

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

del 10 aprile 2019 (Stato 1° gennaio 2020)

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 accordati 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.

RU 2019 1395

¹ RS 812.21

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.

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 RS 812.212.5

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.

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

³ RS 812.212.5

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.

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:

...⁵

⁵ Le mod. possono essere consultate alla RU **2019** 1395.