



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

del 10 aprile 2019

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 sotto la propria responsabilità, acquistano a tale scopo medicinali soggetti a prescrizione oppure concorrono a deciderne l'acquisto;
- b. *organizzazioni*: persone giuridiche di diritto privato o pubblico, nonché società e ditte individuali che impiegano specialisti.

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 accor-

RS 812.214.31

¹ RS 812.21

dati a specialisti per un valore complessivo massimo di 300 franchi annui per specialista.

² Un vantaggio è rilevante per la prassi medica o farmaceutica se ha un rapporto diretto con l'esercizio della professione dello specialista o ne beneficia direttamente la clientela dello specialista.

³ Vincite e premi nell'ambito di concorsi sono ammessi soltanto se:

- a. consistono di un vantaggio di valore modesto e sono rilevanti per la prassi medica o farmaceutica;
- b. il concorso si rivolge esclusivamente alla cerchia dei destinatari della pubblicità professionale ai sensi dell'articolo 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001² sulla pubblicità dei medicinali (OPuM); e
- c. la partecipazione al concorso non è vincolata all'acquisto di medicinali soggetti a prescrizione.

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 a prescrizione;
- 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.

Art. 5 Contributi per il perfezionamento professionale o l'aggiornamento degli specialisti

¹ Sono ammessi come contributi per il perfezionamento professionale o l'aggiornamento 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 L'organizzazione deve decidere indipendentemente in merito alla modalità e al tipo di perfezionamento professionale o aggiornamento nonché agli specialisti partecipanti.

² RS 812.212.5

Art. 6 Contributi per la partecipazione a manifestazioni di perfezionamento professionale o aggiornamento di specialisti

¹ I contributi per la partecipazione a manifestazioni di perfezionamento professionale o aggiornamento di 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 versata una partecipazione ai costi che lo riguardano pari ad almeno un terzo per ogni specialista che partecipa a una manifestazione di aggiornamento e ad almeno un quinto per ogni specialista che partecipa a una manifestazione di perfezionamento professionale per:

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

³ 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, escluso l'eventuale vitto che segue la parte specialistica, non supera la mezza giornata lavorativa.

⁴ 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 collaterali che, in riferimento alla parte specialistica della manifestazione, non sono di rilevanza chiaramente secondaria;
- d. l'assunzione delle spese di viaggio, pernottamento, vitto o programmi collaterali di accompagnatori degli specialisti partecipanti, anche se gli accompagnatori sono a loro volta specialisti.

Art. 7 Compensi per controprestazioni di uguale valore

¹ Sono ammessi come compensi accordati per controprestazioni di uguale valore di specialisti od 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; e
- b. sono proporzionati alla controprestazione.

² Nel quadro di un colloquio specialistico è esclusa dall'obbligo di cui al capoverso 1 lettera a l'assunzione di spese di vitto fino a un massimo di 100 franchi.

³ In particolare, non possono essere compensate le prestazioni che uno specialista o un'organizzazione fornisce:

- a. per sé;
- b. in adempimento di obblighi di legge; o
- c. in cambio di altra remunerazione.

⁴ I compensi di cui al capoverso 1 sono ammessi in particolare per:

- a. controprestazioni all'acquisto di medicinali soggetti a prescrizione, 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 a ricerche di mercato, purché non abbiano un fine pubblicitario.

Art. 8 Sconti

¹ Uno sconto di prezzo corrisponde alla differenza fra il prezzo standard di un prodotto e il prezzo effettivamente pagato nel quadro di una transazione. In particolare, per i medicinali che figurano nell'elenco delle specialità è considerato sconto di prezzo un prezzo effettivamente pagato inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna.

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

Art. 9 Campioni

I campioni ai sensi dell'articolo 10 OPuM³ non possono essere venduti dagli specialisti che li hanno ricevuti.

³ RS 812.212.5

Sezione 3: Trasparenza

Art. 10

¹ Tutti gli sconti di prezzo e i rimborsi accordati per l'acquisto di agenti terapeutici a persone od organizzazioni che li prescrivono, li dispensano, li usano o li acquistano a tale scopo devono essere resi noti su richiesta all'Ufficio federale della sanità pubblica.

² L'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 56 LATer non si applica all'acquisto di medicinali in vendita libera (categoria di dispensazione E) e dei dispositivi medici classici della classe I conformemente all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE⁴ concernente i dispositivi medici.

Sezione 4: Controllo

Art. 11

Chi fabbrica o smercia agenti terapeutici ai quali si applicano le disposizioni concernenti l'integrità e la trasparenza deve:

- a. designare una persona che fornisca su richiesta all'Ufficio federale della sanità pubblica tutte le informazioni e i documenti richiesti;
- b. conservare tutte le convenzioni stipulate con specialisti e organizzazioni conformemente alla presente ordinanza per dieci anni dall'ultimo impiego;
- c. 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. 12 Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

Art. 13 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2020.

10 aprile 2019

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

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.

Allegato
(art. 12)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 17 ottobre 2001⁵ sulla pubblicità dei medicinali

Art. 4 lett. f, 10 cpv. 3 e 11

Abrogati

2. Ordinanza del 27 giugno 1995⁶ sull'assicurazione malattie

Art. 76a Ripercussione dello sconto

¹ Il fornitore di prestazioni deve indicare nella fattura secondo l'articolo 42 della legge lo sconto di cui all'articolo 56 capoverso 3 della legge e farne usufruire il debitore della remunerazione.

² Se gli sconti sono già considerati nel calcolo delle tariffe e dei prezzi della corrispondente prestazione tramite costi inferiori, non devono più essere esposti separatamente nel quadro della fatturazione.

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

¹ Le convenzioni secondo l'articolo 56 capoverso 3^{bis} della legge sono stipulate in primo luogo fra le associazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori.

² Le convenzioni concernenti la ripercussione non integrale degli sconti secondo l'articolo 56 capoverso 3^{bis} della legge devono essere stipulate 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.

³ I fondi non ripercossi sono utilizzati in primo luogo a favore di programmi di portata nazionale volti a migliorare la qualità del trattamento.

⁵ RS 812.212.5

⁶ RS 832.102

⁴ Gli assicuratori e i fornitori di prestazioni devono informare l'UFSP senza indugio in merito alle convenzioni stipulate.

Art. 76c Rapporto all'UFSP

¹ Gli assicuratori fanno rapporto all'UFSP in merito all'osservanza della convenzione di cui all'articolo 76b. 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 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 standard o linee guida riconosciuti.

