



Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT)

del ...

Progetto per la consultazione

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 4 capoverso 2, 55 capoverso 3 e 56 capoversi 2 e 3 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATER),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina i dettagli relativi all'integrità e all'obbligo di trasparenza secondo gli articoli 55 e 56 LATER.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *specialisti*: persone che prescrivono, dispensano, usano professionalmente, acquistano a tale scopo medicinali soggetti a prescrizione medica oppure concorrono a deciderne l'acquisto;
- b. *organizzazioni*: persone giuridiche di diritto privato o pubblico e società che impiegano specialisti nonché le associazioni di queste persone o società.

Sezione 2: Integrità

Art. 3 Vantaggi di valore modesto

¹ Come vantaggi di valore modesto secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera a LATER sono ammessi i vantaggi rilevanti per la prassi medica o farmaceutica accordati a specialisti per un valore complessivo massimo di 300 franchi annui per specialista.

RS

¹ RS 812.21

² Un vantaggio è rilevante per la prassi medica o farmaceutica se:

- a. ha un rapporto diretto con l'esercizio della professione dello specialista, segnatamente lo strumento di lavoro, la letteratura specialistica o il perfezionamento e l'aggiornamento attraverso media elettronici tra cui supporti d'immagini, di suoni e di dati e programmi applicativi; oppure
- b. ne beneficia direttamente la clientela dello specialista, segnatamente l'allestimento dello studio medico come erogatori d'acqua o letture per la sala d'attesa.

³ I premi di concorsi sono ammessi soltanto se:

- a. consistono di un vantaggio di valore modesto e sono rilevanti per la pratica medica o farmaceutica;
- b. il concorso si rivolge esclusivamente a specialisti; e
- c. la partecipazione al concorso non è vincolata all'acquisto di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica.

Art. 4 Contributi per la ricerca, l'insegnamento e l'infrastruttura

Sono ammessi come contributi a organizzazioni per la ricerca, l'insegnamento e l'infrastruttura secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera b LATer i contributi che:

- a. non sono offerti, promessi o accordati agli specialisti stessi, bensì all'organizzazione che impiega tali specialisti;
- b. si basano su una convenzione scritta dalla quale si evince l'utilizzo previsto;
- c. il loro utilizzo è vincolato esclusivamente a uno scopo;
- d. non sono vincolati a oneri o condizioni che concernono la prescrizione, la dispensazione, l'uso o l'acquisto di determinati medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica;
- e. sono trasferiti su un apposito conto dell'organizzazione al quale gli specialisti non hanno accesso esclusivo; e
- f. sono esposti nella contabilità dell'organizzazione e pubblicati in modo appropriato.

Art. 5 Contributi per il perfezionamento degli specialisti

¹ Sono ammessi come contributi per il perfezionamento degli specialisti secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera b LATer i contributi che soddisfano i presupposti di cui all'articolo 4 lettere a-f.

² Solo l'organizzazione deve decidere in merito alla modalità e al tipo di perfezionamento nonché agli specialisti partecipanti.

³ Gli specialisti interessati devono valutare le conoscenze specialistiche acquisite con il perfezionamento e trasmetterle all'interno della loro organizzazione.

Art. 6 Contributi per manifestazioni di perfezionamento o aggiornamento di specialisti

¹ I contributi per manifestazioni di perfezionamento e aggiornamento riconosciuto di professionisti specialisti secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera b LATer sono ammessi, purché siano convenuti per scritto e gli specialisti partecipanti o le organizzazioni che li impiegano versino un contributo adeguato ai costi della manifestazione (partecipazione ai costi).

² Deve essere corrisposta una partecipazione di almeno un terzo dei costi riguardanti lo specialista partecipante per:

- a. quote di partecipazione;
- b. viaggi di andata e ritorno;
- c. pernottamento e prestazioni di vitto; e
- d. offerte che non sono indispensabili ai fini della partecipazione alla manifestazione (programmi informali) e che sono di rilevanza chiaramente secondaria.

³ Non sono ammessi:

- a. il rimborso totale o parziale della partecipazione ai costi;
- b. l'assunzione di costi indiretti per la partecipazione alla manifestazione, tra cui le assenze per lavoro o la perdita di guadagno;
- c. l'assunzione dei costi di programmi di contorno, che in riferimento alla parte specialistica della manifestazione non sono di rilevanza assolutamente secondaria;
- d. l'assunzione delle spese di viaggio, pernottamento, vitto o programmi di contorno di accompagnatori degli specialisti partecipanti, anche se gli accompagnatori sono a loro volta specialisti.

⁴ È possibile rinunciare alla partecipazione ai costi se:

- a. durante la manifestazione lo specialista partecipante fornisce una controprestazione di uguale valore secondo l'articolo 7;
- b. una manifestazione non comporta il pernottamento sul posto degli specialisti partecipanti e la sua durata, inclusi il vitto e l'eventuale programma di contorno, non supera la mezza giornata lavorativa.

Art. 7 Compensi per controprestazioni di uguale valore

¹ Sono ammessi come compensi accordati per controprestazioni di uguale valore di specialisti o organizzazioni secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera c LATer i compensi che:

- a. si basano su una convenzione scritta, dalla quale si evince il tipo e l'entità della controprestazione e del compenso;
- b. compensano una controprestazione che genera allo specialista o all'organizzazione un ulteriore onere che oltrepassi gli obblighi legali;

- c. compensano una controprestazione che non è remunerata altrimenti;
- d. compensano una controprestazione che non comporta un'utilità diretta allo specialista o all'organizzazione; e
- e. sono proporzionati alla controprestazione.

² I compensi di cui al capoverso 1 sono ammessi in particolare per:

- a. controprestazioni all'acquisto di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica, come l'assunzione degli oneri logistici, dei costi o del rischio di immagazzinamento;
- b. attività didattiche, di perizia e consulenza o lo svolgimento di studi scientifici e sperimentazioni cliniche;
- c. rapporti di esperienza pratica pubblicati in media specializzati scientificamente riconosciuti;
- d. partecipazione a comitati di consulenza, workshop o ricerche di mercato, purché non abbiano un fine pubblicitario.

Art. 8 Sconti e rimborsi

¹ Gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer sono ammessi segnatamente se i clienti degli specialisti o delle organizzazioni ne beneficiano direttamente o indirettamente. È fatto salvo l'articolo 56 capoverso 3^{bis} della legge federale del 18 marzo 1994² sull'assicurazione malattie.

² La consegna di una quantità di merce superiore a quella ordinata e fatturata (sconto in merce) non è ammessa.

Art. 9 Campioni

I campioni di cui all'articolo 10 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³ sulla pubblicità dei medicinali (OPuM) non possono essere venduti dagli specialisti che li hanno ricevuti.

Sezione 3: Trasparenza

Art. 10

¹ Tutti gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici devono essere resi noti su richiesta all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

² L'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 56 LATer non si applica all'acquisto di medicinali in vendita libera (categoria di vendita E) e dei dispositivi medici clas-

² RS 832.10

³ RS 812.212.5

sici della classe I conformemente all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE⁴ concernente i dispositivi medici.

Sezione 4: Controllo

Art. 11 Violazioni delle disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza

¹ Le informazioni che lasciano supporre un'infrazione alle disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza possono essere notificate all'UFSP.

² L'UFSP indaga d'ufficio sulle presunte violazioni.

Art. 12 Misure di controllo interne

¹ Chi fabbrica o smercia agenti terapeutici ai quali si applicano le disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza designa una persona responsabile dell'osservanza delle presenti disposizioni.

² La persona responsabile ha i seguenti compiti:

- a. accertarsi che l'immissione in commercio di questi agenti terapeutici ottemperi alle disposizioni della presente ordinanza;
- b. provvedere affinché le disposizioni dell'UFSP siano seguite immediatamente e integralmente;
- c. fornire all'UFSP tutte le informazioni e i documenti richiesti;
- d. assicurare che i suoi rappresentanti di medicinali (art. 12 OPuM⁵) siano adeguatamente formati e adempiano gli obblighi di cui alla presente ordinanza;
- e. conservare tutte le convenzioni stipulate con specialisti e organizzazioni conformemente alla presente ordinanza per dieci anni dall'ultimo impiego;
- f. tenere un elenco di tutti gli specialisti e le organizzazioni che hanno ottenuto vantaggi non indebiti ai sensi della presente ordinanza.

Sezione 5: Disposizioni finali

Art. 13 Modifica di un altro atto normativo

L'ordinanza del 27 giugno 1995⁶ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

⁴ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁵ RS 812.212.5

⁶ RS 832.102

Art. 76a Convenzione concernente la ripercussione non integrale degli sconti

¹ Una convenzione tra l'assicuratore e il fornitore di prestazioni concernente la ripercussione non integrale dello sconto di cui all'articolo 56 capoverso 3^{bis} della legge deve essere stipulata per scritto e contenere segnatamente le seguenti indicazioni:

- a. tipo ed entità dello sconto nonché modalità di una documentazione trasparente nei giustificativi e nelle fatture;
- b. scopo d'impiego dello sconto non ripercosso, compreso l'obiettivo del miglioramento della qualità del trattamento;
- c. modalità della prova del miglioramento della qualità del trattamento;
- d. regole per coordinare la presente convenzione con i contratti relativi alla garanzia della qualità di cui all'articolo 77.

² I fondi non ripercossi sono utilizzati in primo luogo a favore di programmi di portata nazionale volti a migliorare la qualità del trattamento. L'impiego a favore di altri programmi deve essere motivato nel rapporto all'UFSP.

³ Gli assicuratori e i fornitori di prestazioni devono informare l'UFSP senza indugio in merito alle convenzioni stipulate.

Art. 76b Rapporto all'UFSP

¹ Gli assicuratori fanno rapporto all'UFSP in merito all'osservanza della convenzione di cui all'articolo 76a. Presentano il rapporto all'UFSP senza indugio dopo la cessazione della convenzione. In caso di progetti pluriennali, presentano rapporti intermedi ogni anno.

² Ogni rapporto finale e ogni rapporto intermedio devono contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a. prova dell'impiego degli sconti non ripercossi per migliorare la qualità del trattamento;
- b. valutazione dei miglioramenti ottenuti con la convenzione rispetto alla qualità iniziale del trattamento.

³ La valutazione deve essere svolta da un'organizzazione indipendente applicando metodi scientifici secondo linee guida o standard riconosciuti.

Art. 14 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il

... In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr