

**Messaggio
concernente l'iniziativa popolare federale
«per una fornitura di medicinali sicura e volta
alla promozione della salute (Iniziativa medicinali)»**

del 1° marzo 2000

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Vi sottoponiamo il presente messaggio sull'iniziativa popolare federale «per una fornitura di medicinali sicura e volta alla promozione della salute (Iniziativa medicinali)», incaricandovi di sottoporre l'iniziativa al voto del popolo e dei Cantoni, con la raccomandazione di respingerla senza controproposta.

Il disegno di decreto federale corrispondente si trova in allegato.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

1° marzo 2000

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Adolf Ogi

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

L'iniziativa popolare federale «per una fornitura di medicinali sicura e volta alla promozione della salute (Iniziativa medicinali)», depositata il 21 aprile 1999 presso la Cancelleria federale, ha per obiettivo di aggiungere un nuovo capoverso all'articolo 69^{bis} cpv. 1^{bis} vCost. (corrispondente all'art. 118 cpv. 3 nCost.) che imponga alla Confederazione di disciplinare le modalità di commercializzazione dei medicinali come pure la loro distribuzione individuale. Con l'espressione «modalità di commercializzazione» si designano, fra l'altro, forme di commercio come la vendita per corrispondenza; la distribuzione individuale di medicinali dovrebbe essere effettuata da professionisti della salute autorizzati a tal fine (medici, farmacisti, droghisti). Inoltre, l'iniziativa impone alla Confederazione di prevenire e vietare qualsiasi incitamento a un consumo inadeguato, eccessivo o abusivo di medicinali. Per ragioni di politica sanitaria, il comitato d'iniziativa considera indispensabile sottoporre a restrizioni la concorrenza sul mercato dei medicinali, argomentando che la tutela della salute pubblica deve prevalere su interessi di competitività commerciale.

Il Consiglio federale approva gli obiettivi dell'iniziativa così come sono formulati nel testo, ma, ciò nonostante, respinge l'iniziativa popolare federale senza controproposta, per i motivi seguenti:

Dal punto di vista giuridico, l'iniziativa deve essere esaminata alla luce dell'entrata in vigore, il 1° gennaio 2000, della nuova Costituzione federale. Già in virtù della vecchia Costituzione il Consiglio federale aveva facoltà di emanare disposizioni sull'impiego di medicinali per la tutela della salute (art. 31^{bis} cpv. 2, art. 69 e 69^{bis}), ma si è avvalso di questa competenza solo in maniera occasionale. L'iniziativa intende imporre alla Confederazione l'obbligo di emanare prescrizioni sull'impiego di medicinali, e formula quindi il mandato legislativo in maniera più concreta. Dal 1° gennaio 2000, la situazione d'inizio è mutata. La nuova disposizione costituzionale comprende un chiaro mandato di prescrivere norme sull'impiego di agenti terapeutici (medicinali e dispositivi medici) per la tutela della salute (art. 118 cpv. 2 lett. a), che impone alla Confederazione di regolamentare l'impiego di medicinali, cosicché le esigenze dell'iniziativa sono già adempiute.

Una legge federale sui medicinali non esiste ancora, ma attualmente un disegno di legge federale sui medicinali e dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici) è in fase di deliberazione parlamentare. Qualora questa nuova legge sugli agenti terapeutici fosse approvata, conformemente al disegno del Consiglio federale, il mandato legislativo in virtù dell'articolo 118 capoverso 2 lettera a nCost. sarebbe adempiuto.

Il Consiglio federale condivide l'opinione che i medicinali devono essere regolamentati con norme speciali. Occorre però soppesare con cura quali di queste norme sono effettivamente indispensabili alla tutela della salute, e quali, invece, mirano a salvaguardare la posizione sul mercato dei medicinali delle diverse parti interessate. Nel messaggio concernente la citata legge federale sugli agenti terapeutici, il

Consiglio federale ha dimostrato come si debba ricercare un giusto equilibrio tra tutela della salute e liberalizzazione del commercio.

La facoltà, o, rispettivamente, il mandato di disciplinare la commercializzazione dei medicinali non comporta alcun dovere di dirigere il mercato né, tantomeno, di monopolizzarlo. Si tratta unicamente di emanare prescrizioni di polizia sanitaria sull'esercizio dell'attività economica privata. In altre parole, il testo dell'iniziativa è volto alla tutela della salute dei consumatori e di conseguenza il suo tenore corrisponde all'articolo 118 nCost.

In virtù del diritto costituzionale vigente, la competenza di emanare prescrizioni concernenti gli specialisti della salute abilitati appartiene già alla Confederazione, poiché è inclusa nella competenza generica di disciplinare l'impiego di medicinali. D'abitudine, sono i Cantoni a regolamentare le categorie dei professionisti della salute autorizzati, e ciò resterà sostanzialmente immutato anche con la nuova legge federale sugli agenti terapeutici. La fornitura di medicinali alla popolazione è di elevato valore qualitativo e in questo settore non c'è bisogno di introdurre una regolamentazione centralizzata.

In caso di approvazione parlamentare della citata legge sugli agenti terapeutici, conformemente al disegno del Consiglio federale, le esigenze del Comitato d'iniziativa sarebbero soddisfatte nella misura in cui la vendita per corrispondenza di medicinali pronti per l'uso sarà vietata (art. 27 LATer), con la motivazione che i medicinali non sono ordinari beni di consumo. Previo adempimento di determinate condizioni, tuttavia, sarebbero autorizzate alcune deroghe. Dal divieto generico di proibire qualsiasi incitamento a un consumo abusivo di medicinali non si può dedurre un divieto generale di certe forme di commercio quali la vendita per corrispondenza o la distribuzione individuale, perché non è provato che la vendita per corrispondenza o la distribuzione individuale possano essere necessariamente messe in relazione con il consumo abusivo di medicinali.

L'obiettivo di prevenire e vietare qualsiasi incitamento a un consumo inadeguato, eccessivo o abusivo di medicinali, è già perseguito per analogia nell'ambito del diritto costituzionale vigente. Perciò l'iniziativa non genera ulteriori competenze per la Confederazione. Essa formula per altro la competenza generica disposta dall'articolo 118 nCost. in maniera più concreta e sotto forma di mandato legislativo. Anche in questo settore, tuttavia, bisogna saper soppesare gli interessi della tutela della salute da un lato, e della libertà di commercio e di industria dall'altro. Ne tiene conto il disegno di legge sugli agenti terapeutici, i cui articoli 31-33 comprendono varie disposizioni sulla pubblicità.

In conclusione, il Consiglio federale raccomanda di respingere la presente iniziativa senza controproposta, poiché la Confederazione dispone già della competenza di emanare prescrizioni nel senso dell'iniziativa, occorre distinguere tra tutela della salute e salvaguardia delle posizioni di mercato, la competenza di disciplinare il mercato dei medicinali non costituisce una legittimazione di monopolio e, infine, le esigenze in questione saranno realizzate, in sostanza, dall'adozione della legge sugli agenti terapeutici.

Messaggio

1 Parte generale

1.1 Aspetti formali

L'iniziativa popolare federale «per una fornitura di medicinali sicura e volta alla promozione della salute (Iniziativa medicinali)», lanciata il 15 settembre 1998, è stata depositata il 21 aprile 1999 presso la Cancelleria federale. L'iniziativa è presentata sotto forma di progetto elaborato.

1.1.1 Testo dell'iniziativa

L'iniziativa ha il tenore seguente:

La Costituzione federale è completata come segue:

Art. 69^{bis} cpv. 1^{bis} (nuovo)

^{1bis} La Confederazione disciplina, nell'interesse della salute pubblica, le modalità di commercializzazione dei medicinali, come pure la loro distribuzione individuale da parte di professionisti della salute autorizzati a tal fine; in particolare previene e vieta qualsiasi incitamento a un consumo inadeguato, eccessivo o abusivo di medicinali.

1.1.2 Riuscita

Con decisione del 27 maggio 1999 (FF 1999 3747), la Cancelleria federale svizzera ha constatato che l'iniziativa popolare federale «per una fornitura di medicinali sicura e volta alla promozione della salute (Iniziativa medicinali)», depositata il 21 aprile 1999, era formalmente riuscita con 265 804 firme valide.

1.1.3 Termine per la trattazione

Secondo l'articolo 29 capoverso 1 della legge sui rapporti fra i Consigli (LRC; RS 171.11) il messaggio del Consiglio federale deve essere sottoposto alla vostra Assemblea entro un termine di 12 mesi a decorrere dal deposito dell'iniziativa, vale a dire entro il 20 aprile 2000.

Entro un termine di 30 mesi a contare da questo deposito, vale a dire entro il 20 ottobre 2001, la vostra Assemblea deve dichiarare se essa approva o respinge l'iniziativa nella forma presentata. Qualora almeno una delle Camere decida di opporre direttamente o indirettamente una controproposta, questo termine può essere prolungato di un anno.

1.1.4

Conseguenze della nuova Costituzione federale del 18 aprile 1999

Dopo l'accettazione della nuova Costituzione federale del 18 aprile 1999, la disposizione costituzionale chiesta dall'iniziativa popolare federale «per una fornitura di medicinali sicura e volta alla promozione della salute (Iniziativa medicinali)» non può più portare la numerazione proposta (art. 69^{bis} cpv. 1^{bis}), bensì dovrà essere adeguata a quella della nuova Costituzione (art. 118 cpv. 3). Il *testo* dell'iniziativa popolare federale, invece, non richiede alcun cambiamento sotto il profilo redazionale.

1.2

Validità

1.2.1

Unità formale e materiale

Secondo l'obbligo di unità formale disposto dall'articolo 139 capoverso 3 nCost., un'iniziativa popolare deve rivestire esclusivamente la forma di proposta generica o di progetto elaborato. Le forme miste non sono ammesse (art. 75 cpv. 3 della legge federale sui diritti politici, LDP; RS 161.1). La presente iniziativa riveste la forma di progetto elaborato. L'unità formale è quindi rispettata.

L'obbligo di unità materiale (art. 139 cpv. 3 Cost.) ha per scopo di fare in modo che un'iniziativa non serva a sottoporre al voto parecchie disposizioni senza alcun legame fra loro per non rendere possibile l'espressione libera e autentica di una volontà democratica. L'unità materiale è rispettata se le singole parti dell'iniziativa sono intrinsecamente connesse (art. 75 cpv. 2 LDR). La presente «Iniziativa medicinali» si limita alla questione delle prescrizioni sulla commercializzazione e la distribuzione di medicinali. Nell'ambito di queste prescrizioni esistono sufficienti legami. L'unità materiale è quindi rispettata.

Nella nuova Costituzione federale è esplicitamente disposto all'articolo 139 capoverso 3 che un'iniziativa popolare non può violare disposizioni cogenti del diritto internazionale (il cosiddetto *ius cogens*). Tali disposizioni non sono violate dalla presente iniziativa popolare federale.

1.2.2

Attuabilità

Non appaiono problemi di attuazione insormontabili, tali da giustificare una dichiarazione di nullità. L'iniziativa dà mandato alla Confederazione di disciplinare il commercio dei medicinali e, in questo contesto, di prevenire l'utilizzazione abusiva dei medesimi. Benché l'abuso non possa mai essere completamente evitato, una legislazione in questo senso è possibile, ed è anche già prevista dal disegno di legge sui medicinali e dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer, disegno del 1° marzo 1999) attualmente sottoposta a deliberazione parlamentare (messaggio concernente una legge federale sugli agenti terapeutici; FF 1999 2959).

L'iniziativa popolare federale «per una fornitura di medicinali sicura e volta alla promozione della salute (Iniziativa medicinali)», che riveste la forma di progetto elaborato, richiede che la Costituzione federale (art. 69^{bis} cpv. 1^{bis} vCost., rispettivamente art. 118 cpv. 3 nCost.) sia completata, conferendo alla Confederazione il mandato di emanare prescrizioni sulle modalità di commercializzazione dei medicinali, come pure sulla loro distribuzione individuale da parte di professionisti della salute autorizzati a tal fine (medici, farmacisti, droghisti). La Confederazione deve anche prevenire e vietare, mediante disposizioni appropriate, qualsiasi incitamento al consumo inadeguato, eccessivo o abusivo di medicinali. Il Comitato d'iniziativa considera altresì indispensabile, per ragioni di salute pubblica, la restrizione della concorrenza sul mercato dei medicinali. La tutela della salute pubblica deve prevalere, in sostanza, su interessi di competitività commerciale. Inoltre devono essere messi a punto maggiori incentivi volti alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie.

Secondo la dottrina e la giurisprudenza predominanti, per l'interpretazione della Costituzione sono determinanti gli stessi elementi d'interpretazione della legge. Si devono quindi appurare il significato delle parole (interpretazione grammaticale), il contesto d'inizio (interpretazione storica), il contesto sistematico (interpretazione sistematica), nonché, e non da ultimo, il senso e l'obiettivo (interpretazione teleologica) della norma in questione. Anche i testi delle iniziative, in sostanza, sono interpretati in base agli elementi usuali. Nell'interpretazione di un'iniziativa popolare si deve procedere da un'interpretazione letterale del testo e non dalla volontà soggettiva dei promotori dell'iniziativa, ancorché si possano prendere in considerazione anche un'eventuale motivazione dell'iniziativa e una dichiarazione di opinione dei promotori della medesima. Allo stesso modo, le circostanze in cui ha avuto origine l'iniziativa possono avere un certo peso nella sua interpretazione. Le intenzioni dei promotori, in questo senso, sono un fattore da considerare nell'ambito dell'interpretazione storica.

Ciò è particolarmente importante, perché il testo dell'iniziativa è formulato in maniera generica e globale. Esigenze concrete appaiono unicamente in alcuni documenti del Comitato d'iniziativa. Qui appresso saranno trattati anche argomenti sviluppati in tale documentazione, perché dal solo testo dell'iniziativa non appare chiaramente quali obiettivi il Comitato d'iniziativa desideri raggiungere mediante l'iniziativa stessa.

L'iniziativa, lanciata ancora all'epoca della vecchia Costituzione federale, intende *obbligare* la Confederazione a disciplinare le modalità di commercializzazione dei medicinali. Secondo il comitato d'iniziativa, nella vecchia Costituzione federale,

il mandato legislativo della Confederazione in materia di medicinali non era espresso in maniera sufficientemente esplicita. Gli articoli 31^{bis} capoverso 2, 69 e 69^{bis} vCost. *attribuivano* alla Confederazione la *competenza* di emanare disposizioni su oggetti d'uso e di consumo che potessero nuocere alla salute. I Cantoni avevano il compito di applicare tali disposizioni. I termini medicinali e dispositivi medici, in sé stessi, non erano menzionati né spiegati. Tuttavia la vecchia Costituzione veniva interpretata in maniera tale da attribuire alla Confederazione, in virtù delle disposizioni costituzionali citate, una competenza legislativa ed esecutiva relativamente vasta nel settore dell'impiego di medicinali (cfr. FF 1999 3087).

La nuova Costituzione federale, in vigore dal 1° gennaio 2000, contiene ora, nell'articolo 118 capoverso 2 lettera a, un chiaro mandato di emanare disposizioni sull'impiego di farmaci. Il termine farmaci va tuttavia inteso nella sua accezione di «agenti terapeutici» che comprende medicinali e dispositivi medici. L'obiettivo di questa disposizione è la tutela della salute, nel senso preconizzato anche dall'iniziativa. Inoltre, in virtù dell'articolo 95 capoverso 1 nCost., la Confederazione può emanare prescrizioni sull'esercizio dell'attività economica privata. Con l'entrata in vigore della nuova Costituzione federale non è dunque più necessario imporre alla Confederazione il mandato di emanare prescrizioni sull'impiego di medicinali poiché tale mandato, oggi, è già disposto all'articolo 118 capoverso 2 nCost.

Una legge federale sugli agenti terapeutici non esiste ancora, ma un disegno di legge sui medicinali e dispositivi medici (messaggio concernente una legge federale sugli agenti terapeutici, LATer, del 1° marzo 1999; FF 1999 2959) è attualmente davanti alle Camere. Qualora questa nuova legge sugli agenti terapeutici fosse approvata conformemente al nostro progetto, ulteriori compiti essenziali di politica sanitaria nel settore dei medicinali, che finora erano di competenza cantonale, saranno delegati alla Confederazione. Questi compiti sono oggi esercitati dall'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) e dai Cantoni. Secondo il nostro disegno di legge, la Confederazione emana le prescrizioni sui requisiti degli agenti terapeutici. Anche le categorie professionali autorizzate alla somministrazione saranno regolamentate dalla legge sugli agenti terapeutici, benché, su questo punto, come in passato, determinate competenze siano lasciate ai Cantoni. I Cantoni continuano a disciplinare in maniera indipendente le esigenze di gestione dei punti di distribuzione.

2.2.3 Modalità di commercializzazione dei medicinali

2.2.3.1 Definizioni

Si intendono per *modalità di commercializzazione* le competenze di distribuzione e le forme di commercio, con particolare riferimento, nella documentazione del Comitato d'iniziativa¹, alla vendita per corrispondenza o per Internet e alla distribuzione individuale. È definito *vendita per corrispondenza* il commercio di merci che sono offerte su catalogo, prospetto o mediante annuncio e che vengono inviate ai clienti generalmente per posta. Altre modalità di commercializzazione come la distribuzione individuale e la pubblicità sono esplicitate nei numeri 2.2.4 e 2.2.5.

¹ Documentazione del Comitato d'iniziativa: «Kurzzusammenfassung», 1 pagina, tedesco, senza data, francese in data 23.10.98; «Wettbewerb und Gesundheitsschutz in Konkurrenz», 4 pagine, tedesco senza data, francese in data 23.10.98.

Il concetto di *agente terapeutico* è un concetto generico che raggruppa farmaci e dispositivi medici. L'articolo 118 capoverso 2 nCost. cita, a dire il vero, i farmaci, ma sottintende l'accezione più vasta di *agenti terapeutici*. L'iniziativa limita invece il suo campo d'applicazione ai *medicamenti*. Secondo la terminologia del citato disegno di legge sugli agenti terapeutici, il termine *medicamenti* si applica di massima anche al sangue e ai suoi derivati. Tale definizione si riferisce insomma all'accezione utilizzata attualmente nella legge sulla farmacopea (RS 812.21) e nel regolamento della Convenzione intercantonale sul controllo dei medicinali²: sono considerate *medicamenti* le sostanze di origine chimica o biologica destinate a impiego medico che influisca sull'organismo umano o animale. Bisogna quindi concludere che con il termine di *medicamenti* nella presente iniziativa sono intesi sia quelli per uso umano sia quelli per uso veterinario. I medicinali veterinari, tuttavia, nella presente iniziativa, possono essere considerati d'importanza secondaria.

2.2.3.2 In genere

In sostanza, i promotori dell'iniziativa, nei loro documenti «Kurzzusammenfassung» e «Drei gute Gründe, die Arzneimittel-Initiative zu unterstützen»³ esigono che i medicinali non siano trattati come ordinari beni di consumo e di commercio bensì come «beni sociali». Ne deriva che gli interessi e la tutela dei pazienti devono prevalere sul principio della libertà di commercio e di industria. In materia di medicinali, i meccanismi del mercato e i loro effetti dovrebbero insomma essere eliminati. Le tendenze del mercato – viene osservato – sono soggette alla legge della domanda e dell'offerta che, in fin dei conti, ha sempre anche effetti di promozione del volume degli affari e del consumo e che comporta il pericolo di aumento dei prezzi, poiché, in un sistema di commercio liberalizzato, è la domanda a determinarli. In particolare, si arguisce che, in caso di liberalizzazione dei prezzi dei medicinali, nelle regioni rurali essi potrebbero essere molto più elevati che nelle zone urbane⁴ per via del limitato potenziale del mercato. E si aggiunge che, anche con le leggi vigenti e, rispettivamente, con le regolamentazioni attuali, sono state possibili numerose riduzioni di prezzo, con un conseguente risparmio di parecchie centinaia di milioni di franchi.

Il nostro Collegio condivide l'opinione che i medicinali devono essere sottoposti a una regolamentazione speciale. Occorre tuttavia soppesare con cura quali regolamentazioni sono veramente indispensabili alla tutela della salute e quali, invece, mirano unicamente al mantenimento della posizione sul mercato dei medicinali delle diverse parti interessate. Nel messaggio concernente la legge federale sugli agenti terapeutici, abbiamo dimostrato come si debba ricercare un giusto equilibrio tra la tutela della salute e le esigenze della liberalizzazione del commercio.

Inoltre la competenza di disciplinare la commercializzazione non include il dovere di dirigere il mercato né, tantomeno, di monopolizzarlo. Si tratta esclusivamente di

² Regolamento sull'esecuzione della Convenzione intercantonale sul controllo dei medicinali del 25 maggio 1972 (110.1).

³ Documentazione del Comitato d'iniziativa: «Kurzzusammenfassung», 1 pagina, tedesco, senza data, francese in data 23.10.98; «Drei gute Gründe, die Arzneimittel-Initiative zu unterstützen», 1 pagina, tedesco, senza data.

⁴ Documentazione del Comitato d'iniziativa: «Argumentarium für Information und Motivation des Teams», 29 pagine, tedesco, senza data.

emanare prescrizioni di polizia sanitaria sull'esercizio dell'attività economica privata (art. 31^{bis} cpv. 2 vCost.; art. 95 cpv. 1 nCost.; cfr. il messaggio relativo alla LATer, FF 1999 3087). In altre parole, il testo dell'iniziativa è volto alla tutela della salute dei consumatori e non all'orientamento strutturale del mercato dei medicinali. Esso corrisponde quindi in sostanza all'articolo 118 nCost. (messaggio concernente la revisione della Costituzione federale, FF 1997 I 312 sull'art. 109 del progetto). Dal testo dell'iniziativa non si può desumere un obbligo di intervento più vasto; esso si limita, come il diritto costituzionale vigente, alla tutela della salute.

2.2.3.3 Vendita per corrispondenza

Per quanto concerne la vendita per corrispondenza o per Internet e la cosiddetta «vendita diretta», attualmente praticata da un'assicurazione malattia in quanto forma speciale di vendita per corrispondenza, diversi punti sono controversi. Gli avversari della vendita per corrispondenza dubitano che la sicurezza dei trasporti e le condizioni di magazzinaggio adeguate (mantenimento della temperatura corretta) possano essere garantite; tra le potenziali fonti di pericolo si citano possibili danni, scambi, ritardi, furto e perdita delle merci durante il trasporto, mancata fornitura di medicinali alla popolazione in situazioni critiche e via dicendo. Inoltre, circa la sicurezza della vendita per Internet, si opina anche la possibilità della diffusione incontrollabile di false informazioni sui medicinali, dell'invio senza prescrizione di medicinali soggetti a prescrizione medica obbligatoria e della vendita di medicinali senza il benessere alla commercializzazione da parte delle autorità. Eventuali rivendicazioni di responsabilità sono difficili da far valere, poiché chi vende su catalogo è spesso sconosciuto e inoltre risiede quasi sempre all'estero. Nell'opinione dei promotori dell'iniziativa, la vendita di medicinali senza consulenza specialistica o, almeno, senza possibilità di ricorrere a tale consulenza, è incompatibile con la tutela della salute pubblica⁵.

Un documento del Comitato d'iniziativa sottolinea come una coalizione di casse malati e farmacie che praticino la vendita diretta potrebbe mettere in pericolo l'indipendenza dei professionisti della salute. In questo contesto si menziona anche che l'invio diretto di medicinali da parte delle assicurazioni malattia solleva il problema della protezione della personalità, a causa della diffusione di informazioni personali in generale, e a causa dell'utilizzazione di tali informazioni a fini di marketing in particolare. In vista di evitare possibili abusi, si esige dunque una «divisione dei poteri» tra coloro che prescrivono, distribuiscono e pagano i medicinali.

Qualora la citata legge federale sugli agenti terapeutici, attualmente in discussione davanti alle vostre Camere, fosse approvata conformemente al nostro disegno, essa soddisferebbe le esigenze del Comitato d'iniziativa, in quanto di norma la vendita di medicinali per corrispondenza è vietata (art. 27 LATer) con la motivazione che questi ultimi non sono articoli di consumo corrente. La vendita per corrispondenza di medicinali in vendita libera sarebbe invece autorizzata. Deroghe al divieto generico sarebbero inoltre ammesse a determinate condizioni, aventi per scopo di garantire la tutela della salute. La condizione principale per una deroga richiederebbe

⁵ Documentazione del Comitato d'iniziativa: «Wettbewerb und Gesundheitsschutz in Konkurrenz», 4 pagine, tedesco senza data, francese in data 23.10.98.

una prescrizione medica anche per i medicinali non soggetti a prescrizione obbligatoria. Inoltre dovrebbero essere prese misure di sicurezza contro i rischi connessi con questo modo di vendita e, come per la somministrazione individuale, la consulenza di un professionista della salute autorizzato a tal fine e la sorveglianza medica sarebbero garantite. Questa regolamentazione renderebbe pertanto possibili nuovi modi di vendita, quali quelli già praticati o sperimentati da alcune assicurazioni malattia. Si determinerebbero così le condizioni di base indispensabili a garantire la sicurezza della somministrazione di medicinali.

Come esposto, il testo dell'iniziativa, che è prioritariamente determinante, non contiene alcuna menzione relativa al divieto della vendita per corrispondenza. Dal divieto generico di proibire qualsiasi incitamento a un consumo inadeguato, eccessivo o abusivo di medicinali non si può dedurre il divieto di modi di vendita come la vendita per corrispondenza, perché non è provato che la vendita per corrispondenza possa sempre e obbligatoriamente essere messa in relazione con un consumo abusivo di medicinali.

2.2.4 Somministrazione da parte di professionisti della salute

I rischi legati alla combinazione di diversi farmaci, al consumo di medicinali inadeguati, a un dosaggio non corretto, all'assunzione nel modo o al momento sbagliato o a una durata non appropriata del trattamento, nonché quelli derivanti da controindicazioni o da consumo eccessivo sono difficilmente apprezzabili dal consumatore privo di cognizioni in materia. I medicinali sono sicuri solo quando sono somministrati scrupolosamente, correttamente e tenendo conto della condizione personale del consumatore, ragion per cui la consultazione di uno specialista costituisce un fattore importante. Secondo il testo dell'iniziativa, quindi, «la Confederazione disciplina la distribuzione individuale di medicinali da parte di professionisti della salute autorizzati a tal fine (medici, farmacisti, droghisti)».

Grazie alla densità di gabinetti medici, farmacie e drogherie, ai loro servizi di pronto soccorso organizzati a livello regionale, e alle loro consulenze, i professionisti della salute oggi contribuiscono in maniera significativa al mantenimento della salute pubblica e a una fornitura di medicinali sicura e volta alla promozione della medesima. E siccome il consumo non appropriato di medicinali può avere effetti nocivi sulla salute e in tal modo aumentarne i costi sociali, gli specialisti sanitari, con il loro lavoro, contribuiscono anche, indirettamente, al contenimento dei costi della salute pubblica. Per quanto riguarda i clienti abituali, che costituiscono una porzione importante della clientela⁶, i farmacisti, grazie a moderni programmi informatici, possono avere inoltre una visione d'insieme delle prescrizioni dei diversi medici, in modo da segnalare le eventuali incompatibilità o i rischi dell'automedicazione. In caso di dubbio, il farmacista può consigliare al paziente una visita medica. È dunque di indiscutibile interesse per la politica sanitaria disciplinare la distribuzione di medicinali da parte di professionisti della salute autorizzati a tal fine.

Il Comitato d'iniziativa parte verosimilmente dal presupposto che, in caso di accettazione della medesima, insorga per la Confederazione l'*obbligo* di disporre chi è

⁶ Studio Infosuisse, IMR AG, Zurich 1991, pubblicato in «Dosis» n. 4, marzo 1997

abilitato alla somministrazione di medicinali. L'iniziativa, però, attribuisce alla Confederazione una semplice competenza. In realtà, tale competenza spetta comunque alla Confederazione nell'ambito del diritto costituzionale vigente, in quanto fa parte della competenza generica di emanare prescrizioni sui medicinali. Tuttavia, la Confederazione ne fa uso solo occasionalmente. D'abitudine sono i Cantoni a regolamentare le categorie di personale autorizzato a somministrare medicinali. Ciò rimarrebbe di massima invariato anche in caso di approvazione della legge sugli agenti terapeutici, conformemente al nostro progetto. In virtù dell'articolo 24 del disegno di legge, i farmacisti e, a seconda delle disposizioni cantonali in materia di distribuzione individuale, altri operatori sanitari sarebbero autorizzati a somministrare medicinali. Inoltre, sarebbe disposto l'obbligo d'autorizzazione cantonale per la distribuzione di medicinali in farmacie, drogherie e altri commerci al dettaglio.

Nella legge sugli agenti terapeutici si rinunciarebbe a una regolamentazione della distribuzione individuale a livello federale perché, in occasione dei dibattiti parlamentari sulla legge del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal), l'Assemblea federale ha deciso che la Confederazione non doveva interferire in queste strutture cantonali. La fornitura di medicinali alla popolazione – come spiegato più sopra – è di elevato valore qualitativo e non vi è quindi alcuna necessità di introdurre una regolamentazione in questo settore. Tuttavia, la legge sull'assicurazione malattie obbliga i Cantoni a tenere conto della possibilità di accesso dei pazienti a una farmacia nel regolamentare la distribuzione individuale (LAMal art. 37; RS 832.10). Dal testo dell'iniziativa, inoltre, non si può dedurre che il termine «professionisti della salute» escluda i medici. Si può quindi concludere che l'iniziativa non è volta a vietare la distribuzione individuale.

La legge sugli agenti terapeutici dispone altresì la vendita di medicinali al pubblico solo per il tramite di professionisti della salute e non, per esempio, nei supermercati e simili. Fanno eccezione i medicinali in vendita libera (p. es. certe pasticche per la tosse o miscele di tè a base di erbe) il cui smercio è autorizzato presso altri distributori. Su questo punto l'iniziativa non apporta dunque nuovi elementi.

2.2.5 Incitamento a un consumo inadeguato, eccessivo o abusivo di medicinali

L'iniziativa impone alla Confederazione di prevenire o vietare «qualsiasi incitamento a un consumo inadeguato, eccessivo o abusivo di medicinali». Si intendono come incitamento al consumo doni in natura, vantaggi sulla quantità o sui prezzi, azioni promozionali, saldi, offerte menzognere, annunci pubblicitari via stampa o media elettronici, così come la promozione di grandi imballaggi, atti a incitare a un consumo inadeguato, eccessivo o abusivo di medicinali.

Nella sua documentazione, il Comitato d'iniziativa esige inoltre l'elaborazione di una politica sanitaria nazionale volta alla promozione della salute⁷. Questo obiettivo è già insito nella Costituzione, che prescrive, in virtù dell'articolo 118 nCost. – rispettivamente articolo 69^{bis} vCost. – che *i consumatori devono essere tutelati mediante misure adeguate dal commercio di oggetti d'uso e consumo che possano re-*

⁷ Documentazione del Comitato d'iniziativa: «Kurzzusammenfassung», 1 pagina, tedesco, senza data, francese in data 23.10.98.

care danno alla salute. Dall'iniziativa non insorgono quindi nuove competenze per la Confederazione. La formulazione della competenza generica così com'è espressa nell'iniziativa è per altro più concreta e riveste la forma di mandato legislativo.

Anche in questo settore si deve ricercare un giusto equilibrio fra la tutela della salute e la libertà di commercio e di industria. Ne tiene conto il disegno di legge federale sugli agenti terapeutici, i cui articoli 31-33 contengono varie disposizioni sulla pubblicità. Qualora la legge fosse approvata conformemente al nostro progetto, in base a tali articoli sarebbe ammessa solo la pubblicità di medicinali non soggetti a prescrizione medica. In questo settore, e nell'interesse della tutela della salute, abbiamo già competenza di emanare prescrizioni a livello di ordinanza. La pubblicità di medicinali soggetti a prescrizione medica obbligatoria sarebbe invece vietata, così come sarebbe vietata qualsiasi pubblicità – anche se rivolta ai professionisti della salute – suscettibile di indurre a un consumo inadeguato, eccessivo o abusivo di medicinali. Per evitare che le persone responsabili della prescrizione e della somministrazione di medicinali si lascino influenzare da interessi personali a incitare al consumo inadeguato, eccessivo o abusivo dei medesimi, l'articolo 33 vieta anche di promettere, offrire o accettare vantaggi pecuniari.

Dal testo dell'iniziativa non si può dedurre l'obbligo di un divieto di pubblicità più restrittivo di quello presentato nel messaggio concernente la nuova legge federale sugli agenti terapeutici.

Il divieto generale di qualsiasi incitamento a un consumo abusivo di medicinali non implica quello della distribuzione individuale, poiché non è dimostrabile che quest'ultima determini forzatamente un consumo abusivo di medicinali.

2.3 Valutazione dell'iniziativa

Condividiamo gli obiettivi dell'iniziativa indicati nel testo della stessa. Tuttavia esso non contiene nessuna differenza sostanziale rispetto alla situazione costituzionale attuale. L'iniziativa è stata lanciata ai tempi della vecchia Costituzione, che attribuiva alla Confederazione la *competenza* di emanare disposizioni su oggetti di uso e consumo che potessero recare danno alla salute. L'esecuzione di queste disposizioni spettava ai Cantoni. I medicinali o dispositivi medici in quanto tali non venivano menzionati né definiti. Con l'entrata in vigore della nuova Costituzione, la situazione è mutata nella misura in cui alla Confederazione è conferito un esplicito mandato di prendere provvedimenti a tutela della salute e di emanare disposizioni sull'impiego di farmaci (art. 118 cpv. 1 e 2 nCost.). Una legge federale sugli agenti terapeutici non esiste ancora, ma un disegno di legge sui medicinali e dispositivi medici (messaggio concernente una legge federale sugli agenti terapeutici, LATer, del 1° marzo 1999, FF 1999 2959) è attualmente davanti alle Camere. Con l'entrata in vigore della nuova Costituzione federale e la presentazione di una nuova legge federale sui medicinali e dispositivi terapeutici le esigenze del Comitato d'iniziativa, dal punto di vista del contenuto, sono sostanzialmente adempiute e, rispettivamente, realizzate.

Per i motivi citati, l'iniziativa provocherebbe un cambiamento del testo della nuova Costituzione sotto il profilo redazionale, ma non sotto quello concettuale. La competenza esistente della Confederazione sarebbe, in parte, formulata più concretamente come mandato legislativo per cui, qualora l'iniziativa fosse accettata, la competenza di disciplinare il commercio dei medicinali, in vista di tutelare la salute

pubblica, spetterebbe comunque alla Confederazione. Poiché un postulato cruciale per l'elaborazione della nuova Costituzione era un linguaggio chiaro e unitario, l'iniziativa non appare necessaria sotto il profilo della metodologia legislativa.

2.4 Possibilità di controproposta indiretta

L'iniziativa potrebbe comunque essere presentata come controproposta indiretta alla legge sugli agenti terapeutici. Il vantaggio che ne risulterebbe è però discutibile. La legge sugli agenti terapeutici è in fase di dibattito parlamentare e, secondo quanto previsto, deve essere trattata durante la sessione di primavera 2000 dal Consiglio nazionale (Prima camera). Il nostro disegno di legge potrebbe prestarsi come controproposta solo a condizione che le vostre Camere non modifichino i punti essenziali, se non nel senso del progetto elaborato dal Comitato d'iniziativa. Ciò significherebbe in particolare che la regolamentazione dei professionisti della salute autorizzati spetterebbe alla Confederazione (e non, in parte, ai Cantoni) e che le disposizioni concernenti la vendita diretta e la pubblicità dovrebbero essere, semmai, più restrittive, anziché più permissive. Ma disposizioni più restrittive nel settore della pubblicità potrebbero avere ripercussioni negative sulla compatibilità con il diritto comunitario.

Nel nostro messaggio concernente una legge federale sugli agenti terapeutici, abbiamo fornito una soluzione compatibile con il complemento costituzionale richiesto dai promotori dell'iniziativa. Poiché spetta alle vostre Camere decidere se e quali modifiche debbano essere apportate al disegno di legge sugli agenti terapeutici, ne consegue che spetta alle medesime – e non al nostro Collegio – decidere se esso si presti o meno a controproposta.

3 Ripercussioni dell'iniziativa

3.1 Ripercussioni sul disegno di legge federale sugli agenti terapeutici del 1° marzo 1999

In caso di accettazione dell'iniziativa, sarà imperativo emanare una legge federale che disciplini le modalità del commercio di medicinali come pure la loro distribuzione individuale da parte di professionisti della salute autorizzati a tal fine. Una legge federale sugli agenti terapeutici non esiste ancora ma, come già menzionato, un disegno di legge sui medicinali e dispositivi medici (legge federale del 1° marzo 1999 sugli agenti terapeutici; FF 1999 2959) è attualmente in fase di deliberazione parlamentare. Nel caso di entrata in vigore di questa legge, conformemente al nostro disegno, per quanto riguarda le disposizioni sulla pubblicità (capitolo 2, sezione 5), lo smercio (capitolo 2, sezione 4) e la somministrazione da parte di specialisti con una formazione adeguata (capitolo 2 sezione 4), l'iniziativa sarebbe sostanzialmente adempiuta.

Se invece il nostro disegno di legge sugli agenti terapeutici fosse modificato con riferimento ai punti essenziali citati, si dovrebbe verificare la compatibilità delle modifiche rispetto alle esigenze dell'iniziativa. Una modifica volta a incrementare lo smercio dei medicinali (compresa un'eventuale attenuazione del divieto di pubblicità) sarebbe sostanzialmente contraria all'iniziativa. In questo caso, dopo l'accettazione dell'iniziativa, sarebbe indispensabile adeguare il testo di legge. Se per con-

tro le vostre Camere si pronunciasse per una regolamentazione più restrittiva in materia di smercio e di pubblicità, ciò sarebbe comunque conforme all'iniziativa.

3.2 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale

3.2.1 Ripercussioni per la Confederazione e per i Cantoni

Per la Confederazione ed i Cantoni, l'accettazione dell'iniziativa non avrebbe alcuna ulteriore ripercussione finanziaria o sull'effettivo del personale, oltre a quelle già indicate nel messaggio concernente la legge sugli agenti terapeutici.

3.3 Ripercussioni nel settore informatico

Dal punto di vista informatico non si prevedono ripercussioni di alcun genere.

3.4 Ripercussioni sull'economia

Anche per l'economia l'accettazione dell'iniziativa non comporterebbe alcuna conseguenza.

3.5 Relazioni con il diritto europeo e con gli accordi internazionali

3.5.1 Relazione con il diritto dell'Unione Europea (UE)

L'iniziativa popolare federale esige che la Confederazione emani disposizioni sulla commercializzazione di medicinali e la distribuzione individuale in Svizzera. Tali disposizioni, di interesse pubblico superiore, sono indispensabili alla tutela della vita e della salute e se sono stabilite in applicazione dei principi della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio, in particolare per quanto riguarda l'adeguamento delle prescrizioni tecniche a quelle dell'UE, non costituiscono ostacoli tecnici al commercio.

In base al diritto comunitario, le restrizioni o i divieti di importazione, esportazione o transito per la tutela della salute sono legittime. Inoltre l'UE stabilisce i principi unitari della politica commerciale comunitaria e completa la politica degli Stati membri nel settore sanitario, nella misura in cui tiene conto, tra l'altro, anche delle esigenze della protezione dei consumatori. In caso di accettazione dell'iniziativa, le misure di trasposizione in vista della realizzazione della fornitura di medicinali richiesta dai promotori della medesima dovranno essere verificate sotto il profilo della compatibilità con il diritto comunitario a quel momento.

Per ora, le esigenze dell'iniziativa sono compatibili con il diritto comunitario vigente.

L'iniziativa non viola alcun accordo internazionale.

4**Conclusioni**

Dalle considerazioni qui sopra risulta che l'iniziativa federale «per una fornitura di medicinali sicura e volta alla promozione della salute (Iniziativa medicinali)» è sostanzialmente valida: l'unità di forma e di materia sono rispettate.

L'accettazione dell'iniziativa non avrebbe alcuna ripercussione finanziaria né sull'effettivo del personale per la Confederazione e per i Cantoni.

Le esigenze dell'iniziativa federale popolare sono compatibili con il diritto comunitario vigente e non violano alcun accordo internazionale.

La situazione costituzionale è mutata dall'epoca del lancio dell'iniziativa. Il 1° gennaio 2000 è entrata in vigore la nuova Costituzione federale. Di conseguenza, il testo della medesima non contiene più divergenze importanti rispetto alla situazione costituzionale esistente. Sotto il profilo del contenuto, esso corrisponde di massima all'articolo 118 capoversi 1 e 2 Cost. L'iniziativa comporterebbe quindi soprattutto modifiche redazionali della Costituzione, ma non di contenuto. La competenza attuale della Confederazione sarebbe, in parte, formulata come mandato legislativo più concreto, cosicché, anche qualora l'iniziativa fosse accettata, la competenza della Confederazione di disciplinare il commercio dei medicinali in vista della tutela della salute rimarrebbe sostanzialmente immutata.

Il 1° marzo 1999 vi abbiamo sottoposto il messaggio concernente una legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici). In caso di entrata in vigore della legge citata conformemente al nostro disegno, il mandato legislativo disposto dall'articolo 118 capoverso 2 nCost e le esigenze dell'iniziativa sono adempiuti sotto il profilo del contenuto.

Condividiamo l'opinione che i medicinali richiedono una regolamentazione speciale. Tuttavia, dal testo dell'iniziativa, non si può dedurre l'obbligo di intervenire più largamente per la tutela dei consumatori contro danni alla salute. Sotto il profilo del contenuto, esso corrisponde dunque all'articolo 118 nCost. Occorre tuttavia distinguere con esattezza le norme effettivamente indispensabili alla tutela della salute da quelle che mirano invece alla salvaguardia della posizione sul mercato delle parti interessate. Nel messaggio concernente la legge sugli agenti terapeutici, abbiamo dimostrato come si debba conseguire un ragionevole equilibrio tra tutela della salute e libertà di commercio e di industria.

Riconosciamo anche i possibili rischi insiti in determinate forme di commercio, come la vendita per corrispondenza o per Internet, e la vendita diretta, in considerazione del fatto che i medicinali non sono ordinari beni di consumo. Per questo, nel nostro disegno di una legge sugli agenti terapeutici, la vendita per corrispondenza è di massima proibita, e le deroghe vengono autorizzate solo a determinate condizioni. Dal divieto generico di incitamento al consumo inadeguato o abusivo di medicinali non si può dedurre un divieto assoluto di queste forme di commercio.

I professionisti della salute esercitano un compito importante per il mantenimento della sanità pubblica, e per una fornitura di medicinali sicura; è dunque nell'interesse della politica sanitaria che si deve disciplinare la somministrazione dei medi-

camenti da parte di professionisti della salute autorizzati a tal fine. L'iniziativa attribuisce alla Confederazione la competenza di regolamentare la somministrazione da parte di specialisti. Tuttavia, nell'ambito dei dibattiti sulla legge sull'assicurazione malattia del 18 marzo 1994, le vostre Camere hanno espresso la volontà di non interferire nelle strutture cantonali esistenti e poiché la fornitura di medicinali alla popolazione è di elevato livello qualitativo non c'è ragione di introdurre una nuova regolamentazione centralizzata.

L'obiettivo dell'iniziativa di raggiungere una politica sanitaria volta alla prevenzione e alla promozione della salute è già insito nella Costituzione vigente. Il disegno di una legge sugli agenti terapeutici già citata comprende inoltre varie prescrizioni sulla pubblicità. Dal testo dell'iniziativa non si può dedurre l'obbligo di prescrizioni più restrittive.

L'accettazione dell'iniziativa renderebbe imperativa l'elaborazione di una legge federale per disciplinare la commercializzazione dei medicinali e la distribuzione individuale da parte di professionisti della salute autorizzati a tal fine. Nel caso di entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici secondo il disegno del nostro Collegio, l'iniziativa sarebbe sostanzialmente realizzata.

Per i motivi citati, respingiamo l'iniziativa popolare federale «per una fornitura di medicinali sicura e volta alla promozione della salute («Iniziativa medicinali») con la raccomandazione di rinunciare all'elaborazione di una controproposta.