Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Dicembre 2014

Rapporto esplicativo

sull'attuazione della Mo. Eder 13.3393 «Ammettere l'omologazione di Swissmedic come elemento della pubblicità» nell'ordinanza sulla pubblicità dei medicamenti (OPuM)

Indice

1) Situazione iniziale e modifica proposta **3**

2) Commento agli articoli modificati **4**

3) Ripercussioni per Confederazione, Cantoni e terzi **5**

1) Situazione iniziale e modifica proposta

L'**ordinanza sulla pubblicità dei medicamenti (OPuM)**[1] è entrata in vigore il 17 ottobre 2001. Si fonda sugli articoli 31-33 della legge sugli agenti terapeutici (LATer)[2] e disciplina la pubblicità destinata al pubblico e ai professionisti dei medicamenti pronti per l'uso della medicina umana e veterinaria. Si applica inoltre alla pubblicità destinata al pubblico di espianti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della leggesui trapianti[3] (art. 1 cpv. 1 e 1bis OPuM).

Secondo l'articolo 22 lettera p OPuM la pubblicità per un medicamento non può menzionare la sua omologazione (elemento illecito della pubblicità). La **mozione Eder** del 5 giugno 2013 «Ammettere l'omologazione di Swissmedic come elemento della pubblicità» (13.3393)[4], trasmessa dal Parlamento al Consiglio federale chiede una modifica a tal riguardo: i titolari di un'omologazione devono poter menzionare nella pubblicità che il farmaco in questione è omologato e devono avere la possibilità di apporre un marchio di qualità (p. es. «medicamento ufficialmente omologato»). La mozione punta essenzialmente a una migliore distinzione nella pubblicità tra medicamenti, integratori alimentari e dispositivi medici per consumatori e pazienti.

Nel suo parere del 28 agosto 2013 in risposta alla suddetta mozione, il Consiglio federale si è pronunciato a favore di un marchio di qualità ufficiale che certifichi meglio la qualità dei prodotti nella pubblicità dei medicamenti e permetta di distinguerli da altri (p. es. integratori alimentari e dispositivi medici). Nell'adempimento della mozione insiste tuttavia sul fatto che i pazienti non abbiano difficoltà a formarsi un'opinione corretta. In particolare, dovrà essere garantito anche in futuro che nei consumatori non siano suscitate false aspettative per quanto riguarda la qualità, l'efficacia, la composizione o anche l'innocuità di un medicamento.

Sul merito, le richieste della mozione non sono state contestate in Parlamento. La presente proposta soddisfa tali richieste: da un lato adeguando le disposizioni concernenti le avvertenze obbligatorie e, d'altro lato, consentendo di pubblicizzare i loro prodotti con un'indicazione iconografica chiaramente definita relativa all'omologazione.

La mozione incarica il **Consiglio federale** di valutare una soluzione a parte per quanto concerne la pubblicità con le indicazioni relative all'omologazione per i medicamenti senza indicazione soggetti all'obbligo di notificazione. Si tratta di medicamenti che sono stati omologati mediante una procedura di notifica, segnatamente i medicamenti omeopatici e antroposofici senza indicazione, le cui materie prime sono riportate sulla lista delle sostanze omeopatiche e antroposofiche (lista SOA[5]) pubblicata da Swissmedic e i cui principi attivi sono presenti in una determinata diluizione o concentrazione (art. 19 OMCF[6]).

---

[1] Ordinanza sulla pubblicità dei medicamenti del 17 ottobre 2001 (OPuM; RS **812.212.5**)

[2] Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS **812.21**)

[3] Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule dell'8 ottobre 2004 (Legge sui trapianti; RS **810.21**)

[4] http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch_id=20133393

[5] https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/00222/00223/00232/index.html?lang=it

[6] Ordinanza del 22 giugno 2006 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicamenti complementari e fitoterapeutici (Ordinanza sui medicamenti complementari e fitoterapeutici; RS **812.212.24**)

Siccome per i medicamenti che sono stati omologati mediante una procedura di notifica, nonostante l'omologazione estremamente semplice, si tratta anche di medicamenti recanti l'indicazione «medicamenti omologati», per il momento il Consiglio federale rinuncia a una soluzione a parte per quanto concerne questa categoria di medicamenti.

L'entrata in vigore della presente modifica di ordinanza è prevista per la seconda metà del 2015. La revisione della legge sugli agenti terapeutici[7] è seguita inevitabilmente da un adeguamento del diritto esecutivo, che riguarda anche le altre disposizioni sulla pubblicità dei medicamenti.

2) Commento agli articoli modificati

Articolo 16 capoverso 5 lettera c
Questa disposizione dev'essere adeguata per garantire la protezione contro gli inganni e gli abusi. L' avvertenza prevista dovrà sottostare a requisiti uniformi. Essa rappresenta un'indicazione obbligatoria, che deve sempre figurare accanto alle altre indicazioni minime (art. 16 cpv. 5 lett. a, b e d). Essa sostituisce l'invito a leggere il foglietto illustrativo o le indicazioni riportate all'esterno dell'imballaggio previsto all'articolo 16 capoverso 5 lettera c vigente ed è formulata come segue: per i medicamenti con il foglietto illustrativo: «È un medicamento omologato. Leggere il foglietto illustrativo.» (n. 1); per i medicamenti senza foglietto illustrativo: «È un medicamento omologato. Leggere i dati riportati all'esterno dell'imballaggio.» (n. 2).

Articolo 17 capoversi 1-3, sempre primo periodo
Nella pubblicità di medicamenti delle categorie di dispensazione C e D nei media elettronici (cinema incluso) occorre utilizzare le avvertenze obbligatorie menzionate all'articolo 17. Anche in questo caso, l'indicazione relativa all'omologazione deve quindi sempre figurare anche qui, ma solo secondo le modalità prescritte. Secondo l'articolo 17 capoversi 1-3, le avvertenze obbligatorie devono quindi contenere un'indicazione relativa all'omologazione come segue:

1. negli spot pubblicitari televisivi nonché nella pubblicità cinematografica: «È un medicamento omologato.» (cpv. 1);
2. negli spot radiofonici: «…(nome del preparato) è un medicamento omologato.» (cpv. 2);
3. negli spot pubblicitari su pannelli elettronici luminosi: «È un medicamento omologato.» (cpv. 3).

Articolo 17*a* Pubblicità con l'indicazione relativa all'omologazione
La pubblicità di medicamenti delle categorie di dispensazione C e D con l'indicazione relativa all'omologazione è ammessa unicamente nell'ambito delle indicazioni obbligatorie di cui agli articoli 16 capoverso 5 lettera c (n. 1 e 2) e 17. L'indicazione obbligatoria rappresenta quindi al tempo stesso il massimo consentito per quanto riguarda l'uso dell'omologazione quale

[7] http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html?lang=it

elemento pubblicitario sia nell'avvertenza leggibile sia nella pubblicità nei media elettronici (cpv. 1).

È invece offerta una scelta per quanto riguarda l'uso di una rappresentazione grafica. Quest'ultima può essere aggiunta facoltativamente alle indicazioni obbligatorie di cui agli articoli 16 capoverso 5 lettera c (n. 1 e 2) e 17. È tuttavia ammessa unicamente la rappresentazione grafica riprodotta nell'allegato dell'OPuM (cpv. 2).

Articolo 22 lettera p
La disposizione è abrogata. Il rinvio all'omologazione di un medicamento non rientra più nell'elenco degli elementi illeciti della pubblicità di cui all'articolo 22 OPuM. In tal modo si terrà conto della maggiore necessità di pazienti e consumatori di ottenere informazioni. Occorre inoltre ricordare che la pubblicità dei medicamenti deve rispettare le disposizioni legislative sugli agenti terapeutici sulla pubblicità ammessa (art. 31 e 32 LATer). Non è consentita in particolare la pubblicità ingannevole (art. 32 cpv. 1 lett. a LATer).

3) Ripercussioni per Confederazione, Cantoni e terzi

Confederazione e Cantoni
Il presente avamprogetto non ha effetti rilevanti per Confederazione e Cantoni.

Industria farmaceutica e rivenditori specializzati
La qualità del prodotto è evidenziata dal fatto che nella pubblicità destinata al pubblico viene menzionata l'omologazione del medicamento da parte di Swissmedic. Questa modifica dovrebbe avere effetti positivi soprattutto per i titolari di un'omologazione, in particolare per i medicamenti complementari e fitoterapeutici, che spesso possono essere in concorrenza con i dispositivi medici e gli integratori alimentari.

Pazienti/consumatori:
Grazie a un marchio di qualità ufficiale i pazienti e i consumatori possono capire più rapidamente se scegliere un medicamento o un altro prodotto, come per esempio un dispositivo medico o un integratore alimentare. Questa misura aumenta così la trasparenza e contribuisce a proteggere i consumatori da false aspettative.