrà essere garantita e facilitata nella misura in cui la procedura di notifica risulterà semplice e snella dal profilo amministrativo. Per questo motivo riteniamo indispensabile che vengano offerte ai veterinari dei software <i>user friendly</i>. Nella pratica si sta viepiù affermando la registrazione di dati attraverso <i>tablets</i> o altri dispositivi portatili, con applicazioni che permettono la registrazione offline e la sincronizzazione dei dati in presenza di una rete Internet. Riteniamo opportuno che venga offerta anche questa possibilità. Evidenziamo infine il fatto che alcuni veterinari non utilizzano l'informatica per la gestione dello studio veterinario. Per questi casi deve essere offerta l'alternativa di effettuare le notifiche su base cartacea, oppure va verificato che ci sia una base legale che renda obbligatoria la notifica digitale. Non abbiamo osservazioni particolari da formulare a riguardo dei singoli articoli.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)