

Verifica dell'efficienza dei processi nel quadro della sostituzione della piattaforma di notifica degli agenti terapeutici

Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese

L'essenziale in breve

Alla fine del 2021, in Svizzera erano ammessi circa 11 500 medicinali a uso umano (MUU), il cui approvvigionamento ininterrotto non è garantito. Questo fenomeno non si è manifestato solo ora, nel corso della pandemia di COVID-19, ma già una ventina di anni fa e da allora preoccupa in misura crescente il settore degli agenti terapeutici, gli ospedali e i medici.

In risposta al problema, nel 2015 la Confederazione ha creato un centro di notifica dei medicinali a uso umano d'importanza vitale in seno all'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE). La definizione di «importanza vitale» si basa su un'analisi dei rischi e viene inserita in una lista dei principi attivi rilevanti. Al momento della verifica, la lista comprendeva 250 principi attivi contenuti in circa il 15 per cento di tutti i medicinali a uso umano omologati. Per i medicinali a uso umano d'importanza vitale di questo genere, i titolari di omologazioni hanno segnalato finora un massimo di 200 casi all'anno relativi a difficoltà di approvvigionamento. Queste segnalazioni sono registrate su una piattaforma dal centro di notifica degli agenti terapeutici.

La piattaforma del centro di notifica degli agenti terapeutici fa parte del sistema d'informazione e d'impiego (SII) del Servizio sanitario coordinato. L'SII è attualmente in fase di sostituzione, il che significa che anche la piattaforma deve essere strutturata ex novo nel nuovo SII NG (next generation). Con la presente verifica, il Controllo federale delle finanze (CDF) intende determinare se questa sostituzione è effettuata senza discontinuità dei processi digitali e con il maggior beneficio possibile per tutti gli interlocutori. L'esito della verifica non è interamente positivo. La realizzazione della nuova piattaforma dovrebbe consentire di esaminare l'opportunità di alcuni interventi di ottimizzazione e, laddove possibile, attuarli. Inoltre, l'UFAE dovrebbe considerare la possibilità di utilizzare il nuovo SII per creare anche una base di dati esaustiva e necessaria per sopperire alle perturbazioni nell'approvvigionamento nel settore degli agenti terapeutici.

La sostituzione della piattaforma del centro di notifica degli agenti terapeutici rappresenta un'opportunità

L'UFAE prevede di trasferire la piattaforma al nuovo SII NG in modo sostanzialmente invariato. Si riscontra una necessità di ottimizzazione nell'ambito delle valutazioni e delle interfacce nonché delle discontinuità dei sistemi di trasmissione. Secondo il CDF si dovrebbe tuttavia cogliere l'opportunità per affrontare il problema della carenza di una base di dati concernente l'approvvigionamento di medicinali a uso umano, di medicinali a uso veterinario, nonché di dispositivi medici selezionati. La piattaforma e una base di dati esaustiva necessitano fondamentalmente delle stesse informazioni. Tuttavia, è probabile che un simile sviluppo provochi un aumento esponenziale del volume dei dati.

Negli ultimi anni, la Confederazione e altri servizi hanno redatto diversi rapporti sulle difficoltà di approvvigionamento nell'ambito degli agenti terapeutici. Malgrado le proposte di soluzione in parte diverse, i rapporti hanno un punto in comune: sottolineano la mancanza di dati affidabili sulle perturbazioni nell'approvvigionamento per tutti gli agenti terapeutici. Esistono iniziative private che cercano di coprire una gamma molto più ampia di medicinali e dispositivi medici con informazioni sulle perturbazioni nell'approvvigionamento, ma anche queste ultime si rivelano incomplete.

Occorre individuare le esigenze degli utenti e dei clienti nonché le possibili sinergie

Nel mese di febbraio 2022, il Consiglio federale ha adottato misure per migliorare la situazione dell'approvvigionamento nell'ambito degli agenti terapeutici. Queste misure riguardano esclusivamente i medicinali a uso umano e devono ora essere approfondite da un gruppo di lavoro. Limitandosi ai medicinali a uso umano, continua a non poter essere garantita la misura prioritaria dell'Esecutivo che consiste nel creare una panoramica delle perturbazioni nell'approvvigionamento relativo agli agenti terapeutici. Sarebbe auspicabile estendere il mandato del gruppo di lavoro ai medicinali a uso veterinario e ai dispositivi medici, ma ciò comporterebbe ritardi per i medicinali a uso umano. Il CDF raccomanda quindi di elaborare un piano che indichi come i medicinali a uso veterinario e i dispositivi medici possono essere integrati in questa panoramica in un lasso di tempo ragionevole. Il CDF raccomanda inoltre di pianificare l'architettura delle soluzioni dell'SII in modo tale che, oltre alla piattaforma vera e propria, sia possibile realizzare anche la base di dati esaustiva nel quadro del relativo mandato.

Secondo il CDF, la proliferazione delle informazioni che ne deriva in seno all'UFAE può essere gestita soltanto in collaborazione con il settore degli agenti terapeutici. Dai colloqui svolti è emerso che quest'ultimo sosterrrebbe le misure volte a migliorare la situazione dell'approvvigionamento, ma vorrebbe fornire le informazioni riguardo a questo tema a un unico punto di contatto. Il gruppo di lavoro summenzionato esaminerà se le basi giuridiche sono sufficienti per uno stretto coinvolgimento di terzi nella raccolta e nell'elaborazione dei dati. Tuttavia, i compiti sovrani esistenti, come la liberazione delle scorte obbligatorie o il contingentamento, devono rimanere di competenza dell'UFAE.

Malgrado i contatti regolari tra l'UFAE, il settore degli agenti terapeutici e i diversi fornitori di prestazioni (ospedali, medici e veterinari) nonché gli altri uffici federali (Ufficio federale della sanità pubblica, Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria), l'UFAE dovrebbe, secondo il CDF, eseguire una rilevazione aggiornata e sistematica delle esigenze prima di creare la nuova piattaforma. L'UFAE dovrebbe poi esaminare la priorità e la fattibilità di queste esigenze.

Testo originale in tedesco