

Il Consiglio di Stato

Signor
Alessandro Speziali
per il Gruppo PLR
Deputato al Gran Consiglio

Interrogazione n. 42.23 del 13 marzo 2023

Come si sta muovendo il Governo nella gestione della penuria di farmaci?

Signor deputato,

le penurie di medicinali sono un problema sempre più grave in tutto il mondo. Malgrado un sistema sanitario efficiente, negli ultimi 15 anni anche in Svizzera l'approvvigionamento della popolazione con medicinali in situazioni normali è costantemente peggiorato. Ne sono chiari indicatori i rapporti periodici del Centro di notifica del settore Agenti terapeutici dell'approvvigionamento economico del Paese (UFAE), operante a partire dal 2015, le indicazioni contenute nelle banche dati private come «drugshortage.ch» e, a livello europeo, lo «Shortages catalogue» dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). I rapporti della European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) descrivono sin dal 2013 che le difficoltà di approvvigionamento mettono sempre più in pericolo un'adeguata terapia dei pazienti, la quale non può più essere garantita in tutti i casi, o lo è solo con un grande onere supplementare da parte dei professionisti coinvolti.

Le cause principali del problema vanno ricercate in prima linea nelle leggi dell'economia, alle quali la Svizzera - e a maggior ragione il Cantone - non possono opporsi da soli nel contesto globale in cui si muove l'industria farmaceutica. In aggiunta ai fattori globali sono state individuate anche alcune cause specifiche alla Svizzera. Per esempio, il mercato svizzero è relativamente piccolo, ma le sue esigenze in ambito normativo sono sostanzialmente identiche a quelle dei mercati più grandi. Inoltre, la crescente pressione sui prezzi, giustificata dalla necessità di controllare le spese sociali per la malattia, ha reso molti medicinali di largo consumo scarsamente redditizi e dunque economicamente poco attrattivi per fabbricanti e distributori. Va infatti sottolineato che le penurie interessano essenzialmente i medicinali non più protetti da brevetto e a basso prezzo: quasi la totalità dei casi concerne infatti prodotti con un prezzo all'uscita dalla fabbrica inferiore a 70 franchi.

Il Consiglio di Stato e i servizi cantonali interessati seguono con attenzione e preoccupazione l'evoluzione della situazione. Le misure che rientrano nelle nostre competenze e possibilità sono già state adottate da tempo. Da parte sua, la Confederazione è intervenuta a più riprese, a partire dal 2009, con numerose modifiche a livello legislativo, la creazione del Centro di notifica per i medicinali di importanza vitale e l'istituzione di diversi gruppi di lavoro incaricati di esaminare la situazione e di identificare le possibili misure correttive. I relativi rapporti sono pubblicati sul sito dell'UFAE e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Vista la grande influenza delle cause globali sulle difficoltà di fornitura locali, la Svizzera non può tuttavia affrontare efficacemente il problema da sola. A tal fine, è necessaria un'azione multinazionale.

Fatte queste premesse - e richiamata la nostra risposta del 26 gennaio 2022 all'interrogazione 24.21 dei deputati Ay e Ferrari nonché la risposta del Consiglio federale del 21 febbraio 2024 all'interrogazione 23.1071 del consigliere nazionale Pamini - rispondiamo come segue alle domande poste.

1. In Ticino quali sono le previsioni sull'approvvigionamento nell'arco dei prossimi 12 mesi? C'è un piano d'azione condiviso con la Confederazione o uno sul piano cantonale (per esempio concernente scorte di sicurezza o altre misure)?

Per i motivi indicati nella premessa, le difficoltà di approvvigionamento sono inevitabilmente destinate a perdurare nel tempo.

Nella seduta del 21 agosto 2024, il Consiglio federale ha deciso di rafforzare ulteriormente l'approvvigionamento con un nuovo pacchetto di misure, basandosi su un rapporto che l'UFSP e l'UFAE hanno elaborato insieme con il coinvolgimento di altri servizi federali e cantonali. Gli interventi previsti concernono per esempio:

- l'ampliamento della gamma dei preparati d'importanza vitale soggetti all'obbligo di costituire scorte;
- adeguamenti giuridici per rendere possibile, in caso di penuria, l'importazione temporanea di medicinali non omologati in Svizzera per gruppi più numerosi di pazienti rispetto a quanto previsto finora;
- adeguamenti giuridici per ottimizzare la procedura di omologazione nell'ottica di una semplificazione e approfondire la possibilità per la Svizzera di partecipare ai processi di omologazione europei;
- la creazione di incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale affinché in futuro continuino a produrre questi medicinali. Se sono adempiute determinate condizioni, dovrà ad esempio essere possibile rinunciare a un esame dell'economicità di tali medicinali o a una riduzione dei prezzi nel quadro del riesame triennale da parte dell'UFSP previsto dalla legislazione sull'assicurazione malattia. Si intende così evitare che i fabbricanti ritirino i medicinali dal mercato per ragioni di redditività. Si sta inoltre valutando la possibilità di collegare la remunerazione o l'omologazione ancora più strettamente al criterio dell'approvvigionamento garantito del medicamento;
- l'acquisto in proprio e la fabbricazione in proprio da parte della Confederazione, che dovrà poter stipulare contratti di capacità con i fabbricanti. Sarebbe così garantita la produzione di una determinata quantità di un medicamento. In caso di gravi situazioni di penuria si esaminerà anche la fabbricazione in proprio da parte della Farmacia

dell'esercito. Inoltre, la Confederazione deve poter essere esonerata dall'obbligo di indire bandi di concorso per l'acquisto di medicinali, principi attivi e dispositivi medici.

Dal momento che le difficoltà di approvvigionamento sono un problema mondiale, la Svizzera intende inoltre impegnarsi anche a livello internazionale per rendere più sicure e resilienti le catene di fornitura e di creazione del valore.

Infine, il Consiglio federale ha pure incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di istituire un gruppo di esperti per la sicurezza dell'approvvigionamento. Questo gruppo dovrà elaborare ulteriori misure da sottoporre allo stesso Consiglio federale entro la fine del 2025.

Misure specifiche a livello cantonale che esulino da quanto previsto sul piano nazionale non sono proponibili. In particolare, la costituzione di scorte di sicurezza cantonali è esclusa, sia perché non si dispone degli elementi per prevedere in anticipo quali medicinali specifici saranno toccati dai problemi di approvvigionamento, sia perché nel momento di crisi è materialmente impossibile procedere all'allestimento di tali scorte, rispettivamente ciò si tradurrebbe soltanto in una forma di accaparramento, con conseguente ulteriore peggioramento della capacità di fornitura da parte del mercato.

2. Sussiste il rischio concreto di dover sostituire alcuni farmaci a basso prezzo con altri più costosi con il relativo aggravio sul sistema dei costi?

Questo rischio è concreto e si sta verificando regolarmente ormai già da diversi anni. Peraltro, esso non è nemmeno limitato ai casi in cui il farmaco prescritto deve essere sostituito con un farmaco di altro tipo. Un aumento dei costi finali va infatti messo in preventivo anche in caso di semplice importazione dall'estero del medesimo farmaco mancante in Svizzera oppure di produzione magistrale in farmacia. Nell'intento di limitare il più possibile le conseguenze negative di questo tipo, il Farmacista cantonale ha impartito alle farmacie istruzioni chiare circa il comportamento da adottare e proceduto a diverse verifiche riguardo al loro rispetto.

3. Sembrerebbe non esserci una differenza nella capacità rilevante di approvvigionamento tra i vari Cantoni. Il Consiglio di Stato può confermare?

I problemi di approvvigionamento concernono in uguale misura tutti i Paesi industrializzati. Non ci sono effettivamente differenze fra i Cantoni. Interventi puntuali a livello locale possono tuttavia essere talvolta necessari, come è stato ad esempio il caso fra il marzo 2023 e il novembre 2024 per alcuni medicinali per la cura del diabete oggetto di una forte richiesta da parte di persone residenti in Italia.

4. Ci sono membri ticinesi della task force istituita dalla Confederazione?

Il Ticino partecipa attivamente ai vari gruppi di lavoro attivi a livello nazionale per il tramite del Farmacista cantonale e dei farmacisti dell'Ente ospedaliero cantonale (EOC). L'approvvigionamento costituisce attualmente l'ambito di attività principale dell'Associazione dei farmacisti cantonali svizzeri, di cui il nostro Farmacista cantonale è il Presidente. Il Capo del Servizio centrale di farmacia EOC dell'Istituto di Scienze

Farmacologiche della Svizzera Italiana (ISFSI) è stato chiamato a fare parte del gruppo di esperti per la sicurezza dell'approvvigionamento di cui si è detto alla domanda 1. Ci sono pertanto tutti i presupposti affinché sia garantito un coinvolgimento adeguato del nostro Cantone a tutti i livelli.

5. In Ticino avviene già una produzione di farmaci:

- a) **È possibile potenziare questo settore?**
- b) **Se sì, come possiamo rendere il territorio cantonale più attrattivo per aziende attive in ambito farmaceutico e come potenziare la produzione?**
- c) **Attualmente cosa intraprende il Cantone per rendersi attrattivo verso questo settore produttivo?**

Come sul piano nazionale, così a livello cantonale, l'industria farmaceutica rappresenta indubbiamente un settore economico molto importante, caratterizzato da un elevato potenziale di innovazione in attività di ricerca e sviluppo e un'importante capacità di generare posti di lavoro qualificati. Gran parte delle imprese ticinesi del comparto sono affiliate all'associazione di categoria Farma Industria Ticino, che conta una quarantina di membri ordinari, i quali impiegano 3'700 unità di personale a tempo pieno e raggiungono un fatturato annuo totale di circa 1.9 miliardi di franchi.

Al di là dei provvedimenti di politica economica generali e più specifici per questo settore promossi dal Cantone, tra cui il sostegno all'innovazione e alla ricerca in campo biomedico e al rafforzamento delle collaborazioni tra partner accademici e industriali sviluppati attraverso il Centro di competenze sulle scienze della vita nel contesto dello *Switzerland Innovation Park*, per restare al tema specifico, la produzione interna di medicinali soggetti ai problemi di approvvigionamento non può prescindere dal riconoscimento di un aumento dei prezzi all'uscita dalla fabbrica. Una tale misura è tuttavia di competenza esclusiva della Confederazione.

In questo senso, lo scrivente Consiglio ha ripetutamente sollecitato il Consiglio federale a intervenire, in particolare proponendo di procedere a un adeguamento del meccanismo di confronto dei prezzi con l'estero, in modo tale da tenere in adeguata considerazione i maggiori costi sopportati da chi produce in Svizzera¹. Del resto, garantire un margine adeguato ai medicinali in commercio da tempo, ben conosciuti e quindi utilizzabili con maggiore sicurezza per i pazienti, contribuisce al contenimento dei costi (vedi anche risposta alla domanda 2).

6. Per un'azione globale efficace, oltre alla *produzione*, vi sono le seguenti dimensioni:

- **Ricerca**
- **Sviluppo**
- **Stoccaggio**
- **Distribuzione**
- **Dispensazione**

¹ Cfr. p. es. la [risoluzione governativa n. 4549/2022](#): presa di posizione del 21 settembre 2022 nell'ambito della procedura di consultazione relativa alla modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e dell'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre) su misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica.

Come giudica il Consiglio di Stato la situazione attuale in Ticino, nonché i margini di miglioramento, per ognuna di queste dimensioni? Per questo genere di analisi e relativi piani d'azione, sono coinvolti i maggiori attori sul territorio (come ad esempio l'OFCT)?

Come indicato nel rapporto dell'UFSP del 1° febbraio 2022 denominato "Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento", gli esperti hanno identificato 20 diverse aree d'intervento. Sul piano cantonale entrano in considerazione la preservazione delle infrastrutture di fabbricazione di medicinali magistrali e l'ipotesi di adeguare i mandati di prestazione per obbligare gli ospedali a costituire scorte minime o a gestire scorte comuni.

Nel nostro Cantone, per quanto concerne la fabbricazione di medicinali magistrali, sono già state introdotte tutte le agevolazioni possibili a livello di autorizzazioni e controlli atte a favorire questa attività. Circa le scorte minime negli ospedali, riteniamo invece che il potenziale sia ormai esaurito: va infatti ricordato che in ambito ospedaliero i problemi di approvvigionamento hanno iniziato a manifestarsi circa 20 anni fa e che per i prodotti di importanza vitale gli stock sono stati progressivamente aumentati già alcuni anni fa (ad esempio: stock minimo per gli antibiotici sistemici pari al consumo di 6 mesi).

Il tempo impiegato per l'elaborazione della presente risposta ammonta complessivamente a 6 ore.

Voglia gradire, signor deputato, i sensi della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente


Christian Vitta

Il Cancelliere


Arnaldo Coduri

Copia a:

- 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)