

Numero
1410

sl

0

Bellinzona
20 marzo 2024

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Al
Dipartimento federale dell'interno
3033 Berna

*Invio per posta elettronica in formato PDF
e Word a hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch*

Procedura di consultazione sulla modifica della legge sugli agenti terapeutici

Gentili signore, egregi signori,

ci riferiamo alla consultazione menzionata in epigrafe, in merito ad una revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATER) volta a regolamentare i medicinali per terapie avanzate, a favorire la digitalizzazione graduale nella prescrizione e nella dispensazione di medicinali e a migliorare l'equivalenza con le normative europee sui medicinali veterinari.

In generale, approviamo la regolamentazione proposta nell'ambito dei medicinali per terapie avanzate (ATMP) perché concordiamo che sia sensato e opportuno creare un quadro giuridico uniforme, trasparente e giuridicamente sicuro per questi medicinali. Ci auguriamo che questa revisione possa essere adottata in tempi brevi, in ragione dei rischi connessi con il carattere fortemente innovativo e talvolta quasi sperimentale di questi farmaci. In questo senso, qualora i problemi ancora da risolvere in merito alla digitalizzazione nel settore della prescrizione e della dispensazione dovessero rallentare il progetto legislativo, chiediamo già sin d'ora di procedere separatamente e prioritariamente con la messa in vigore delle disposizioni relative agli ATMP.

Siamo parimenti di principio favorevoli alla digitalizzazione dei processi di prescrizione e dispensazione dei farmaci. In questo modo sarà possibile ridurre le fonti di errore, prevenire la contraffazione e le dispensazioni multiple non autorizzate e aumentare così la sicurezza dei pazienti. Sussistono tuttavia evidenti problemi di attuazione pratica che a nostro avviso devono imperativamente essere chiariti prima dell'approvazione del disegno di legge.

Valutiamo pure positivamente l'ampia equivalenza con il diritto dell'UE in materia di medicinali veterinari, ciò che faciliterà tra l'altro anche l'approvvigionamento. Rileviamo tuttavia che con il presente progetto e la parallela proposta di revisione della legge sulle epidemie (LEp), la somministrazione di antibiotici in medicina veterinaria e umana sarà regolamentata da due diversi atti legislativi (LATER per l'ambito veterinario e LEp per la

RG n. 1410 del 20 marzo 2024

medicina umana). Invitiamo a riconsiderare questa impostazione e a trattare gli stessi argomenti nella stessa legge.

Infine non possiamo esimerci dal censurare l'eccessivo grado di dettaglio delle modifiche proposte. Riterremo preferibile disporre di un testo di legge che si limitasse a enunciare i principi, rinviando gli aspetti pratici ed operativi alle ordinanze.

Per altre osservazioni più puntuali rinviamo al modulo di risposta allegato.

Ringraziandovi per l'opportunità accordata di esprimersi in materia, vogliate gradire, gentili signore ed egregi signori, l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente

Raffaele De Rosa

Il Cancelliere

Arnaldo Coduri

Allegato:

- menzionato

Copia a:

- 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)
- Ufficio del veterinario cantonale (dss-uvc@ti.ch)
- Pubblicazione in Internet

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino

Sigla della Ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : Consiglio di Stato, Piazza Governo 6, 6501 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini

Telefono : 091 816 59 41

Email : giovanmaria.zanini@ti.ch

Data : 20.03.2024

Indicazioni importanti:

1. Si prega di non apportare modifiche alla formattazione del modulo e di compilare solo i campi grigi del modulo.
2. Utilizzare una riga per ogni articolo, paragrafo e lettera o per ogni capitolo del rapporto esplicativo.
3. Inviare il parere elettronico come **documento Word** entro il **22 marzo 2024** ai seguenti indirizzi email:
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Al termine del periodo di consultazione, i commenti inviati saranno pubblicati su Internet. In conformità con la Legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci impegniamo a pubblicare documenti accessibili. Vi chiediamo pertanto di inviare i vostri commenti per via elettronica, se possibile (preferibilmente come documento Word).

Grazie mille per la collaborazione!

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

Indice dei contenuti

Modifica della LATer - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo		3
Modifica della LATer; ATMP - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo	_____	4
Modifica della LATer; ATMP - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni	_____	5
Modifica della LATer; Prescrizione elettronica - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo	_____	6
Modifica della LATer; Prescrizione elettronica - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni	_____	7
Modifica della LATer; Piano farmacologico - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo	_____	8
Modifica della LATer; Piano farmacologico - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni	_____	9
Modifica della LATer; Strumenti di e-Health - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo	_____	10
Modifica della LATer; Strumenti di e-Health - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni	_____	11
Modifica della LATer; Medicamenti veterinari - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo	_____	12
Modifica della LATer; Medicamenti veterinari - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni		13

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

HMG01

Modifica della LATer - **generalì sul progetto e sul rapporto esplicativo**

O M M E N T I

Commenti/Osservazioni

Il Consiglio di Stato approva la regolamentazione proposta nell'ambito dei medicinali per terapie avanzate (ATMP) e si augura che possa essere adottata in tempi brevi, in ragione dei rischi connessi con il carattere fortemente innovativo e talvolta quasi sperimentale di questi farmaci. In questo senso, qualora i problemi ancora da risolvere connessi alla digitalizzazione nel settore della prescrizione e della dispensazione dovessero rallentare il presente progetto legislativo, si chiede già sin d'ora di procedere separatamente e prioritariamente con la messa in vigore della parte relativa agli ATMP.

Siamo di principio favorevoli alla digitalizzazione dei processi di prescrizione e dispensazione dei farmaci e alle altre misure intese ad aumentare la sicurezza delle terapie farmacologiche. Sussistono tuttavia evidenti problemi di attuazione pratica che a nostro avviso devono imperativamente essere chiariti prima dell'approvazione del disegno di legge.

Con il presente progetto e la parallela proposta di revisione della legge sulle epidemie, la somministrazione di antibiotici in medicina veterinaria e umana sarà regolamentata da due diversi atti legislativi (LATer per l'ambito veterinario e LEp per la medicina umana). Invitiamo la Confederazione a riconsiderare questo concetto e semmai a trattare gli stessi argomenti nella stessa legge.

Non possiamo esimerci dal censurare, una volta di più, l'eccessivo grado di dettaglio delle modifiche proposte. Il Consiglio di Stato preferirebbe disporre di un testo di legge che si limitasse a enunciare i principi, rinviando gli aspetti pratici ed operativi alle ordinanze.

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

ATMP01

Modifica dell' LATer; ATMP - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo

Commenti/Osservazioni

Concordiamo che sia sensato creare un quadro giuridico uniforme, trasparente e giuridicamente sicuro per i medicinali per le terapie avanzate e accogliamo con favore il fatto che la Svizzera, con queste modifiche, allinei le proprie normative a quelle dell'UE.

Chiediamo di verificare se, per motivi di tutela della salute pubblica, debbano essere definiti requisiti speciali per la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento degli operatori sanitari che utilizzano medicinali per terapie avanzate. Per l'uso di nuove terapie, il requisito di una sufficiente formazione di base, continua o avanzata dovrebbe essere sancito direttamente dalla legge, analogamente a quanto avviene per la medicina riproduttiva e per altre aree terapeutiche speciali o particolarmente rischiose.

Nel caso degli agenti antimicrobici e delle terapie avanzate, le interfacce tra Confederazione e Cantoni devono essere definite in modo più preciso.

Il Consiglio di Stato sostiene la nuova formulazione delle disposizioni penali dell'articolo 86, paragrafo 1, che includono anche i prodotti legati alla medicina estetica.

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

ATMP02

Modifica dell' LATer; ATMP - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni

Ingresso - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Cpv.	Lett.	Commenti/Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
41d	2		Un obbligo di notifica o autorizzazione è necessario in tutti i casi.	
41e	2		Un obbligo di notifica o autorizzazione è necessario in tutti i casi.	
41f	2		Un obbligo di notifica o autorizzazione è necessario in tutti i casi.	

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

eRez01

Modifica della LATer; Prescrizione elettronica - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo

Art. 26

Commenti/Osservazioni

Il Consiglio di Stato accoglie con favore il fatto che in futuro le prescrizioni elettroniche per i medicinali per uso umano e i dispositivi medici saranno la regola. In questo modo sarà possibile ridurre le fonti di errore, prevenire la contraffazione e le dispensazioni multiple non autorizzate, aumentando così la sicurezza dei pazienti. Siamo d'accordo che si tenga conto delle diverse competenze digitali dei pazienti consentendo loro di richiedere una prescrizione in forma cartacea. Il miglioramento della sicurezza della dispensazione dei farmaci tramite i processi digitali è valutato positivamente. Tuttavia l'introduzione e l'integrazione di questi strumenti richiederanno molto tempo. Per questo motivo, è necessario creare norme transitorie che possano consentire di raggiungere un'effettiva interoperabilità tra i vari professionisti della sanità.

Per garantire un'implementazione e un utilizzo efficienti, la prescrizione elettronica deve essere integrata nella cartella clinica elettronica del paziente. Il Consiglio federale dovrebbe specificare questo aspetto il più rapidamente possibile, in modo che possano essere sviluppati o adattati sistemi corrispondenti.

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

eRez02

Modifica della LATer; Prescrizione elettronica - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni

Art. 26

Art.	Cpv.	Lett.	Commenti/Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

MedP01

Modifica della LATer; rapporto esplicativo



P I A N O



F A R M A C O L O G I C O

- Commenti generali sul progetto e sul

Art. 26a

Commenti/Osservazioni

Un piano farmacologico condiviso è un'importante fonte di informazioni che deve essere utilizzata nel processo decisionale clinico. Contribuisce a migliorare la sicurezza del paziente garantendo un migliore monitoraggio delle possibili interazioni farmacologiche, delle prescrizioni doppie e degli effetti collaterali che possono verificarsi, in particolare nei pazienti in polimedicazione. È anche uno strumento per guidare il paziente nell'assunzione quotidiana corretta dei farmaci. L'obbligo di redigere un piano farmacologico comune colma dunque una lacuna consentendo un'assistenza multidisciplinare al paziente. Siamo di principio favorevoli a quanto proposto.

Tuttavia, questo piano farmacologico solleva questioni generali. In primo luogo, il rapporto tra costi e benefici: se si deve redigere un piano farmacologico o aggiornarne uno esistente ogni volta che un medicinale viene prescritto, dispensato o utilizzato, e se la riconciliazione dei farmaci e la documentazione devono essere eseguite ogni volta che il piano viene redatto o aggiornato, ciò comporterà un notevole lavoro aggiuntivo per gli operatori sanitari interessati. L'esistenza di un piano farmacologico e l'esecuzione della riconciliazione dei farmaci sono particolarmente importanti per i pazienti con polimedicazione. La normativa prevista si applica però a tutti i pazienti, per cui la sua proporzionalità deve essere messa in discussione. In secondo luogo, ci si chiede se sia veramente possibile raggiungere l'obiettivo (la sicurezza dei farmaci) se il Consiglio federale ha la facoltà di esentare determinate persone dall'obbligo di redigere o aggiornare un piano farmacologico o di effettuare e documentare una riconciliazione dei farmaci, nonché esentare determinati tipi di medicinali dall'ambito di applicazione. Secondo il Consiglio di Stato, la struttura dell'art. 26a dovrebbe essere riconsiderata.

Per un utilizzo efficiente, è fondamentale che il piano farmacologico sia integrato nella cartella clinica elettronica del paziente.

Il rapporto esplicativo afferma che il paziente può decidere quale professionista sanitario può avere pieno accesso alla visualizzazione o alla modifica del piano farmacologico. La trasparenza è però importante per tutti gli operatori coinvolti nella prescrizione, nella dispensazione e nella terapia e deve essere possibile per tutti, altrimenti alcuni dei doveri professionali non potranno essere soddisfatti.

La responsabilità di creare e aggiornare il piano farmacologico è affidata a troppi professionisti, il che può portare a una scarsa efficienza. La responsabilità dovrebbe ricadere sulla persona che dispensa i farmaci. La convalida del farmaco, delle interazioni e degli effetti avversi deve essere effettuata da un operatore sanitario adeguatamente formato.

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

Chiediamo di modificare l'espressione "piano farmacologico" in "piano terapeutico", essendo questa terminologia già di uso corrente.

MedP02

Modifica della LATer; Piano farmacologico - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni

Art. 26a

Art.	Cpv.	Lett.	Commenti/Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
26a				Sostituire "piano farmacologico" in tutto l'articolo con "piano terapeutico"
26a	1bis			1bis: Il piano terapeutico deve essere consultato prima di ogni prescrizione o utilizzo di un medicamento.

Modifiche della LATER: Procedura di consultazione

eHT01
Modifica della LATER; Strumenti di e-Health - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo <i>Art. 26b</i>
Commenti/Osservazioni
I sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio devono fondarsi su un'unica base standardizzata, riconosciuta, gestita e mantenuta dalla Confederazione.

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

eHT02				
Modifica della LATer; Strumenti di e-Health - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni				
<i>Art. 26b</i>				
Art.	Cpv.	Lett.	Commenti/Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
26b	1		L'uso dei sistemi dovrebbe essere esteso agli ambulatori pediatrici.	

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

TAM01
Modifica della LATer; Medicamenti veterinari - Commenti generali sul progetto e sul rapporto esplicativo
Commenti/Osservazioni
Valutiamo positivamente l'ampia equivalenza con il diritto dell'UE in materia di medicinali veterinari; questo faciliterà tra l'altro anche l'approvvigionamento.
L'estensione delle possibili misure contro lo sviluppo della resistenza ad agenti antimicrobici diversi dagli antibiotici (antivirali, antimicotici) e agli antiparassitari è molto positiva.

Modifiche della LATer: Procedura di consultazione

TAM02

Modifica della LATer; Medicamenti veterinari - Commenti su singoli articoli del progetto e relative spiegazioni

Ingresso - Art. 23b; Art. 41a-87, in particolare: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Cpv.	Lett.	Commenti/Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
42a	2	a	Non concordiamo circa l'esclusione degli antiparassitari.	a. Limitare o vietare l'uso di alcuni agenti antimicrobici e antiparassitari in medicina veterinaria.