

Ai soci di Swiss Medtech

Avviso sulle disposizioni sulla trasparenza ai sensi della Legge sugli agenti terapeutici (LATER) e dell'Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT): sconti e rimborsi

La Legge sugli agenti terapeutici LATER regola la gestione dei dispositivi medici in Svizzera, soprattutto relativamente a omologazione, fabbricazione, distribuzione, sicurezza e protezione dagli abusi. L'Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici OITAT integra la LATER e concretizza le disposizioni sull'integrità e la trasparenza. LATER e OITAT insieme intendono garantire che gli agenti terapeutici e i dispositivi medici vengano immessi sul mercato in modo sicuro, efficace e a condizioni eque.

L'OITAT è al momento in fase di revisione al fine di adeguare le disposizioni alle circostanze attuali del mercato degli agenti terapeutici, soprattutto nel settore della tecnologia medica, con l'intento di tenere conto degli standard internazionali e garantire una maggiore trasparenza e integrità nel settore sanitario. Swiss Medtech partecipa attivamente a questo processo per dare il proprio contributo con la visione del settore. La consultazione per la revisione dell'OITAT è prevista per il 2025. Fino all'entrata in vigore delle nuove disposizioni le norme in vigore rimangono invariate.

Le aziende e gli operatori attivi nel settore degli agenti terapeutici sono responsabili del rispetto delle disposizioni di legge, compresi gli obblighi di trasparenza e inoltre secondo la Legge sull'assicurazione malattia LAMal e l'Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal). Segue una panoramica delle principali disposizioni vigenti, soprattutto in relazione agli sconti e ai rimborsi.

Disposizioni sulla trasparenza art. 56 LATER i.c.d. con gli artt. 10 e 11 OITAT

- Tutti gli sconti e i rimborsi accordati sull'acquisto di agenti terapeutici devono essere indicati nei giustificativi, nelle fatture e nei libri di commercio delle persone e organizzazioni sia acquirenti sia venditrici e resi noti su richiesta alle autorità competenti.
- I dispositivi medici di classe I sono esclusi dalla presente norma.
- Chi fabbrica o smercia agenti terapeutici soggetti alle disposizioni sull'integrità e la trasparenza deve nominare una persona di contatto che, su richiesta, fornisca all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) tutta la documentazione e le informazioni richieste.
- Tutti gli accordi stipulati con specialisti esperti e organizzazioni ai sensi dell'Ordinanza devono essere conservati per dieci anni dopo il loro ultimo utilizzo.
- Deve essere gestito un elenco di tutti gli specialisti e le organizzazioni che hanno ricevuto i vantaggi dovuti ai sensi dell'OITAT.
- Per la violazione delle disposizioni sulla trasparenza possono essere comminate sanzioni fino a CHF 50'000.00.

Indicazione degli sconti

La LATER non indica quale sia la forma corretta di indicazione di uno sconto sui prezzi in fattura, nei giustificativi e nei libri di commercio. Il requisito minimo è che questo avvenga in una forma chiara e univoca per il destinatario e le autorità d'esecuzione.

L'UFSP si attiene alla prassi consolidata secondo cui, qualora il fabbricante indichi in fattura il prezzo standard in modo esplicito, lo sconto concesso e il prezzo effettivamente pagato, si può desumere che egli abbia fatto tutto per soddisfare questi requisiti (vedi Swissmedic Journal 11/2003, pagg. 980-984, 11/2012, pag. 1054).

Prezzo standard

Il prezzo standard viene definito dal venditore (e questo può essere verificato dalle autorità). È obbligo del venditore indicare gli sconti accordati sul prezzo (e quindi anche il «prezzo standard») nelle fatture, nei giustificativi e nei libri di commercio in modo chiaro e tracciabile (art. 56 LATer). Gli sconti accordati possono essere registrati dagli acquirenti nei rispettivi libri di commercio. Gli sconti possono essere indicati per ciascun prodotto.

La formazione del prezzo segue le regole di mercato, laddove non vi siano disposizioni statali in materia di prezzo.

L'UFSP parte dal presupposto che le aziende siano libere di definire sistemi e metodi di determinazione del prezzo standard. Come prezzo standard può valere il prezzo di listino del venditore per un determinato prodotto (ovvero non il prezzo di un prodotto per un determinato acquirente). Se il fornitore non ha un prezzo di listino e il prodotto viene offerto a diversi acquirenti a prezzi diversi, si può partire dal prezzo più alto offerto in Svizzera a un acquirente per lo stesso prodotto. Se si parte da un prezzo medio, è responsabilità dell'azienda creare la trasparenza necessaria perché gli sconti accordati siano indicati nel rispetto della OITAT.

Fa fede l'assegnazione degli sconti per le vendite agli acquirenti in Svizzera. Fanno fede solo i prezzi offerti all'ultimo livello commerciale, ovvero limitatamente agli sconti e ai rimborsi a persone e organizzazioni che prescrivono, cedono, utilizzano o acquistano per questo scopo gli agenti terapeutici.

Sconti quantitativi/scaglionati

Gli sconti quantitativi e scaglionati di norma sono consentiti. Importante è l'indicazione trasparente dello sconto secondo l'OITAT.

Sconti annuali/rimborsi

Se il rimborso avviene effettivamente, deve essere registrato e indicato corrispondentemente in fattura (computo del rimborso) e nei libri di commercio ed è soggetto anche all'obbligo di inoltro ai sensi della LAMal/OAMal. L'indicazione degli sconti annuali o il rimando a una base contrattuale nella quale sono concordati gli sconti annuali non deve essere riportata nelle singole fatture nel corso dell'anno, finché non avvenga il rimborso. Per ragioni di trasparenza potrebbe essere inserita un'indicazione specifica (ad es. «Gli sconti annuali vengono concessi alla fine dell'anno»).

Assunzione dei costi di trasporto

L'assunzione dei costi di trasporto soprattutto in caso di distribuzione diretta è intesa come sconto sul prezzo e va indicata come tale, qualora questa non sia compresa nel prezzo standard.

Persone e organizzazioni interessate

Sono interessate dalle regole sulla trasparenza tutte le persone e organizzazioni che si trovano all'ultimo livello commerciale (ovvero escludendo fabbricanti o grossisti ai pazienti o fabbricanti ai grossisti). Il Consiglio federale può disporre l'applicazione delle disposizioni sulla trasparenza ad altri livelli commerciali in un momento successivo mediante modifica dell'ordinanza.