



## **Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV**

### **Commenti sull'ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT) e sulla modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)**

## Sommario

<b>1</b>	<b>Commenti generali</b>	<b>3</b>
<b>1.1</b>	<b>Situazione iniziale</b>	<b>3</b>
1.1.1	Diritto in materia di agenti terapeutici	3
1.1.2	Legislazione in materia di assicurazione malattie	4
<b>1.2</b>	<b>Riferimenti ad altri disciplinamenti</b>	<b>5</b>
1.2.1	Pubblicità di medicinali	5
1.2.2	Disposizioni penali sulla corruzione	5
1.2.3	Norme private	8
<b>2</b>	<b>Rapporto con la legislazione dell'UE e con la situazione giuridica in Europa</b>	<b>9</b>
<b>2.1</b>	<b>Germania</b>	<b>9</b>
<b>2.2</b>	<b>Austria</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>Commenti ai singoli articoli</b>	<b>11</b>
<b>3.1</b>	<b>Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici</b>	<b>11</b>
Ingresso	...	11
Articolo 1	Oggetto	11
Articolo 2	Definizioni	11
Articolo 3	Vantaggi di valore modesto e rilevanza per la prassi	12
Articolo 4	Contributi per la ricerca, l'insegnamento e l'infrastruttura	13
Articolo 5	Contributi per il perfezionamento degli specialisti	14
Articolo 6	Contributi per manifestazioni di perfezionamento o aggiornamento di specialisti	14
Articolo 7	Compensi per controprestazioni di uguale valore	16
Articolo 8	Sconti e rimborsi	17
Articolo 9	Campioni	19
Articolo 10	Trasparenza	19
Articolo 11	Violazioni delle disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza	19
Articolo 12	Misure di controllo interne	19
<b>3.2</b>	<b>Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)</b>	<b>20</b>
Articolo 76a	Convenzione concernente la ripercussione non integrale degli sconti	20
Articolo 76b	Rapporto all'UFSP	21
Entrata in vigore		21

# 1 Commenti generali

## 1.1 Situazione iniziale

### 1.1.1 Diritto in materia di agenti terapeutici

Le disposizioni vigenti in materia di promessa e accettazione di vantaggi (art. 33) sono state completamente rivedute e adeguate nell'ambito della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.21). Con il suo messaggio del 7 novembre 2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, il Consiglio federale ha sottoposto alle Camere una proposta di disciplinamento che intendeva prima di tutto limitare il *divieto di vantaggi* ai vantaggi materiali in riferimento ai medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (art. 57a D-LATER), quindi prevedeva un elenco esaustivo di quattro *eccezioni* al divieto di vantaggi materiali (art. 57b D-LATER). Inoltre doveva essere introdotto un *obbligo di trasparenza* per tutti gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici nonché un *obbligo di dichiarare* per le persone che prescrivono, dispensano, utilizzano o acquistano a tale scopo agenti terapeutici (art. 57c D-LATER). Sulla base di questa estensione del disciplinamento concernente il divieto di vantaggi materiali con l'obbligo di trasparenza e di dichiarare anche per quanto riguarda i dispositivi medici, è stato proposto di stralciare le disposizioni concernenti i vantaggi dal capitolo 2 LATER («Medicamenti») e di spostarle al capitolo 4 LATER («Disposizioni comuni applicabili ai medicinali e ai dispositivi medici»). *Disposizioni penali* più severe dovevano infine rafforzare l'efficacia esecutiva del nuovo disciplinamento (art. 86a e art. 87 cpv. 1 lett. h D-LATER). Contemporaneamente, il disegno del Consiglio federale prevedeva di trasferire all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) l'esecuzione del divieto di vantaggi materiali, dell'obbligo di trasparenza e di dichiarare nonché delle pertinenti disposizioni penali.

Nel corso dei dibattiti parlamentari in seno al Consiglio nazionale e al Consiglio degli Stati la proposta del Consiglio federale è stata discussa in modo approfondito, talvolta dando adito a posizioni contrapposte. Il Parlamento ha trasformato i tre articoli proposti dal Consiglio federale («divieto di vantaggi materiali» [art. 57a D-LATER], «eccezioni» [art. 57b D-LATER] e «obbligo di trasparenza e di dichiarare» [art. 57c D-LATER]) nei due articoli «integrità» e «trasparenza». Il campo d'applicazione delle disposizioni (solo per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica o per tutti gli agenti terapeutici), le eccezioni al divieto di vantaggi materiali/principio dell'integrità nonché il disciplinamento dell'attribuzione delle riduzioni di prezzo (sconti) sono rimasti controversi fino all'ultimo; solo all'interno della Conferenza di conciliazione è stato possibile trovare soluzioni di compromesso. La LATER nella versione approvata il 18 marzo 2016<sup>1</sup> (LATER riv.) prevede quindi che:

- i *vantaggi indebiti* a persone che prescrivono, dispensano, usano o a tale scopo acquistano medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica nonché alle organizzazioni che impiegano tali persone sono vietati (art. 55 cpv. 1 LATER riv.);
- in un esaustivo *elenco delle eccezioni* sono riportati i *vantaggi non indebiti* (art. 55 cpv. 2 LATER riv.);
- le disposizioni in materia di integrità secondo quanto suesposto si applicano ai *medicamenti soggetti a obbligo di prescrizione medica*, ma il Consiglio federale può estenderne l'applicabilità ad *altre categorie di agenti terapeutici* (art. 55 cpv. 3 LATER riv.);
- tutti gli *sconti e i rimborsi* accordati all'*acquisto di agenti terapeutici* devono essere documentati e resi noti su richiesta all'UFSP (art. 56 cpv. 1 LATER riv.);
- il Consiglio federale può prevedere eccezioni all'obbligo di trasparenza per *agenti terapeutici che comportano rischi esigui* (art. 56 cpv. 2 LATER riv.);
- è punito con una *pena detentiva fino a tre anni o una pena pecuniaria* chi viola uno dei divieti di cui all'articolo 55 LATER riv. (art. 86 cpv. 1 lett. h LATER riv.);
- è punito con la *multa fino a 50 000 franchi* chi viola l'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 56 LATER riv. (art. 87 cpv. 1 lett. h LATER riv.).

Contestualmente il Parlamento ha sancito particolari modalità di attribuzione degli sconti in una nuova disposizione della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMaI; RS 832.10).

---

<sup>1</sup> FF 2016 1637

### 1.1.2 Legislazione in materia di assicurazione malattie

#### *a) Diritto vigente*

L'articolo 56 capoverso 3 lettera b LAMal prevede che il fornitore di prestazioni deve fare usufruire il debitore della remunerazione di sconti diretti o indiretti ottenuti da persone o enti fornitori di medicinali o di mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici. Sono sconti, ad esempio, le riduzioni dei prezzi di analisi prescritte dal medico, di medicinali o dispositivi terapeutici da questi dispensati o la dispensazione a titolo gratuito di medicinali, le partecipazioni finanziarie del fornitore delle prestazioni alla cifra d'affari annuale conseguita in funzione del volume di ordinazioni nonché altre liberalità concesse al fornitore di prestazioni. Gli assicuratori, in qualità di organi esecutivi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, controllano che l'attività del fornitore di prestazioni sia corretta e risponda a principi di economicità. Per adempiere questo mandato l'articolo 42 LAMal prevede che il fornitore di prestazioni debba trasmettere al debitore dell'onorario (assicurato o assicuratore malattie) tutte le indicazioni necessarie per poter verificare il calcolo della remunerazione e l'economicità della prestazione. Se l'obbligo di fare usufruire di sconti è disatteso, l'assicurato o l'assicuratore può esigerne la restituzione ai sensi dell'articolo 56 capoverso 4 LAMal. Nel sistema del terzo garante l'assicurato può farsi rappresentare dal suo assicuratore a proprie spese nel far valere questa pretesa (art. 56 cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 89 cpv. 3 LAMal). Con l'articolo 92 lettera d LAMal il fatto di non far usufruire delle remunerazioni costituisce un'infrazione penale.

Nella sua sentenza 2C\_477/2012 del 7 luglio 2014 il Tribunale federale giunge alla conclusione che l'obbligo di fare usufruire di sconti ai sensi dell'articolo 56 capoverso 3 LAMal presuppone che gli sconti accordati ai sensi dell'articolo 33 LATer siano ammessi. Il suddetto obbligo implica dunque che gli sconti accordati siano comunque leciti ai sensi della LATer.

Nella pratica, tuttavia, le disposizioni emanate non hanno ottenuto gli effetti sperati. In particolare per gli assicuratori è molto difficile ottenere informazioni sulle condizioni di acquisto dei fornitori di prestazioni e sui loro enti fornitori. Sovente gli sconti vengono concessi collettivamente. In particolare, è al momento dell'acquisto che i fornitori di prestazioni ottengono sconti sui medicinali che sinora non erano personalizzati e non potevano pertanto essere ristornati ai debitori della remunerazione (assicuratore o assicurato). Si pensi, per esempio, che il fornitore di prestazioni può beneficiare di partecipazioni finanziarie alla cifra d'affari annuale in funzione del volume di ordinazioni (premi annuali) oppure di altre liberalità (ad es. partecipazione a corsi di perfezionamento e congressi). In altri casi il trasferimento dello sconto risultava praticamente impossibile o realizzabile solo con oneri eccessivi (ad es. personalizzazione ulteriore dei premi annuali).

#### *b) Modifiche approvate*

Per un'attuazione duratura dell'obbligo di far usufruire di sconti sancito dalla LAMal (art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal), la sua esecuzione deve essere centralizzata presso un'autorità e la competenza in materia è attribuita all'UFSP.

Nell'ambito della revisione ordinaria della LATer il legislatore, con la sua decisione del 18 marzo 2016, ha creato l'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> LAMal riv., che introduce la possibilità per gli assicuratori e i fornitori di prestazioni di non far usufruire il debitore della remunerazione integralmente degli sconti di cui al capoverso 3 lettera b. Questa convenzione deve essere resa nota su richiesta all'autorità competente e deve garantire che il debitore della remunerazione usufruisca della massima parte degli sconti e che gli sconti di cui non usufruisce siano impiegati in modo comprovabile per migliorare la qualità dei trattamenti. Per ovviare alla suesposta lacuna nell'attuazione dell'obbligo di far usufruire di sconti, l'articolo 82a LAMal riv. prevede inoltre che l'UFSP verifichi se il debitore della remunerazione usufruisca di sconti diretti e indiretti, se gli sconti di cui non usufruisce siano impiegati in modo comprovabile per migliorare la qualità dei trattamenti e se sia stata stipulata un'apposita convenzione.

Le nuove disposizioni della LAMal in rapporto all'obbligo di far usufruire di sconti secondo l'articolo 56 capoverso 3 lettera b LAMal necessitano di essere concretizzate a livello di ordinanza, in particolare in considerazione delle nuove competenze esecutive attribuite all'UFSP.

#### *c) Natura giuridica della convenzione*

Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, il rapporto giuridico alla base di un rimborso per diseconomicità secondo l'articolo 56 capoversi 1 e 2 LAMal è di diritto pubblico (DTF 135 V 124 consid.

4.3.1. pag. 131 seg.). La natura di tale pretesa non può essere modificata da un'eventuale nuova convenzione tra assicuratore e fornitore di prestazioni riguardante tale pretesa. Anche la natura giuridica delle convenzioni per fare usufruire parzialmente di sconti ai sensi dell'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> LAMaI riv. è di diritto pubblico, tanto più che l'assicuratore continua a fungere da organo di esecuzione dell'assicurazione sociale malattie. Le controversie tra assicuratori e fornitori di prestazioni in materia di restituzione di remunerazioni per diseconomicità secondo l'articolo 56 capoversi 1 e 2 LAMaI rientrano tra le liti di cui all'articolo 89 capoverso 1 LAMaI. La decisione del tribunale arbitrale è impugnabile mediante ricorso in materia di diritto pubblico (DTF 135 V 124 consid. 1 pag. 126 segg.). Per analogia, anche in questo caso potrebbe trattarsi di una lite ai sensi dell'articolo 89 capoverso 1 LAMaI e le decisioni pronunciate dal tribunale arbitrale rientrerebbero tra le cause di diritto pubblico secondo l'articolo 82 lettera a della legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale federale (LTF; RS 173.110).

## 1.2 Riferimenti ad altri disciplinamenti

### 1.2.1 Pubblicità di medicinali

Ai sensi dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicinali (OPuM; RS 812.212.5), per pubblicità dei medicinali si intendono tutte le forme di informazione, la prospezione del mercato e la creazione di incentivi che hanno come obiettivo di influire sulla prescrizione, la dispensazione, la vendita, il consumo o l'impiego di medicinali (art. 2 lett. a OPuM). Vi rientrano anche i cosiddetti *regali promozionali* per i medicinali, ossia la promessa e l'accettazione di vantaggi (art. 33 LATer). L'articolo 33 LATer si rivolge agli specialisti e descrive una forma illecita di pubblicità professionale (cfr. in proposito art. 2 lett. c e art. 3 OPuM) che, tra l'altro, è trattata solo sporadicamente nell'OPuM (art. 4 lett. f, art. 10 cpv. 3, art. 11 e 12 OPuM)<sup>2</sup>.

Anche in futuro i vantaggi indebiti a persone, che prescrivono, dispensano, usano o a tale scopo acquistano medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (art. 55 LATer riv.) dovrebbero essere regolarmente interpretati come creazione di incentivi finanziari (non ammessi) per promuovere la prescrizione, la dispensazione, l'impiego o la vendita ai sensi dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (art. 2 lett. a OPuM). Tuttavia il campo d'applicazione personale dell'articolo 55 LATer riv. va al di là della cerchia di destinatari (ammessa) per la pubblicità professionale (art. 2 lett. c e art. 3 OPuM) poiché la norma comprende anche tutte le persone autorizzate all'impiego professionale non sotto la propria responsabilità e all'acquisto di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (cfr. commenti all'art. 2 OITAT). Quindi, in seguito all'introduzione nel disciplinamento dei vantaggi riguardanti i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (art. 55 LATer riv.) di un obbligo di trasparenza concernente anche i dispositivi medici (art. 56 LATer riv.), il campo d'applicazione oggettivo del nuovo disciplinamento in materia di integrità e trasparenza non è più limitato ai medicinali (cfr. commenti all'art. 10 OITAT). In questo contesto occorre creare, come *disposizione particolare* dell'OPuM, un'ordinanza a sé stante concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici nella quale trasporre dall'OPuM, ove possibile e opportuno, le disposizioni d'esecuzione riguardanti i vantaggi materiali (cfr. anche cap. 3, Commenti ai singoli articoli). Se, invece, una norma non deve essere considerata come disciplinamento esaustivo, ad esempio per quanto riguarda i campioni secondo l'articolo 10 OPuM (art. 9 OITAT) o i rappresentanti di medicinali di cui all'articolo 12 OPuM (art. 12 cpv. 2 lett. d OITAT), le due ordinanze sono applicabili parallelamente se le loro fattispecie corrispondono e le conseguenze giuridiche non si escludono reciprocamente.

### 1.2.2 Disposizioni penali sulla corruzione

Sono evidenti i parallelismi tra le fattispecie del diritto penale sulla corruzione secondo l'articolo 322<sup>ter</sup> seguenti del Codice penale (CP; RS 311.0), da un lato, e la violazione della norma penale concernente l'integrità del diritto sugli agenti terapeutici (art. 55 in combinato disposto con l'art. 86 cpv. 1 lett. h LATer riv.). A differenza dei classici reati per corruzione, previsti dal CP e perseguibili dalle autorità penali cantonali, il principio dell'integrità sancito nel diritto sugli agenti terapeutici, incluso il relativo reato, non costituisce una norma puramente penale, bensì una regolamentazione di secondo livello (*regolamentazione secondaria*) che viene applicata anche con gli strumenti del diritto amministrativo

<sup>2</sup> Cfr. Swissmedic Journal 1/2006, n. II.3 pag. 25 seg.; Eggenberger Stöckli, Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali, Berna 2006, art. 1 n. 6 seg.

(«*doppia norma*» di diritto amministrativo e penale).<sup>3</sup> In qualità di regolamentazione secondaria serve a correggere gli effetti indesiderati delle regolamentazioni anteriori, che dal canto loro vengono adottate tra l'altro per conseguire obiettivi economici (ad es. rimediare alle lacune del mercato → obbligo di contrarre), di politica sanitaria (in particolare la tutela della salute → prescrizione obbligatoria per i medicinali/monopolio in materia di prescrizione) nonché di politica sociale e della concorrenza (ad es. approvvigionamento garantito in tutto il territorio) (cfr. ad esempio anche l'armonizzazione con l'obbligo di fare usufruire di sconti previsto dalla legislazione in materia di assicurazione malattie o i riferimenti alle leggi sanitarie cantonali con disposizioni sull'autodispensazione e divieti di «comparaggio»). Le disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza previste dal diritto sugli agenti terapeutici (art. 55 e 56 LATer riv.) sono in primo luogo eseguite nella procedura amministrativa conformemente alla legge sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021) (cfr. art. 84 cpv. 1 LATer) e l'UFSP, incaricato dell'esecuzione, può adottare tutti i provvedimenti amministrativi necessari per ripristinare la situazione legale (art. 66 cpv. 1 in combinato disposto con l'art. 82 cpv. 1 LATer riv.). La sorveglianza del mercato da parte delle autorità è fondamentale nel presente ambito per garantire indirettamente la legittimità della prescrizione, della dispensazione, dell'utilizzo e dell'acquisto di medicinali. Separatamente e indipendentemente da queste procedure e provvedimenti amministrativi, l'UFSP può svolgere un procedimento penale secondo le disposizioni del diritto penale amministrativo (DPA; RS 313.0) e punire le violazioni degli articoli 55 e 56 LATer riv. con pene detentive o pecuniarie o multe (art. 86 cpv. 1 lett. h e art. 87 cpv. 1 lett. h in combinato disposto con l'art. 90 cpv. 1 LATer riv.); può inoltre ordinare l'interdizione di esercitare attività, la confisca dei guadagni ottenuti in modo illecito o un risarcimento appropriato (art. 2 DPA in combinato disposto con l'art. 67 segg. CP).

Per questa *esecuzione di diritto penale amministrativo* della disposizione concernente l'integrità secondo l'articolo 55 LATer riv. ci si chiede fino a che punto esistano sovrapposizioni con le fattispecie di corruzione secondo l'articolo 322<sup>ter</sup> segg. CP e come si debba procedere. In primo luogo occorre osservare che i due complessi di norme proteggono beni giuridici diversi. La regolamentazione secondaria del diritto in materia di agenti terapeutici intende contrastare un uso non conforme allo scopo ed eccessivo di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (art. 1 cpv. 2 lett. b LATer) a tutela della salute pubblica (art. 118 Cost.)<sup>4</sup>. Le disposizioni del CP, invece, salvaguardano soprattutto l'obbligo di fedeltà di pubblici ufficiali o mandatari ecc. rispettivamente la fiducia nella sincerità e lealtà delle persone che agiscono nell'adempimento dei compiti loro delegati (nonché – nel settore privato – l'interesse pubblico all'esistenza di un mercato libero)<sup>5</sup>. In considerazione dei diversi beni giuridici, a livello di dottrina e di giurisprudenza si ipotizza prevalentemente un autentico concorso in caso di concomitanza del vigente articolo 33 LATer con l'articolo 322<sup>ter</sup> CP<sup>6</sup>. In secondo luogo, per le fattispecie oggettive occorre considerare che il «vantaggio indebito» ai sensi del principio dell'integrità sancito dal diritto sugli agenti terapeutici e il «vantaggio indebito» sancito dal solo diritto penale non sono equivalenti tra l'altro a causa delle loro diverse norme derogatorie (cfr. art. 55 cpv. 2 LATer riv. rispetto all'art. 322<sup>decies</sup> cpv. 1 CP). Se esista effettivamente una collisione tra la norma del diritto sugli agenti terapeutici e la norma di diritto penale può dunque emergere soltanto nel corso della rispettiva procedura. In terzo luogo, queste norme si differenziano anche in merito alla fattispecie soggettiva: le violazioni del principio dell'integrità sono punite anche se sono state compiute soltanto per negligenza (art. 86 cpv. 4 LATer riv.)<sup>7</sup>. I reati di corruzione sanciti dal CP sono invece punibili senza eccezioni solo se compiuti intenzionalmente (art. 322<sup>ter</sup> segg. in combinato disposto con l'art. 10 cpv. 3 e l'art. 12 cpv. 1 CP). Di norma, soltanto nel corso delle indagini dovrebbe tuttavia emergere se, nel caso concreto, si tratta solo di dolo (eventuale) o negligenza, in altri termini se sono soddisfatti i presupposti di un perseguimento penale secondo il CP (da parte del Cantone competente) e/o secondo la LATer (da parte dell'UFSP). In questo contesto, *a priori* sono possibili solo limitatamente affermazioni generali sul rapporto tra le disposizioni concernenti l'integrità secondo il diritto sugli agenti terapeutici e le singole fattispecie del diritto penale in materia di corruzione:

<sup>3</sup> Cfr. in proposito e in aggiunta FF 2013 1, qui pag. 17 seg. e pag. 111

<sup>4</sup> A titolo di esempio FF 2013 1, qui pag. 79

<sup>5</sup> A titolo di esempio FF 2014 3099, qui pag. 3115 sugli art. 322<sup>octies/novies</sup> CP

<sup>6</sup> Cfr. a titolo di esempio *Pieth*, art. 322<sup>ter</sup> CP N 52a, in: Basler Kommentar sul diritto penale II, 2<sup>a</sup> edizione 2007; *idem*, art. 322<sup>ter</sup> CP N 58, in: Basler Kommentar sul diritto penale II, 3<sup>a</sup> edizione 2013

<sup>7</sup> Sui motivi della punibilità anche dell'atto compiuto per negligenza cfr. FF 2013 1, qui pag. 111

a) *Corruzione attiva e corruzione passiva (art. 322<sup>ter</sup> seg. e 322<sup>septies</sup> segg. CP)*

Si constata innanzitutto che, oltre alla corruzione attiva o passiva di pubblici ufficiali svizzeri e stranieri (art. 322<sup>ter</sup> seg. e 322<sup>septies</sup> CP), dal 1° luglio 2016 è perseguita anche la corruzione attiva o passiva di privati (art. 322<sup>octies</sup> seg. CP). In tutti i casi perseguibili, al vantaggio indebito si contrappone una concreta controprestazione («*per indurlo a commettere un atto o un'omissione in relazione con la sua attività ufficiale e contrastante coi doveri d'ufficio o sottostante al suo potere d'apprezzamento*»)<sup>8</sup>. Tale prova non è necessaria in caso di violazione delle norme sull'integrità sancite dal diritto sugli agenti terapeutici. Vi è dunque concorso imperfetto tra gli articoli 322<sup>ter</sup> seg./322<sup>septies</sup> segg. CP e l'articolo 86 capoverso 1 lettera h LATer riv., purché la fattispecie del diritto puramente penale – nonostante i diversi beni giuridici – comprenda integralmente quella del diritto sugli agenti terapeutici (nel senso del consumo o della specialità). In questo caso l'ulteriore presupposto della fattispecie della controprestazione concreta (art. 322<sup>ter</sup> seg./322<sup>septies</sup> segg. CP) comporta la consunzione o il soppiantamento della disposizione più generale del diritto sugli agenti terapeutici, ossia l'applicazione esclusiva delle norme più specifiche del CP. Nel singolo caso occorre comunque osservare, tra l'altro, che il «vantaggio indebito» secondo l'articolo 322<sup>ter</sup> seg./322<sup>septies</sup> segg. CP non comprende interamente il «vantaggio indebito» secondo l'articolo 55 LATer riv. Inoltre la corruzione di privati ai sensi del diritto penale viene perseguita nei casi poco gravi soltanto a querela di parte (art. 322<sup>octies</sup> cpv. 2 CP e art. 322<sup>novies</sup> cpv. 2 CP); nei casi poco gravi senza querela di parte entra in considerazione soltanto un perseguimento d'ufficio secondo l'articolo 86 capoverso 4 LATer riv.

b) *Concessione di vantaggi e accettazione di vantaggi (art. 322<sup>quinquies</sup> seg. CP)*

I divieti della sola concessione di vantaggi (art. 322<sup>quinquies</sup> CP: offre, promette o procura un vantaggio indebito a favore di lui o di terzi «*in considerazione dell'espletamento della sua attività ufficiale*») e dell'accettazione di vantaggi (art. 322<sup>sexies</sup> CP: «domanda, si fa promettere o accetta un indebito vantaggio *in considerazione dell'espletamento della sua attività ufficiale*» per sé o per terzi) riguardano soltanto i pubblici ufficiali svizzeri. Questa disposizione comprende i «doni di piccola entità» o i «pagamenti di goodwill» ai quali, contrariamente alla corruzione, non è ascrivibile alcuna controprestazione concreta, ma che nella prassi costituiscono spesso il punto di partenza di rapporti corruttivi, poiché dal punto di vista psicologico i doni esigono una contropartita<sup>9</sup>.

A tale concessione di vantaggi o accettazione di vantaggi senza una specifica controprestazione<sup>10</sup> diretta corrispondono ampiamente le norme sull'integrità (art. 55 LATer riv.). Agli specialisti in campo medico o farmaceutico che non sono membri di un'autorità, funzionari o periti delegati dall'autorità non si applica il divieto del diritto penale di concedere vantaggi o di accettare vantaggi (art. 322<sup>quinquies</sup> seg. CP). Tuttavia, se questi specialisti sono al contempo funzionari ai sensi dell'articolo 110 capoverso 3 CP (ad es. medici in ospedali pubblici), è ipotizzabile una collisione normativa tra l'articolo 86 capoverso 1 lettera h LATer riv. e gli articoli 322<sup>quinquies</sup> / 322<sup>sexies</sup> CP. È dunque presumibile (conformemente alla precedente interpretazione riguardante l'articolo 33 LATer e l'articolo 322<sup>ter</sup> CP) che, in considerazione dei diversi beni giuridici, vi sia perfetto concorso anche tra l'articolo 86 capoverso 1 lettera h LATer riv. e l'articolo 322<sup>quinquies</sup> seg. CP. In considerazione dei lavori preparatori del parlamento si deve partire dal presupposto che, con l'articolo 55 LATer riv. e la norma penale corrispondente, il legislatore abbia voluto consapevolmente creare un disciplinamento sintonizzato sugli specialisti e sulle organizzazioni in campo medico o farmaceutico che si distingue dalle norme in materia di corruzione del diritto penale. Tale disciplinamento si indirizza principalmente all'industria farmaceutica e quindi vale unitariamente per tutti gli specialisti, senza distinzione tra compito privato o pubblico, anche se nel singolo caso la definizione di «specialista» ai sensi dell'articolo 55 LATer riv. comprende quella di funzionario ai sensi degli articoli 322<sup>quinquies</sup> seg. e 110 capoverso 3 CP<sup>11</sup>. Di conseguenza la norma penale dell'articolo 86

<sup>8</sup> Qui «controprestazione» non descrive quindi le «controprestazioni di uguale valore» ai sensi dell'articolo 55 capoverso 2 lettera c LATer riv. (cfr. anche *Swissmedic Journal* 1/2006, pag. 29 nota 32)

<sup>9</sup> FF 1999 4721, qui pag. 4759

<sup>10</sup> Per controprestazione si intende anche qui il commettere o l'omettere un atto della persona corrotta e non una «controprestazione di uguale valore» ai sensi dell'articolo 55 capoverso 2 lettera c LATer riv., che giustifica un vantaggio e lo rende un vantaggio non indebito.

<sup>11</sup> Cfr. ad esempio Boll. uff. 2015 N 627 segg., a titolo di esempio 628 – Presa di parola Schenker sull'art. 102 cpv. 2 P-CP: «I contrari a questa disposizione argomentano – lo avete sentito – che per l'industria farmaceutica non dovrebbero essere adottati

capoverso 1 lettera h LATer dovrebbe soppiantare quella dell'articolo 322<sup>quinquies</sup> e 322<sup>sexies</sup> CP. Tale era almeno l'intenzione del parlamento al momento dell'adozione delle disposizioni: la conferenza di conciliazione presuppone che le regole speciali proposte e adottate dal legislatore nella legge sui prodotti terapeutici, prevalgono il diritto penale generale sulla la corruzione. Tuttavia, saranno i tribunali che decideranno nei casi concreti.<sup>12</sup>

### 1.2.3 Norme private

In merito alla collaborazione tra gli specialisti e le organizzazioni in questione, da un lato, e le aziende dell'industria farmaceutica, dall'altro, esiste una serie di disciplinamenti dei settori e delle associazioni<sup>13</sup>. Queste norme private hanno un puro carattere di autodisciplina. In linea di principio, a condizione che non siano comunque solo raccomandazioni o direttive non vincolanti, impegnano in quanto obblighi di diritto civile solo le parti contrattuali coinvolte o i membri della rispettiva associazione. Inoltre non hanno alcun carattere di obbligatorietà, pertanto nessun effetto verso l'esterno.

Tali norme private non possono in alcun modo limitare o abrogare le leggi dello Stato neppure nei rapporti tra i contraenti. In altre parole, possono sancire obblighi e regole deontologiche per le parti contrattuali o i membri delle associazioni solo a condizione che non si oppongano al diritto vigente. Sono dunque fatte salve (spesso espressamente) le leggi dello Stato. Le norme attualmente applicate dai settori e dalle associazioni sono tuttavia superate a più riprese dal disciplinamento approvato dal Parlamento in materia di integrità e trasparenza nel settore degli agenti terapeutici e di attribuzione dei vantaggi. Di conseguenza, la legislazione statale di più ampia portata, ad esempio per quanto riguarda l'obbligo di trasparenza, precede in ogni caso le discordanti norme private.

In conclusione, queste norme private delle associazioni settoriali o professionali possono dare informazioni in merito al comportamento considerato come usanza ammessa nel settore o per la professione in questione. Possono avere carattere informativo per le autorità nelle disposizioni d'esecuzione e nella prassi d'esecuzione, poiché possono fornire, di volta in volta, punti di appoggio per l'applicazione e l'interpretazione del diritto. Non possono tuttavia in alcun modo assurgere a norme di carattere vincolante nei confronti delle autorità di esecuzione. In particolare non possono essere contrapposte a un più rigoroso disciplinamento statale.

---

disciplinamenti speciali nell'ambito delle disposizioni penali. Ma il punto è che proprio con l'articolo 57a capoverso 1 è stato trovato per l'industria farmaceutica un disciplinamento speciale resosi necessario poiché si sono verificate continue violazioni.»

<sup>12</sup> Boll. Uff. 2016 N pag. 372 in fine - intervento de Courten a nome della commissione: "Die Einigungskonferenz geht dabei davon aus, dass die Spezialregulierungen, die wir hier im Heilmittelgesetz jetzt erarbeitet haben und heute beschliessen möchten, dem allgemeinen Korruptionsstrafrecht vorgehen würden. Den Einzelfall muss aber die Justiz entscheiden."

<sup>13</sup> Cfr. a titolo d'esempio il codice deontologico dell'industria farmaceutica in Svizzera nella versione riveduta il 6 settembre 2013 (stato: 1° luglio 2015); codice deontologico del 6 settembre 2013 dell'industria farmaceutica in Svizzera concernente la cooperazione tra gli ambienti specializzati e le organizzazioni di pazienti (codice di cooperazione farmaceutica) (stato: 1° luglio 2015); Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medicale (FASMED) Code of Business Conduct del 26 maggio 2010 inclusa la guida all'applicazione del 23 marzo 2015; direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) del 29 novembre 2012 sulla collaborazione corpo medico-industria.

## 2 Rapporto con la legislazione dell'UE e con la situazione giuridica in Europa

Le disposizioni concernenti il divieto di vantaggi materiali nella LATer riveduta (cap. 4 sez. 2a) riprendono le disposizioni contenute negli articoli 94-96 della **direttiva 2001/83/CE**<sup>14</sup>, secondo la quale essa si applica fatte salve le misure o le pratiche commerciali esistenti negli Stati membri in materia di prezzi, utili e sconti (art. 94 cpv. 4). È dunque competenza degli Stati membri emanare disposizioni in merito all'ammissibilità degli sconti. Si ricorda, a titolo di esempio, che in Germania e (in alcuni casi) in Austria gli sconti in merce sono vietati.

### 2.1 Germania

La **legge sui medicinali** tedesca (Arzneimittelgesetz; AMG) sancisce che gli enti erogatori di prestazioni sociali, le assicurazioni malattie private e le loro rispettive associazioni possono convenire con le imprese farmaceutiche riduzioni sul prezzo di consegna unitario applicato dall'impresa farmaceutica per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica dispensati a loro carico (§ 78). Di conseguenza, le casse malati possono convenire con le imprese farmaceutiche **riduzioni dei prezzi** o sconti per tutti i medicinali.

Dal 2003 le casse malati hanno la possibilità di stipulare convenzioni farmaceutiche sui medicinali (cosiddetti «Arzneimittel-Rabattverträge», disciplinati nella Beitragssatzsicherungsgesetz, la legge sulla stabilizzazione dei contributi relativi all'assicurazione obbligatoria per le malattie e la pensione) che prevedono la fornitura esclusiva agli assicurati di determinati medicinali del produttore. Negli anni seguenti le possibilità delle casse malati sono state ulteriormente ampliate (in occorrenza con la legge concernente l'economicità dell'approvvigionamento dei medicinali [Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz], entrata in vigore nel maggio 2006). Lo strumento della convenzione farmaceutica mira a ridurre i costi dei medicinali a carico delle casse malati obbligatorie.

L'ordinanza concernente i prezzi dei medicinali disciplina i prezzi o le fasce di prezzo nel commercio di medicinali in Germania. In particolare prescrive i prezzi (o, più precisamente, la formazione dei prezzi) dei medicinali pronti per l'uso soggetti all'obbligo di prescrizione medica alla consegna da parte delle farmacie pubbliche al consumatore finale e stabilisce i prezzi dei medicinali fabbricati in farmacia, ma anche i prezzi di consegna applicati dal commercio all'ingrosso farmaceutico alle farmacie. Dal 2004 le disposizioni dell'ordinanza concernente i prezzi dei medicinali non si applicano ai prezzi di vendita di medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica nell'intento di incentivare la concorrenza a favore dei consumatori finali. Per la consegna di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica a carico delle assicurazioni malattie legali continua a trovare applicazione l'ordinanza concernente i prezzi dei medicinali nella versione in vigore fino al 2004.

### 2.2 Austria

La **legge sui medicinali** austriaca disciplina, al paragrafo 55a, che nell'ambito della promozione delle vendite è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi finanziari o materiali alle persone autorizzate alla prescrizione o alla dispensazione di medicinali, a meno che questi non siano *di valore limitato e rilevanti per la prassi medica o farmaceutica* (cpv. 1). Ciò non impedisce l'assunzione diretta o indiretta di spese ragionevoli di viaggio e di soggiorno e delle quote di partecipazione alle *manifestazioni scientifiche esclusivamente connesse alla professione*. Per queste manifestazioni le spese di rappresentanza devono essere sempre rigorosamente limitate allo scopo scientifico principale della manifestazione. L'assunzione delle spese di viaggio e di soggiorno e delle quote di partecipazione nonché delle spese di rappresentanza non deve applicarsi a persone diverse da quelle autorizzate alla prescrizione o alla dispensazione di medicinali (cpv. 3). Anche le *spese di rappresentanza* in rapporto alle *manifestazioni per promuovere le vendite* devono essere sempre strettamente limitate allo scopo principale e non possono applicarsi a persone diverse da quelle autorizzate alla prescrizione o alla dispensazione di medicinali (cpv. 2). Ai sensi del paragrafo 55b è inoltre vietato accordare, chiedere, farsi

---

<sup>14</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

promettere o accettare **sconti in merce**.

Occorre menzionare che in Austria vige una cosiddetta **convenzione farmaceutica quadro** tra l'assicurazione sociale e l'industria farmaceutica per limitare i costi dei medicinali. Questa convenzione è unica nel suo genere in Europa; esiste dal 2008 ed è stata rinnovata nel 2016. L'industria farmaceutica e l'assicurazione sociale malattie collaborano su una base contrattuale per favorire l'efficienza delle prestazioni erogate dalle casse malati legali, in particolare nei confronti dei pazienti. È stato dunque accantonato il **disegno di legge sugli sconti obbligatori** inviato in consultazione.

### 3 Commenti ai singoli articoli

#### 3.1 Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici

##### Ingresso

L'ordinanza si fonda sulle competenze di emanare disposizioni di esecuzione attribuite al Consiglio federale con gli articoli 55 capoverso 3 LATer riv. (integrità) e 56 capoversi 2 e 3 LATer riv. (obbligo di trasparenza). Inoltre, basandosi sull'articolo 4 capoverso 2 LATer riv. distingue tra loro determinate definizioni utilizzate nella legge e le approfondisce (cfr. commento all'art. 2).

##### Articolo 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina i dettagli in materia di integrità e obbligo di trasparenza nel settore degli agenti terapeutici secondo gli articoli 55 e 56 LATer riv. Il Consiglio federale adempie quindi il suo mandato di disciplinare i dettagli delle disposizioni di legge a livello di ordinanza (art. 55 cpv. 3 primo periodo e art. 56 cpv. 2 LATer riv.). Si avvale inoltre della sua competenza di prevedere eccezioni all'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 56 capoverso 1 LATer riv. per agenti terapeutici che comportano rischi esigui (art. 56 cpv. 3 LATer riv.; cfr. l'art. 10 cpv. 2 OITAT). Per il momento si rinuncia ad estendere l'applicabilità dell'articolo 55 LATer riv. ad altre categorie di agenti terapeutici (cfr. art. 55 cpv. 3 LATer riv.) (cfr. il rapporto esplicativo generale concernente il pacchetto globale, 2.5).

Il disegno del Consiglio federale prevedeva che la disposizione concernente l'integrità (art. 55 LATer riv.) contenesse soltanto i vantaggi materiali, *idonei a influenzare* la prescrizione, la dispensazione, l'utilizzo o l'acquisto di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (art. 57a D-LATer). Dopo che il Parlamento ha stralciato questa limitazione, di per sé il tenore del capoverso sancisce il divieto di concedere qualsiasi vantaggio alle suddette persone e a tutte le organizzazioni che impiegano tali persone (art. 55 cpv. 1 LATer riv.), fatte salve le eccezioni figuranti nell'elenco esaustivo (art. 55 cpv. 2 LATer riv.). Ad esempio, senza qualsiasi collegamento con gli agenti terapeutici, ogni contributo alla ricerca medica da parte dell'ente pubblico (ad es. del Fondo nazionale svizzero) o a progetti infrastrutturali di università (ad es. da parte di banche) sarebbe vietato in toto. È tuttavia indubbio che, con le disposizioni sull'integrità nel diritto in materia di agenti terapeutici, il legislatore non può avere né ha avuto questa intenzione. Deve dunque esistere un qualunque nesso, seppure remoto, tra i vantaggi considerati, da un lato, e la possibile influenza in vista della prescrizione, della dispensazione, dell'utilizzo e/o dell'acquisto di agenti terapeutici dall'altro, ad esempio per i summenzionati «doni di piccola entità» o i «pagamenti di goodwill». Secondo la prassi attuale ciò avviene, ad esempio, se un'azienda concede un vantaggio a medici di un determinato ambito specialistico che, in virtù della loro specializzazione, nell'attività quotidiana entrano in contatto con i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica prodotti dall'azienda in questione. Non è necessario che uno di questi medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica sia espressamente menzionato in rapporto con il vantaggio concesso. D'altro canto non sono contemplati i vantaggi che, in virtù del loro carattere, non possono esercitare una simile influenza, ad esempio il contributo alla ricerca medica con borse di studio del Fondo nazionale.

##### Articolo 2 Definizioni

*Specialisti (lett. a):* la cerchia dei destinatari di vantaggi indebiti è descritta ai sensi dell'articolo 55 LATer riv. mediante le *attività* che non devono essere influenzate da vantaggi indebiti. Le disposizioni in merito all'integrità riguardano tutti coloro che prescrivono personalmente, dispensano o usano professionalmente medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica nonché coloro che acquistano siffatti medicinali per la prescrizione, la dispensazione o l'utilizzo professionale oppure concorrono a deciderne l'acquisto, ad esempio inserendoli nell'elenco di prodotti (ad es. membri di commissioni ospedaliere per i medicinali, acquirenti per reti di medici ecc.)<sup>15</sup>. Per maggiore precisione l'utilizzo

<sup>15</sup> FF 2013 1, qui pag. 78

*professionale* è contrapposto all'utilizzo non professionale da parte degli acquirenti nonché su terzi (ad es. bambini) o animali (ad es. animali domestici) ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera f LATer. Include sia l'utilizzo professionale *sotto la propria responsabilità* (cfr. art. 27a dell'ordinanza sui medicinali [OM; RS 812.21.21] risp. art. 51 OM rev.; art. 2 lett. c e art. 3 OPuM) sia l'utilizzo professionale *non sotto la propria responsabilità* sotto la direzione, la vigilanza e/o la responsabilità di un'altra persona (ad es. l'utilizzo da parte di infermieri specializzati o assistenti di studio medico; anche da parte di apprendisti).

Organizzazioni (lett. b): avendo incluso tra i beneficiari le organizzazioni già nel diritto vigente (art. 33 LATer), nell'articolo 55 LATer riv. si intende garantire che il divieto di vantaggi e il principio dell'integrità siano rispettati in particolare negli ospedali e in altre istituzioni sanitarie. Le disposizioni concernenti l'integrità non si applicano soltanto a tutte le persone in qualche modo responsabili dell'acquisto, della prescrizione, della dispensazione o dell'utilizzo di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica ad esempio in un ospedale o in una casa di riposo o di cura, ma anche all'organizzazione stessa (e alle sue unità organizzative). In qualità di persone giuridiche e/o società, esse sono quindi responsabili in particolare anche ai sensi del diritto penale dell'operato dei loro organi decisionali (cfr. art. 86 cpv. 1 lett. h e art. 87 cpv. 1 lett. h nonché art. 89 LATer riv. in combinato disposto con l'art. 7 cpv. 1 e 2 della legge federale del 22 marzo 1974 sul diritto penale amministrativo [DPA; RS 313.0] e art. 102 cpv. 1 e 4 CP). Tra le «organizzazioni» rientrano, ad esempio, gli studi medici indipendenti che si sono uniti tra l'altro per l'acquisto congiunto di agenti terapeutici a condizioni più vantaggiose (le cosiddette reti di medici). La disposizione in materia di integrità include dunque, tra le organizzazioni, sia queste associazioni sia i singoli membri (studi medici). Ciò significa che i vantaggi accordati alla rete di medici devono essere proporzionalmente attribuiti ai suoi membri.

### **Articolo 3 Vantaggi di valore modesto e rilevanza per la prassi**

Il capoverso 1 precisa l'articolo 55 capoverso 2 lettera a LATer riv. in relazione alla prassi coerentemente seguita dal Tribunale federale in merito all'articolo 172<sup>ter</sup> CP nel senso che i «vantaggi di valore modesto» possono raggiungere un valore complessivo massimo di 300 franchi annui per specialista<sup>16</sup>. Inoltre sancisce che questi vantaggi possono essere accordati soltanto a specialisti e richiesti soltanto da questi. Non è dunque ammesso, ad esempio, moltiplicare il massimale di 300 franchi per il numero di dipendenti di un'organizzazione per accordare all'organizzazione che li impiega un vantaggio superiore al valore modesto (ad es. laptop del valore di 900 franchi per uno studio medico con tre medici).

Il capoverso 2 spiega più dettagliatamente sulla scorta di esempi l'esigenza della rilevanza per la prassi medica o farmaceutica. I vantaggi di valore modesto sono rilevanti per la prassi se procurano alla clientela un beneficio *indiretto* (lett. a: rapporto diretto con l'esercizio della professione dello specialista) o *diretto* (lett. b: utilità immediata per la clientela). Nel primo caso la clientela trae un beneficio immediato dal fatto che i vantaggi di esigua entità procurano al professionista maggiori conoscenze specialistiche (ad es. letteratura specialistica, perfezionamento e aggiornamento) oppure possono essere utilizzati nella sua attività quotidiana (ad es. un termometro, un programma informatico o un telefono cellulare per il servizio di picchetto). Nel secondo caso la clientela beneficia direttamente del vantaggio, in particolare per l'allestimento dello studio medico (ad es. acqua minerale per la clientela o cavallo a dondolo per i bambini nella sala d'attesa). Per contro, nessun rapporto può essere stabilito con la prassi medica o farmaceutica per quanto riguarda l'usanza una volta molto diffusa di fare regali, ad esempio, a fine anno (tra cui biglietti d'ingresso per appuntamenti culturali o bottiglie di vino).

Il capoverso 3 sancisce che i concorsi possono essere organizzati a condizione che ognuno dei premi in palio sia di per sé modesto e abbia un legame con la prassi medica o farmaceutica (lett. a). Di conseguenza la disposizione statuisce il divieto di vantaggi il cui valore è superiore al valore modesto e/o senza un legame con la prassi medica o farmaceutica secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera b LATer riv. anche per i premi in palio nei concorsi destinati a specialisti. Secondo la prassi seguita in

<sup>16</sup> FF 2013 1, qui pag. 81; già Boll. Uff. 2000 pag. 612 - Presa di parola di Christine Beerli per la commissione.

passato, ad esempio, non è permesso moltiplicare il valore complessivo dei premi dei concorsi istituiti per il numero (presunto) dei partecipanti. Il concorso si deve rivolgere unicamente a un pubblico di specialisti (*lett. b*) per non violare il divieto di organizzare concorsi come forma di pubblicità destinata al pubblico per i medicinali (art. 21 cpv. 1 lett. h OPuM) (cfr. anche il divieto di pubblicità destinata al pubblico per i medicinali che possono essere dispensati solo su prescrizione medica, art. 32 cpv. 2 lett. a LATer e art. 14 OPuM). Infine il capoverso 3 sancisce che la partecipazione al concorso non sia subordinata all'acquisto di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (*lett. c*). Ciò impedisce che questi premi in palio nei concorsi comportino un aumento del quantitativo di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica ed eventualmente provochino effetti indesiderati sulla loro prescrizione e dispensazione.

#### **Articolo 4 Contributi per la ricerca, l'insegnamento e l'infrastruttura**

Conformemente all'articolo 55 capoverso 2 lettera b LATer riv. non sono vantaggi indebiti, tra l'altro, i contributi per la ricerca, sempre che siano soddisfatti determinati criteri, da stabilire nella presente ordinanza. L'articolo 4 disciplina i *contributi* per la ricerca nel senso della *sponsorizzazione*, ossia vantaggi leciti che sono offerti, promessi o concessi oppure che il beneficiario ha chiesto, si è fatto promettere o ha accettato, senza convenire una controprestazione diretta. D'altro canto, per i vantaggi leciti, che sono concessi per la ricerca convenendo una controprestazione diretta (tra cui finanziamenti di terzi o ricerca su commissione), sono pertinenti le disposizioni dell'articolo 8.

Occorre quindi considerare che, secondo un'interpretazione puramente grammaticale dell'elenco esaustivo di deroghe contenuto nella legge (art. 55 cpv. 2 lett. b LATer riv.), i contributi per scopi di ricerca, di perfezionamento e di aggiornamento sono ammessi se sono soddisfatti i criteri da definire, mentre ad esempio ogni *contributo per la formazione universitaria o i progetti infrastrutturali universitari sarebbe vietato in toto*. In considerazione dei contenuti emerge tuttavia che, con la norma derogatoria, il legislatore ha voluto tenere in considerazione anche la situazione di organizzazioni tra cui ospedali e cliniche universitarie, che dipendono da contributi esterni (sponsorizzazioni) non solo per l'attività di ricerca, ma anche per la loro *attività di formazione* e i *progetti infrastrutturali*<sup>17</sup>. Questo tipo di contributo è destinato spesso a più di una delle suddette finalità, ad esempio se una cattedra sponsorizzata opera nell'ambito dell'insegnamento e della ricerca oppure se l'infrastruttura sponsorizzata per la ricerca, tra cui i locali o le apparecchiature di un laboratorio, è utilizzata anche per l'insegnamento. Ai fini dell'esecuzione la presente norma derogatoria deve essere quindi precisata nel senso che, nell'ambito dei requisiti definiti, sono leciti i contributi a favore di organizzazioni purché riguardino l'insegnamento e l'infrastruttura.

Per evitare che questi contributi vengano meno all'obiettivo perseguito, ossia la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzo di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica unicamente in base a punti di vista oggettivi secondo la prassi medica e farmaceutica, devono essere soddisfatti i seguenti criteri: prima di tutto, i contributi diretti a favore della ricerca, dell'insegnamento o dell'infrastruttura non possono essere versati agli specialisti stessi, bensì offerti, promessi o accordati solo alle organizzazioni (*lett. a*). In aggiunta agli altri criteri ciò intende impedire il condizionamento indesiderato degli specialisti mediante incentivi finanziari. La disposizione non riguarda, invece, i vantaggi messi a disposizione convenendo una controprestazione diretta. Tali vantaggi (ad es. destinati allo svolgimento di studi scientifici o sperimentazioni cliniche) sono ammessi a condizione che soddisfino i requisiti di compensi accordati per controprestazioni di pari valore secondo l'articolo 7. In combinazione con gli altri criteri, una convenzione scritta, che stabilisce l'utilizzo previsto (*lett. b*), costituisce la base del controllo da parte delle autorità volto ad accertare che l'utilizzo del contributo sia vincolato esclusivamente a uno scopo (*lett. c*). Inoltre, l'obiettivo perseguito dalla disposizione esige che gli sponsor non vincolino i fondi messi a disposizione a oneri o condizioni particolari, tra cui l'acquisto di determinati medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (*lett. d*). Il rischio di un'influenza indesiderata deve essere evitato anche trasferendo i contributi destinati alla ricerca, all'insegnamento e all'infrastruttura su un apposito conto, al quale gli specialisti che prescrivono, dispensano, usano o acquistano medicinali per conto dell'organizzazione in questione non abbiano accesso esclusivo (*lett. e*). In combinazione con l'esposizione nella propria contabilità e la pubblicazione delle liberalità in forma adeguata (ad es. pubblicazione in

<sup>17</sup> Esplicitamente FF 2013 1, qui pag. 82, in riferimento all'art. 57b cpv. 1 lett. b D-LATer

Internet) , la tenuta separata del conto garantisce che tali liberalità possano essere verificate annualmente non solo dalle autorità, ma anche dai competenti organi di revisione (*lett. f*). Questi criteri si ispirano alle raccomandazioni emesse per la categoria professionale e consolidate per il settore<sup>18</sup>. Nel loro adempimento è legittimo presumere che l'organizzazione in questione abbia adottato le misure opportune e necessarie affinché il contributo ricevuto non influenzi il comportamento in materia di prescrizione, dispensazione, utilizzo o acquisto da parte degli specialisti impiegati, anche se questo contributo è considerevolmente superiore a quanto tollerato per i singoli specialisti perché considerato «di valore modesto» ai sensi dell'articolo 3<sup>19</sup>.

#### **Articolo 5 Contributi per il perfezionamento degli specialisti**

Conformemente all'articolo 55 capoverso 2 lettera b LATer riv. non sono indebiti vantaggi neppure i contributi per scopi di perfezionamento degli specialisti, sempre che siano soddisfatti determinati criteri, da definire nella presente ordinanza. Per «perfezionamento» ai sensi dell'articolo 2 lettera f, l'articolo 5 intende, da un lato, il perfezionamento delle professioni mediche universitarie conformemente all'articolo 3 capoverso 3 della legge delle professioni mediche (LPMed; RS 811.11), dall'altro la formazione continua di tutti gli altri specialisti ai sensi dell'articolo 3 lettera a della legge sulla formazione continua (LFCo; RS 419.1). I requisiti, in base ai quali sono ammessi i contributi *per qualunque modalità e tipo* dei suddetti perfezionamenti di tutti gli specialisti, corrispondono secondo il *capoverso 1* in gran parte ai criteri applicati anche ai contributi destinati alla ricerca, all'insegnamento e all'infrastruttura (art. 4 lett. a–f). Inoltre, chi mette a disposizione i fondi non può influenzare la scelta della persona o delle persone né quella del perfezionamento cui sono concretamente destinati i contributi (*cpv. 2*). Altrimenti è ipotizzabile un contributo secondo gli articoli 3 e 6, a condizione che siano soddisfatti i requisiti enunciati in tali articoli. Infine gli specialisti, ai quali viene versato dall'apposito conto un contributo finanziario per il loro perfezionamento, devono valutare le conoscenze specialistiche così acquisite e trasmetterle all'interno della loro organizzazione (*cpv. 3*), ad esempio svolgendo relazioni o colloqui incentrati sulla trasmissione dei contenuti appresi.

#### **Articolo 6 Contributi per manifestazioni di perfezionamento o aggiornamento di specialisti**

Oltre ai criteri generali stabiliti in merito ai contributi versati non a titolo personale per tutti i tipi di perfezionamento secondo l'articolo 5, devono essere stabiliti criteri particolari per i contributi ammessi, *anche a titolo personale*, in caso di *manifestazioni* di perfezionamento e aggiornamento di specialisti che considerino le peculiarità di tali manifestazioni (le quali implicano, tra l'altro, viaggi di andata e ritorno, pernottamenti e costi elevati). Sia per il perfezionamento sia per l'aggiornamento, al di là del contributo a titolo personale nell'ambito di vantaggi di valore modesto rilevanti per la prassi medica o farmaceutica (art. 3), riveste un'estrema importanza in particolare il contributo dell'industria farmaceutica a favore di manifestazioni spesso onerose e costose, tra cui congressi o seminari. È dunque evidente che i contributi ammessi *per* le manifestazioni possono coprire soltanto i costi che insorgono *nell'ambito della manifestazione*. Di conseguenza non è ammesso, fatto salvo l'articolo 3, il contributo a favore di qualunque attività ulteriore, ad esempio altri viaggi, pernottamenti o soste intermedie durante i viaggi di andata o ritorno (ad es. «stop-over»).

Il *capoverso 1*, concretizzando l'articolo 55 capoverso 2 lettera b LATer riv., consente contributi per manifestazioni di perfezionamento o aggiornamento purché siano soddisfatti determinati criteri. Conformemente all'articolo 5, anche qui per «perfezionamento» si intende quindi, da un lato, il perfezionamento delle professioni mediche universitarie ai sensi dell'articolo 3 capoverso 3 LPMed, dall'altro la formazione continua degli altri specialisti ai sensi dell'articolo 3 lettera a LFCo. L'aggiornamento si riferisce all'aggiornamento delle professioni mediche universitarie secondo l'articolo 3 capoverso 4 LPMed. In proposito occorre osservare che i contributi possono essere legittimamente destinati solo alle manifestazioni di aggiornamento *riconosciute*, ossia solo a un perfezionamento offerto o riconosciuto dalle competenti associazioni specialistiche o professionali o dagli istituti di aggiornamento conformemente ai rispettivi regolamenti in materia di aggiornamento (ad es. quello dell'Istituto svizzero per la formazione

<sup>18</sup> Cfr. tra l'altro le direttive dell'ASSM del 29 novembre 2012 sulla collaborazione corpo medico-industria (nota 13)

<sup>19</sup> Cfr. in proposito FF 2013 1, qui pag. 85

medica [ISFM] del 25 aprile 2002, revisione 18.02.2016). È presumibile che un simile aggiornamento specialistico-scientifico riconosciuto soddisfi i requisiti in modo tale da essere considerato anche sostanzialmente idoneo a/degno di ricevere un contributo ai sensi della presente ordinanza. Per le manifestazioni di perfezionamento o aggiornamento in questo senso i contributi sono ammessi purché siano preliminarmente convenuti per scritto e gli specialisti partecipanti o le organizzazioni che li impiegano versino un contributo adeguato ai costi della manifestazione (*partecipazione ai costi*). Questa partecipazione ai costi non deve essere imperativamente versata per intero in denaro. È possibile, anche secondo l'usanza, che le controprestazioni fornite in rapporto con la manifestazione (ad es. direzione della riunione, presentazione in forma di poster o relazione) siano adeguatamente computate alla partecipazione ai costi o conteggiate con essa, tuttavia rispettando sempre i requisiti dell'articolo 7 della presente ordinanza (cfr. art. 6 cpv. 4 lett. a).

Secondo il capoverso 2, nell'interesse dell'indipendenza, gli specialisti partecipanti devono versare una partecipazione ai costi che li riguardano (direttamente, cfr. cpv. 3 lett. b seguente) di almeno un terzo per eventuali quote di partecipazione (*lett. a*), viaggi di andata e ritorno (*lett. b*), pernottamenti e prestazioni di vitto (*lett. c*) nonché programmi informali di rilevanza assolutamente secondaria (*lett. d*). La regolazione riprende parzialmente disposizioni d'esecuzione attuali (art. 11 cpv. 1 OPuM). Inoltre si orienta in particolare alla prassi di lunga data e pubblicata di Swissmedic applicabile all'articolo 33 LATer e agli standard (minimi) delle associazioni settoriali o professionali.

Per programma di contorno ai sensi della presente ordinanza si intendono tutte le offerte di una manifestazione di perfezionamento o aggiornamento che non sono indispensabili ai fini della partecipazione alla manifestazione. In tal modo il programma di contorno si distingue, da un lato, come *componente di una manifestazione* rispetto a tutte le attività estranee alla manifestazione, di per sé non idonee a ricevere un contributo, in particolare antecedenti o successive a una manifestazione (altri viaggi ecc.). Dall'altro lato, *nell'ambito di una manifestazione* il programma di contorno non indispensabile ai fini della partecipazione alla manifestazione (*lett. d*) si contrappone, tra l'altro, al pernottamento e alle prestazioni di vitto (indispensabili) (*lett. c*). Nei vigenti articoli 4 lettera f e 11 capoverso 1 OPuM viene utilizzato «spese di rappresentanza» (nella versione tedesca «Repräsentationsaufwand», in quella francese «hospitalité»). Il termine «Repräsentationsaufwand» figura anche negli articoli 94 e 95 della versione tedesca della direttiva 2001/83/CE, ma nell'articolo 95 è utilizzato «Bewirtung» (le versioni italiana, francese e inglese utilizzano invece sempre lo stesso termine, ossia «ospitalità», «hospitalité» e «hospitality»). La nozione sinora utilizzata di «spese di rappresentanza» non definisce in modo sufficientemente chiaro quali prestazioni siano incluse, in particolare non indica se sono intese anche le spese imprescindibili per partecipare, ad esempio, a un congresso di più giorni all'estero (tra cui il pernottamento e i pasti). Nella trasposizione delle pertinenti disposizioni nella presente ordinanza (cfr. 1.2.1 precedente) il termine è sostituito con «programma di contorno», come figura ad esempio nelle menzionate direttive dell'ASSM sulla collaborazione corpo medico-industria. In tal modo è chiaro che un programma di contorno non è indispensabile ai fini della partecipazione a una manifestazione di perfezionamento o di aggiornamento, ossia deve essere chiaramente distinto dalla parte specialistica della manifestazione (programma scientifico). Ai sensi della presente ordinanza i programmi informali comprendono tutte le offerte di una manifestazione non necessarie alla partecipazione alla parte specialistica, ad esempio gli eventi di carattere culturale, sociale, turistico o sportivo. Secondo la portata e i contenuti della manifestazione, vi rientrano anche gli eventi di natura culinaria che vanno al di là delle prestazioni di vitto indispensabili, ad esempio i banchetti o le degustazioni.

Secondo il capoverso 3 è vietato eludere queste disposizioni con il rimborso totale o parziale della partecipazione ai costi versata (*lett. a*). Non è altresì ammessa l'assunzione di costi indiretti per la partecipazione alla manifestazione, tra cui le assenze per lavoro e i costi d'esercizio (*lett. b*). Questi costi, purché riguardino le prestazioni fornite nell'ambito dell'assicurazione sociale malattie, sono considerati e indennizzati per i medici mediante la convenzione tariffale Tarmed. Inoltre, i costi sostenuti a fronte dei programmi informali, che non sono di rilevanza assolutamente secondaria in riferimento alla parte specialistica della manifestazione (programma scientifico), sono interamente a carico degli specialisti partecipanti (*lett. c*). Un programma di contorno può non essere di rilevanza assolutamente secondaria ad esempio dal punto di vista finanziario, temporale e/o a livello di contenuti (ad es. se viene offerto un

programma di contorno eccessivamente vasto). Gli standard del settore e le norme professionali pertinenti forniscono, tra l'altro, una serie di indicazioni, ad esempio in merito all'entità e al contenuto, da cui è possibile evincere quando un programma di contorno non è più «di rilevanza assolutamente secondaria» rispetto alla parte specialistica. Ciò riguarda in ogni caso i programmi informali che coincidono o si accavallano con la parte specialistica. Infine, gli eventuali accompagnatori devono pagare personalmente tutte le spese che li riguardano direttamente (*lett. d*). In alcuni casi potrebbe non essere chiaro quali spese spettino allo specialista partecipante e quali all'accompagnatore. In particolare si tratta delle spese dell'albergo, se lo specialista e il suo accompagnatore pernottano nella stessa camera, come dovrebbe avvenire di norma, pertanto il sovrapprezzo è esiguo o non viene applicato. Se genera meno costi di quelli che sarebbero imputabili a un altro specialista partecipante, l'accompagnatore deve quindi pagare solo questi costi (di minore entità), non tutti i costi di un altro specialista partecipante.

Infine, secondo il capoverso 4 è possibile rinunciare alla partecipazione ai costi a condizione che lo specialista partecipante fornisca una controprestazione di uguale valore, indennizzabile secondo i requisiti dell'articolo 7 (*lett. a*). In ottemperanza alle direttive pertinenti e conformemente alla prassi interpretativa sinora seguita riguardo all'articolo 33 LATer<sup>20</sup> per le manifestazioni di perfezionamento e aggiornamento di breve durata (ossia fino a un massimo di mezza giornata lavorativa e senza pernottamento sul posto), è possibile rinunciare alla partecipazione ai costi (*lett. b*).

### **Articolo 7            Compensi per controprestazioni di uguale valore**

Non sono vantaggi indebiti, quindi sono ammessi, i compensi accordati per controprestazioni di uguale valore secondo i requisiti di cui al capoverso 1. Questa disposizione corrisponde ai criteri stabiliti dalla prassi attuale concernente l'ammissione dei compensi per controprestazioni equivalenti.<sup>21</sup> Mediante una convenzione preliminare scritta tali prestazioni e il relativo compenso devono essere stabiliti nel modo più preciso possibile, ossia in base a criteri oggettivi ricostruibili (*lett. a*). Il compenso deve essere versato mediante un pagamento separato o conteggiandolo con le prestazioni del beneficiario della controprestazione (cfr. ad es. l'art. 6 cpv. 4 lett. a). Non è ammesso il compenso di prestazioni che non causano alcun onere ulteriore allo specialista o all'organizzazione (*lett. b*), poiché devono essere fornite comunque nell'ambito dell'attività professionale conforme alla legge (per adempiere gli obblighi di diligenza) o in base a prescrizioni di diritto pubblico, ad esempio in merito agli obblighi riguardanti la farmacovigilanza (cfr. art. 59 cpv. 3 LATer riv.). Non è lecito neppure rifondere un compenso più volte, poiché la controprestazione è già stata o è remunerata altrimenti (*lett. c*), ad esempio mediante lo stipendio nel caso degli specialisti impiegati oppure fatturandolo alla clientela o alle rispettive assicurazioni per gli specialisti liberi professionisti. È altresì vietato indennizzare un onere che comporti un'utilità diretta agli specialisti o alle organizzazioni (*lett. d*). In particolare ciò si verifica se gli specialisti possono farsi computare il relativo onere al loro perfezionamento o aggiornamento obbligatorio oppure l'onere semplifica i loro processi operativi, come nel caso della trasmissione elettronica di ricette mediche. La remunerazione di prestazioni che in se usufruiscono agli specialisti stessi, non è compatibile con il divieto di vantaggi indebiti, come non lo sono la compensazione di obblighi legali (lett. b) o le prestazioni remunerate in altri modi (lett. c). Infine la controprestazione, in termini di entità e onere causato, deve corrispondere approssimativamente al valore del compenso, ossia essere proporzionata ad esso (*lett. e*). In altre parole, le controprestazioni che possono essere preparate e fornite nell'ambito della normale attività professionale devono essere indennizzate in misura inferiore rispetto a quelle che richiedono un onere ulteriore al di fuori di questa attività. Il compenso deve altresì tenere in considerazione l'impegno causato dalla controprestazione rispetto all'attività quotidiana nel proprio studio o nella propria organizzazione e fino a che punto lo specialista può essere ritenuto responsabile o, addirittura, è chiamato a rispondere della sua qualità (ad es. per le attività di perizia), o invece se, per una prestazione fornita non correttamente, si debba eventualmente temere soltanto una perdita di reputazione.

Il capoverso 2 elenca esempi di controprestazioni, che possono essere indennizzate nel rispetto dei requisiti di cui al capoverso 1. La lettera a concretizza l'esempio di controprestazioni espressamente menzionato all'articolo 55 capoverso 2 lettera c LATer riv. per le ordinazioni e le forniture di agenti terapeutici. Purché siano soddisfatti i summenzionati requisiti, in linea di principio sono ammessi anche i

<sup>20</sup> Swissmedic Journal 1/2006 pag. 20 («Zusammenfassung / Schlussfolgerungen») e pag. 39 (n. IV.3.5.a).

<sup>21</sup> Swissmedic Journal 1/2006 pag. 44 (n. IV.4.2)

compensi nell'ambito di rapporti di mandato (*lett. b*). In conformità all'articolo 5 capoverso 5 P-OPuM, i rapporti di esperienza pratica in virtù dei quali può essere versato un compenso devono essere pubblicati in media specializzati scientificamente riconosciuti (*lett. c*). In caso contrario queste relazioni non imposte dalla legge, più precisamente le verifiche dei risultati a posteriori organizzate su iniziativa di un'azienda farmaceutica, non offrono di regola un grande interesse scientifico e sono per lo più motivate da considerazioni di ordine commerciale<sup>22</sup>. Per lo stesso motivo la partecipazione a comitati di consulenza, workshop o ricerche di mercato può essere indennizzata soltanto purché non siano svolti a fini pubblicitari (*lett. d*). Non sono ammessi compensi nell'ambito dell'effetto pubblicitario della manifestazione per determinati medicinali (cfr. art. 2 lett. a OPuM). In proposito occorre altresì considerare che la partecipazione a queste manifestazioni è di norma un po' meno impegnativa per gli specialisti rispetto alla loro attività quotidiana e non è soggetta alla responsabilità civile. Tali circostanze devono essere considerate nel definire l'ammontare del compenso, da ridurre rispetto alle aliquote consuete.

## Articolo 8 Sconti e rimborsi

Ai sensi dell'articolo 55 capoverso 2 lettera d LATer riv. non sono vantaggi indebiti gli sconti o i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici, sempre che non influiscano sulla scelta del trattamento. Gli sconti possono essere accordati in diverse forme, ad esempio come riduzione del prezzo di vendita o dell'importo della fattura nell'ambito di una determinata fornitura di prodotti mediante un importo fisso o in percentuale del prezzo lordo (*sconto*), oppure come rapporto tra il quantitativo fornito e il quantitativo effettivamente da pagare, come spesso accade per i prodotti che non figurano nell'elenco delle specialità (sconto sulla quantità, chiamato anche sconto in merce o bonus sui prodotti). Una forma particolare di sconto è il *rimborso*, che è accordato a posteriori, ossia alla fine di un determinato periodo (mese, anno) sulle rispettive forniture o fatture. Per i medicinali a carico delle casse malati si fa spesso riferimento nelle transazioni al prezzo ex-factory figurante nell'elenco delle specialità (ES) dell'UFSP. Per i medicinali che non figurano nell'elenco delle specialità la formazione del prezzo segue le regole del mercato. Come standard può essere calcolato il prezzo al quale un produttore solitamente offre un determinato prodotto ai suoi acquirenti. Lo sconto rappresenta quindi la differenza tra il prezzo standard di un prodotto e il prezzo effettivamente pagato nell'ambito di una transazione. Secondo la concezione delle ordinanze di esecuzione della LAMaI che si orienta al canale di distribuzione «classico» produttore/importatore – grossista – specialista autorizzato a prescrivere o dispensare medicinali rispettivamente organizzazione (ospedale, istituto), il prezzo standard corrisponde al prezzo ex-factory secondo l'ES, a condizione che il medicamento sia ritirato dal produttore o dall'importatore (fornitura dalla rampa o dal deposito in Svizzera; cfr. art. 67 OAMaI). Ciò significa che le forniture, effettuate al prezzo ex-factory o a un prezzo solo di poco superiore, includono già di norma uno sconto, se non sono effettuate a un grossista che ritira i prodotti dal produttore o dall'importatore (oppure ne paga il trasporto). Ciò riguarda in particolare gli specialisti e le organizzazioni di cui all'articolo 2 lettere a e b della presente ordinanza, se si fanno consegnare i medicinali direttamente dal produttore o dall'importatore. Gli specialisti o le organizzazioni che, in qualità di acquirenti, forniscono determinate prestazioni proprie possono eventualmente compensare lo sconto concesso, ad esempio assumendosi determinate mansioni del produttore o dell'importatore nella logistica (cfr. in proposito il precedente commento all'art. 7 cpv. 2 lett. a).

Il capoverso 1 concretizza la norma di legge concernente il divieto di vantaggi (art. 55 cpv. 1 LATer riv.) in relazione agli *sconti o i rimborsi* ammessi. Come previsto dal legislatore tramite la definizione dei destinatari, il divieto di vantaggi indebiti vale unicamente per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (cfr. commenti all'art. 1 OITAT), poiché per il momento si rinuncia a estendere la norma ad altre categorie di agenti terapeutici (cfr. art. 55 cpv. 3 LATer riv.). Di conseguenza non sono sottoposti al divieto di vantaggi gli sconti o i rimborsi senza alcun nesso con medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica, vale a dire sconti o i rimborsi accordati esclusivamente all'acquisto di medicinali non soggetti a prescrizione medica e/o di dispositivi medicali presso delle ditte che producono o smerciano unicamente tali prodotti. D'altronde, la scelta di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica può essere tuttavia influenzata anche accordando sconti e rimborsi su medicinali non soggetti

<sup>22</sup> Cfr. in proposito FF 2013 1, qui pag. 80

all'obbligo di prescrizione medica e su dispositivi medici. Il legislatore ha perciò limitato i vantaggi ammessi agli sconti e ai rimborsi nell'ambito d'acquisti di agenti terapeutici.<sup>23</sup> Tali vantaggi sono ammessi, purché gli sconti e i rimborsi non abbiano alcun influsso sulla scelta del trattamento (cfr. art. 55 cpv. 2 let. d LATer riv.). La scelta del trattamento può risultare influenzata, ad esempio, se un medicamento soggetto all'obbligo di prescrizione medica viene prescritto, dispensato o usato benché nessun trattamento con un medicamento risulti opportuno oppure se questo viene prescritto o usato in misura eccessiva o in sostituzione di un altro medicamento, che sarebbe più indicato. L'influenza sulla scelta del trattamento deve essere esclusa in particolare se i clienti degli specialisti o delle organizzazioni beneficiano degli sconti e dei rimborsi direttamente o indirettamente. In questo caso gli specialisti o le organizzazioni in questione non derivano dagli sconti o dai rimborsi un vantaggio materiale diretto che possa influenzare il comportamento al momento della prescrizione, della dispensazione, dell'utilizzo o dell'acquisto dei medicinali. In ultima istanza sono i clienti a beneficiare del vantaggio, il che è auspicabile dato che permette di abbassare il prezzo dei medicinali soggetti a prescrizione medica per chi deve sopportarne i costi (assicuratori malattie, pazienti).

L'attribuzione degli sconti conseguiti può tuttavia comportare un onere per gli specialisti. Le reti di medici, per esempio, hanno interesse, a causa dei contratti che hanno concluso con gli assicuratori malattia, a fornire ai loro pazienti medicinali a prezzi più convenienti. A questo scopo cercheranno di concludere contratti di fornitura con produttori selezionati. Per ottenere condizioni per quanto possibile interessanti, devono indicare al produttore di loro scelta quanti dei suoi prodotti sono stati prescritti e venduti. Per poterlo fare, è necessario registrare i dati di vendita di tutti i fornitori di prestazioni (medici, farmacie) che hanno venduto i medicinali prescritti dalla rete di medici. Nella pratica questa procedura è risultata talvolta alquanto onerosa, pertanto il disegno del Consiglio federale prevedeva che tale onere e quello per la negoziazione dei contratti sui ribassi – per quanto documentati – debbano poter essere adeguatamente dedotti in modo che gli sconti relativi siano da trasferire solo proporzionalmente (art. 57c cpv. 1 lett. c D-LATer). Si voleva creare così un incentivo affinché gli specialisti si impegnino anche in futuro, e maggiormente, a spuntare condizioni di vendita quanto più vantaggiose per i loro clienti. In questa ottica il Parlamento ha compiuto un passo avanti creando, non nella LATer bensì nella LAMal, un nuovo articolo 56 cpv. 3<sup>bis</sup> in base al quale, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti, l'assicuratore e il fornitore di prestazioni possono mediante convenzione derogare all'obbligo di far usufruire il debitore della remunerazione integralmente degli sconti (cfr. in proposito il punto 3.2 seguente). Tale possibilità è fatta salva nella presente ordinanza.

D'altra parte, secondo il capoverso 2 gli *sconti in merce* (consegna di una quantità di merce superiore a quella pagata) non sono ammessi. Dato che non sono considerati come sconti o rimborsi, non rientrano nella categorie di eccezioni al divieto di vantaggi.<sup>24</sup> Il divieto di praticare sconti in merce corrisponde alle disposizioni vigenti nei Paesi limitrofi e diminuisce gli incentivi a utilizzare più medicinali di quelli necessari. Facilita inoltre l'applicazione del principio della trasparenza per gli sconti accordati e ricevuti. Di conseguenza, gli sconti in merce possono essere trasferiti a vantaggio dei consumatori solo facendosi carico di un onere sproporzionato e, come ribassi sui prezzi, potrebbero piuttosto comportare accumuli di merce. Ciò sarebbe in contraddizione con lo scopo della legge di contribuire a un uso moderato degli agenti terapeutici (art. 1 cpv. 2 lett. b LATer). Gli sconti in merce potrebbero essere inoltre utilizzati per eludere le prescrizioni sui campioni (cfr. il seguente art. 9). Infine, il divieto degli sconti in merce intende impedire anche che all'acquisto di agenti terapeutici, compresi i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica e i dispositivi medici, siano forniti gratuitamente medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica o che la scelta di medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica ne sia influenzata.

<sup>23</sup> Cfr. FF 2013 1, qui pag. 82 seg. (ad let. c)

<sup>24</sup> Cfr. in proposito e ulteriormente FF 2013 1, qui 20, 44 und 82 seg. (ad let. c); cfr. anche Swissmedic Journal 02/2010 pag. 108. L'aggiunta gratuita di un medicamento nell'ambito di un acquisto di un altro medicamento a partire di una certa quantità minima viola il divieto di vantaggi dell'art. 33 LATer.

## **Articolo 9 Campioni**

Il divieto di vendere campioni (art. 10 cpv. 2 lett. c OPuM) è trasposto nella presente ordinanza dall'OPuM come norma d'esecuzione dell'articolo 33 LATer e dell'articolo 55 LATer riv.. I campioni di medicinali (campioni non destinati alla vendita) devono essere distinti dagli sconti in merce (buoni merce) e, a differenza di questi, sono compatibili – entro limiti precisi – con il divieto di vantaggi di cui all'articolo 55 LATer riv..<sup>25</sup> La loro gratuità non è legata, a differenza di quanto avviene per gli sconti in merce, alla condizione di aver pagato una parte della fornitura.. A causa della loro notevole rilevanza pratica, degli abusi riscontrati e del divieto degli sconti in merce, a loro apparentemente affini, i campioni di medicinali (campioni non destinati alla vendita) devono continuare a essere inclusi in una disposizione che, conformemente agli usi e alle normative internazionali, garantisca che servano esclusivamente allo scopo per il quale vengono prodotti, vale a dire permettere agli specialisti di raccogliere le prime esperienze pratiche. Se l'attuale disposizione dei campioni di medicinali concretizza il divieto in materia di pubblicità (art. 32 cpv. 1 lett. b LATer: divieto di pubblicità suscettibile di indurre a un uso eccessivo, abusivo o inappropriato di medicinali), sarà mantenuta all'articolo 10 OPuM. Se concretizza il divieto di vantaggi (art. 33 LATer / art. 55 LATer riv.) sarà trasposta nell'articolo 9 della presente ordinanza (divieto di vendita).

## **Articolo 10 Trasparenza**

Conformemente all'articolo 56 capoverso 1 LATer riv., tutti gli sconti e i rimborsi accordati all'acquisto di agenti terapeutici devono figurare in modo chiaramente comprensibile nelle fatture e nei libri di commercio e resi noti su richiesta: all'osservanza di questa disposizione sono tenuti tanto gli acquirenti (ospedali, case di riposo e di cura, medici e farmacisti ecc.) quanto i produttori e distributori (produttori, aziende distributrici, grossisti e negozi al dettaglio ecc.). La disposizione è precisata al capoverso 1 nel senso che devono essere resi noti all'UFSP, che è l'ufficio competente. Qui non si impone un disciplinamento ulteriore a livello di ordinanza, poiché la norma di legge non necessita di essere concretizzata ulteriormente.

Al capoverso 2 il Consiglio federale prevede eccezioni all'obbligo di trasparenza per determinate categorie di agenti terapeutici che comportano rischi esigui (cfr. art. 56 cpv. 3 LATer riv.). Sia i medicinali della categoria di dispensazione E che sono in vendita libera (cfr. art. 23 cpv. 2 LATer) sia i dispositivi medici, che in base alla classificazione secondo la pertinente direttiva 93/42/CE rientrano nella classe I corrispondente alla soglia più bassa (cfr. art. 45 cpv. 3 LATer in combinato disposto con gli art. 1 e 5 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici [ODmed]), implicano un rischio piuttosto limitato per la salute, pertanto sono esclusi dall'obbligo di trasparenza.

## **Articolo 11 Violazioni delle disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza**

La disposizione riprende il disciplinamento in vigore per le vigenti disposizioni di esecuzione dell'articolo 33 LATer (art. 24 OPuM) e lo sancisce anche per la presente ordinanza, includendo le ampliate autorizzazioni a notificare le constatazioni alle autorità competenti secondo l'articolo 59 capoverso 7 LATer riv.. In proposito occorre osservare che il termine «organizzazioni» all'articolo 59 capoverso 7 LATer riv. è utilizzato in senso più ampio di quanto avviene nelle norme concernenti il principio dell'integrità (art. 55 LATer riv. e presente ordinanza), ossia include le aziende che producono e smerciano agenti terapeutici. Di conseguenza anche gli impiegati di queste aziende sono autorizzati a notificare all'UFSP eventuali violazioni del principio dell'integrità e dell'obbligo di trasparenza (art. 55 e 56 LATer riv.) (cfr. sull'argomento il messaggio, FF 2013, pag. 89 seg.)<sup>26</sup>.

## **Articolo 12 Misure di controllo interne**

In conformità all'articolo 25 OPuM, l'articolo 12 sancisce che chi fabbrica e smercia agenti terapeutici ai quali si applicano le disposizioni della presente ordinanza designi una persona responsabile dell'integrità e della trasparenza (cpv. 1). In linea di principio questa persona ha gli stessi obblighi della persona responsabile della pubblicità di cui all'articolo 25 OPuM (cpv. 2). In base alle disposizioni pertinenti sulla tenuta e la conservazione dei libri di commercio secondo l'articolo 958f capoverso 1 del Codice delle

<sup>25</sup> Cfr. FF 2013 1, qui 84 seg. (ad let. d)

<sup>26</sup> Cfr. sull'argomento FF 2013 1, qui pag. 89 seg.

obbligazioni (CO; RS 220) nonché al termine di prescrizione previsto dal Codice penale in caso di violazioni del principio d'integrità (art. 86 cpv. 1 lett. h LATer riv. in combinato disposto con l'art. 97 lett. c CP) è tuttavia opportuno un termine di conservazione più lungo, in occorrenza dieci anni (cpv. 2 lett. e; cfr. invece l'art. 25 cpv. 3 lett. e OPuM).

## 3.2 Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

### Articolo 76a Convenzione concernente la ripercussione non integrale degli sconti

#### *Forma e contenuto della convenzione*

Conformemente all'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> LAMal riv. gli assicuratori e i fornitori di prestazioni hanno ora la possibilità di convenire per i medicinali, i mezzi e gli oggetti che gli sconti concessi non siano ripercossi integralmente. Se l'assicuratore e il fornitore di prestazioni concludono una convenzione in tal senso, devono osservare che oltre il 50 per cento dello sconto accordato sia effettivamente ripercosso al debitore della remunerazione<sup>27</sup>.

L'UFSP è autorizzato a prendere visione della convenzione e le parti devono dimostrare che la quota non ripercossa dello sconto è utilizzata per migliorare la qualità del trattamento, pertanto al capoverso 1 è previsto che la convenzione debba essere conclusa per scritto. Una convenzione orale in merito alla ripercussione non integrale degli sconti ostacolerebbe l'attuazione dell'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> LAMal riv.

Possono essere trattenuti soltanto gli sconti e i rimborsi ammessi secondo l'articolo 55 LATer riv. e figuranti nei giustificativi e nelle fatture nonché nei libri di commercio delle persone e delle organizzazioni che vendono i medicinali e di quelli che li acquistano secondo l'articolo 56 LATer riv.. Dal momento che le riduzioni possono verificarsi non solo sotto forma di sconti e rimborsi, ma anche ad esempio come partecipazione alla cifra d'affari annuale, le parti alla convenzione devono stabilire il tipo e l'entità dello sconto nonché le modalità di una documentazione trasparente nei giustificativi e nelle fatture (cpv. 1 lett. a).

Le parti alla convenzione devono inoltre fornire indicazioni sullo scopo d'impiego dello sconto non ripercosso, compreso l'obiettivo del miglioramento (cpv. 1 lett. b).

#### *Miglioramento della qualità*

L'articolo 77 OAMal prevede che i fornitori di prestazioni o le loro organizzazioni elaborino concetti e programmi in materia di requisiti inerenti la qualità delle prestazioni e la promozione della qualità. Le modalità d'esecuzione (controllo dell'osservanza, conseguenze dell'inosservanza dei requisiti in materia di qualità, finanziamento) sono disciplinate nelle convenzioni tariffali o nelle specifiche convenzioni relative alla garanzia della qualità, stipulate con gli assicuratori o le loro organizzazioni. Affinché gli sconti non ripercossi siano impiegati nel modo più efficiente ed economico possibile, le convenzioni tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni devono poter essere coordinate con le convenzioni relative alla garanzia della qualità che i partner tariffali stipulano secondo l'articolo 77 OAMal. Ai sensi dell'articolo 76a le pertinenti regole devono essere contenute nella convenzione (cpv. 1 lett. e).

È inoltre previsto che le parti alle convenzioni debbano indicare come e quando spiegano fino a che punto l'impiego degli sconti non attribuiti abbia contribuito a un quantificabile miglioramento della qualità del trattamento. Le modalità della prova del miglioramento della qualità del trattamento devono essere stabilite nella convenzione e devono seguire metodi scientifici, che corrispondono agli standard e alle direttive attuali (cpv. 1 lett. c). Inoltre le parti alla convenzione devono definire le modalità del resoconto all'UFSP (cpv. 1 lett. d).

I fondi non ripercossi devono essere in primo luogo utilizzati a favore di programmi di portata nazionale. Il coordinamento di questi programmi può essere affidato a organizzazioni esistenti, tra cui la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera o un'altra organizzazione impegnata nel miglioramento della qualità. Il mancato utilizzo dei fondi non ripercossi a favore di programmi nazionali dovrà essere motivato nel rapporto da sottoporre all'UFSP. La motivazione deve essere giustificata in modo fondato dai risultati

---

<sup>27</sup> Cfr. le prese di parola del CN Steiert del 15 marzo 2016 ([Boll.uff. 2016 N 371](#)) e del CS Maury Pasquier del 16 marzo 2016 ([Boll. uff. 2016 S 210](#)) sulla richiesta della Conferenza di conciliazione

della valutazione effettuata dai singoli fornitori di prestazioni. Inoltre, i requisiti riguardanti la prova devono essere gli stessi applicati all'impiego a favore di un programma nazionale (cpv. 2).

#### *Divulgazione della convenzione*

L'articolo 56 capoverso 3<sup>bis</sup> LAMal riv. non prevede l'obbligo di approvazione della convenzione, che deve essere tuttavia sottoposta all'UFSP su sua richiesta. Per consentire all'UFSP di espletare il suo compito di controllo conformemente all'articolo 82a LAMal riv., l'articolo 76a capoverso 3 deve prevedere che l'assicuratore e il fornitore di prestazioni debbano informare l'UFSP senza indugio di eventuali convenzioni stipulate.

### **Articolo 76b Rapporto all'UFSP**

#### *Rapporto all'UFSP*

Gli assicuratori devono fare rapporto all'UFSP in merito all'osservanza delle convenzioni di cui all'articolo 76a presentando i rapporti senza indugio dopo la cessazione della convenzione. Ciò intende garantire che l'UFSP possa espletare rapidamente il suo compito di controllo di cui all'articolo 82a LAMal riv. e che eventuali decisioni non siano emanate soltanto anni dopo la cessazione della convenzione. Se le convenzioni contengono programmi pluriennali, dovranno essere sottoposti all'UFSP rapporti intermedi nell'anno successivo a quello della cessazione della convenzione al più tardi entro la metà dell'esercizio (cpv. 1).

#### *Prova del miglioramento della qualità*

Il rapporto deve contenere la prova che gli sconti non ripercossi sono stati impiegati per migliorare la qualità. Inoltre dovrà essere fatto rapporto anche sui miglioramenti ottenuti in termini di qualità del trattamento in base agli obiettivi convenuti. La valutazione del miglioramento della qualità del trattamento deve essere svolta da un'organizzazione economicamente indipendente. Nel resoconto le parti devono vigilare affinché l'entità e il contenuto siano idonei a dimostrare il miglioramento della qualità del trattamento. I rapporti finali e i rapporti intermedi devono illustrare quindi almeno la qualità del trattamento all'inizio della convenzione, l'obiettivo di miglioramento, i metodi scientifici applicati conformemente agli standard e alle direttive riconosciute e i miglioramenti conseguiti nella qualità del trattamento (cpv. 2 e 3).

Se un rapporto presentato non soddisfa i suddetti requisiti, la prova di cui all'articolo 76b capoverso 1 sarà considerata come non fornita. In questo caso l'Ufficio federale della sanità pubblica verifica le conseguenze giuridiche ai sensi dell'articolo 82a e dell'articolo 92 capoverso 2 LAMal riv.

### **Entrata in vigore**

La data dell'entrata in vigore sarà stabilita al termine della procedura di consultazione.