

telefono ++41 91 646 88 51
fax ++41 91 646 60 05
e-mail dos-ufc@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento delle opere sociali
Divisione della salute pubblica

Funzionario
incaricato P. Livio

Ufficio del farmacista cantonale
6850 Mendrisio

telefono 646 88 51
e-mail

Alle farmacie

del Cantone Ticino

Mendrisio, 12 maggio 1998

Ns. riferimento

Vs. riferimento

mc

Informazioni importanti per le farmacie

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

vi informo su alcuni punti di interesse per la nostra professione.

UICM - prodotti registrati e/o autorizzati dal DOS

L'UICM si occupa di registrare le specialità farmaceutiche. La sua attività al riguardo si caratterizza per la serietà e la celerità delle procedure per rapporto a quella di altri istituti nazionali. Ha inoltre introdotto una registrazione ultra-rapida per prodotti destinati a patologie gravi (AIDS, tumori, Alzheimer, ecc.) per le quali non disponiamo di farmaci particolarmente efficaci (durata: 2-3 mesi). Ha pure messo a punto con i farmacisti cantonali uno schema per il rilascio di autorizzazioni speciali per gli orphan drugs e/o i prodotti ad uso compassionevole (alcune nostre farmacie hanno avuto modo di conoscere queste procedure, ad esempio, quando sono confrontate a delle prescrizioni ed a delle comande di Bicillin).

La nostra Legge sanitaria fa dal canto suo espresso riferimento all'UICM statuendo che è autorizzata d'ufficio la messa in vendita delle specialità farmaceutiche registrate da parte sua (art. 91, cpv. 2): per gli altri prodotti occorre l'autorizzazione del DOS (cpv. 1). Il riferimento alle registrazioni UICM non sorprende: sottoscrivendo la Con-

venzione intercantonale di controllo dei medicinali, i Cantoni si sono espressamente impegnati a modificare le proprie legislazioni cantonali al fine

...

di uniformare le disposizioni in materia. La futura Legge federale sugli agenti terapeutici riserverà del resto all'Istituto federale dei medicinali (oggi UICM) un ruolo più determinante a tal riguardo.

Le rapide procedure dell'UICM riescono a risolvere in quasi tutti i casi il fabbisogno dei nostri pazienti, dei nostri medici e dei nostri ospedali. I nostri medici, salvo nei casi di patologie molto problematiche, attendono in genere la registrazione dell'UICM prima di prescrivere dei nuovi prodotti. Per i nostri pazienti esteri la situazione è un po' differente: nelle località turistiche o confinanti con l'Italia si presentano in effetti dei malati che richiedono farmaci omologati nei rispettivi paesi d'origine, rispettivamente dei prodotti innovativi. Il medico italiano (la situazione è nota alle ditte farmaceutiche) prescrive subito quest'ultimo tipo di prodotti indirizzando i relativi pazienti o a San Marino, o alla Farmacia del Vaticano o alle farmacie ticinesi. Un atteggiamento a mio giudizio comprensibile in quanto le lentezze registrative italiane sono note: non è quindi giusto far attendere il paziente per lungo tempo. È d'altronde un diritto del malato quello di farsi curare nel modo più efficace in termini ragionevolmente rapidi.

Questo Ufficio ha avuto finora il seguente approccio di fronte alle vendite di prodotti non registrati:

- sequestro o procedure contravvenzionali dei farmaci considerati da parte nostra di composizione dubbia o comunque di qualità non conforme agli standard.
- un atteggiamento pragmatico di fronte alle singole o sporadiche ricette di prodotti non omologati dall'UICM ma da istituti di nazioni con i nostri standard di medicina (esempio classico: il turista che richiede il proprio antidiabetico).
- informazioni alle farmacie per farmaci divenuti per differenti motivi oggetto di notorietà, rispettivamente di molte richieste.

Mi sembra che l'atteggiamento delle nostre farmacie sia al riguardo un atteggiamento responsabile. Analizzando infatti retrospettivamente le nostre procedure di contravvenzione ed i nostri interventi si rileva che gli stessi concernono

perlopiù dei mercati paralleli. Vi ringrazio al riguardo per questa collaborazione e rinnovo l'invito a telefonarci per i casi di prodotti di composizione o di origine dubbiosa, tanto più che noi ci riserviamo comunque di intervenire per delle eventuali procedure contravvenzionali per ogni prodotto non registrato o non espressamente autorizzato da parte nostra: così infatti prevede la Legge.

Il caso del prodotto Viagra rientra nella categoria dei prodotti per i quali occorre preventivamente il nostro accordo

...

prima di tollerare o meno la vendita senza la registrazione UICM. Non ho quindi apprezzato che fosse presentato ai mass-media in modo da far intendere che ne fosse già autorizzata la relativa vendita nel Cantone. Ciò sia detto anche se nella fattispecie riteniamo che per questo farmaco debbano poter essere onorate delle ricette.

VIAGRA

Si tratta di un prodotto innovativo registrato da poche settimane dalla FDA. La sua omologazione è stata accompagnata da un grande interesse dei mass-media, interesse tanto più grande in quanto riguarda il sesso. Destinato a ben precisi disturbi dell'erezione questo farmaco rappresenta per il suo modo d'applicazione (via orale) e per i suoi effetti collaterali dei vantaggi rispetto ai farmaci oggi perlopiù utilizzati per le stesse indicazioni. Questi prodotti vengono infatti iniettati nel pene e presentano qualche rischio di priapismo. Gli urologi che l'hanno testato ne riconoscono quindi i vantaggi rispetto ai farmaci attualmente in uso: ne sottolineano tuttavia i limiti delle indicazioni previste dall'azienda produttrice, attirando l'attenzione che non si tratta né di un afrodisiaco né di un prodotto per ringiovanire. Per il malato che soffre comunque dei suddetti disturbi è evidente che il prodotto rappresenti un vantaggio.

Riteniamo quindi che a titolo provvisorio e fino alla registrazione dell'UICM (un paio di mesi) debbano valere le seguenti misure:

- *possono essere onorate unicamente ricette di urologi ed endocrinologi. Se questi fossero di nazionalità estera, occorre ottenere conferma telefonica dell'au-*

tenticità della ricetta. Le ricette vanno tutte fotocopiate.

- le farmacie segnalano al nostro ufficio il(i) nominativo(i) del grossista dove si approvvigionano del prodotto. Se il grossista è sempre lo stesso non c'è bisogno di segnalare di volta in volta lo stesso. Questa misura è intesa a verificare se vi siano dei mercati paralleli poco chiari effettuati da persone che non garantiscono le norme di buona distribuzione dell'UICM, rispettivamente non autorizzate al commercio all'ingrosso.*

Per vostra informazione vi comunico che negli altri Cantoni si sono adottate sostanzialmente le stesse misure, vale a dire si è preferito privilegiare il diritto del paziente di disporre subito di prodotti scientificamente riconosciuti con vantaggi terapeutici evidenti. Così mi è stato indicato dal Presidente dell'Associazione dei Farmacisti cantonali, Dr. C. Robert.

...

Da ultimo vi ricordo che saremo in futuro chiamati a votare per un'iniziativa tendente a liberalizzare totalmente le importazioni. È probabile che i suoi sostenitori facciano appello al fatto che il vincolare strettamente l'uso di un farmaco alla registrazione UICM comporti dei ritardi nel trattamento dei pazienti. L'approccio pragmatico adottato per il caso in questione costituisce a mio giudizio la migliore risposta a chi volesse smantellare il nostro sistema registrativo. Altri Stati conoscono del resto una procedura del genere di quella seguita da parte nostra per il Viagra: in Francia, ad esempio, per farmaci altamente innovativi, si usa la prassi denominata "autorizzazione provvisoria d'utilizzazione".

PUBBLICITÀ FARMACISTI E FARMACIE

Fino alla fine dell'annata scorsa l'OFCT si occupava di regolamentare la materia ed interveniva presso i farmacisti che non ossequiavano quanto previsto dall'art. 70 della Legge sanitaria circa la pubblicità (questo articolo, oggi giudicato sostanzialmente in contrasto con la libertà di commercio e la concorrenza che si vuol stimolare fra i for-

nitori di prestazioni, è oggetto di una domanda di modifica della Legge sanitaria attualmente all'esame della Commissione sanitaria del Gran Consiglio). Da parte del nostro Ufficio si interveniva (e si interviene tuttora) per casi manifesti di pubblicità illecita; ad esempio per farmaci che riteniamo di qualche pericolo per la salute pubblica.

Una sentenza del Consiglio di Stato ha statuito che l'applicazione di detto articolo 70 non fosse di competenza dell'OFCT ma del DOS. L'Ordine ha quindi chiesto di chiarire i termini fra la pubblicità lecita ed illecita. Si è convenuto al riguardo di formare un gruppo di lavoro i cui membri sono stati designati dall'Ordine. Si tratta dei seguenti colleghi:

- Ennio Balmelli;
- Pierfranco Livio;
- Piero Lüönd;
- Peter Rückert;
- Luca Sciaroni;
- Mario Tanzi;
- Giovan Maria Zanini.

Detti colleghi hanno elaborato le allegate disposizioni sulla pubblicità. Il DOS si impegna ad applicare con effetto immediato dette norme fino all'entrata in vigore di nuove disposizioni legali (Legge sanitaria, Regolamento d'applicazione). Chi infrangesse queste norme sarà oggetto da parte nostra di una procedura contravvenzionale.

...

Dette norme sono basate sostanzialmente sul principio che una pubblicità è tanto più lecita quanto più è d'interesse per il benessere del paziente. È proibita in particolare ogni forma di pubblicità quando la stessa:

- sconfinava in forme di propaganda meramente commerciali;
- incitava al consumo abusivo;
- denigra l'attività dei colleghi;
- getta discredito con degli annunci inopportuni, ingannevoli e mercantili.

Vi invito a leggere attentamente il testo ed a telefonare per eventuali osservazioni.

Approfitto della presente per invitare tutti ad un atteggiamento prudente e responsabile nei confronti della pubblicità. Oggigiorno, le indagini lo provano, la nostra pro-

fessione gode di una buona credibilità. Questa è stata costruita dai nostri predecessori e dai farmacisti che operano attualmente in Ticino. Una pubblicità sfrenata, meramente commerciale, porterebbe inevitabilmente ad un decadimento dell'immagine professionale del farmacista.

Con le allegate disposizioni (preparate tenendo in considerazione anche aspetti giuridici) vi è data la possibilità di incanalare la pubblicità in modo professionale.

DIVIETO DI VENDITA AL DETTAGLIO E ALL'INGROSSO

La vendita al pubblico e il commercio all'ingrosso dei seguenti prodotti sono vietati in base agli articoli 90 e 91 della Legge sanitaria del 18 aprile 1989:

- Skin Cap (ogni forma);
- Dhea;
- Thiomucase (già oggetto di precedenti circolari).

Mi tengo a vostra disposizione per ulteriori informazioni.

Con cordiali saluti.

Il Farmacista cantonale

Pierfranco Livio

Allegato:

Norme sulla pubblicità (versione 12 maggio 1998) per le farmacie, i farmacisti ed i gruppi di farmacie e farmacisti.

Copia per conoscenza:

- Dott. Hans Stocker, Direttore dell'Ufficio Intercantonale di Controllo dei Medicamenti, UICM, Erlachstrasse 8, 3000 Berna 9.
- signor Christian Robert, Presidente dell'Associazione dei farmacisti cantonali (GSASA), 24, av. de Beau-Séjour, 1206 Ginevra.
- signor Giovanni Petazzi, Direttore della Divisione della salute pubblica, Dipartimento delle Opere sociali, Residenza Governativa, 6500 Bellinzona.
- Dott. Ignazio Cassis, Medico cantonale, Via Dogana 16, 6500 Bellinzona.

RACCOMANDAZIONI DEL GRUPPO DI LAVORO OFCT - DOS PER LA PUBBLICITÀ DELLE FARMACIE, DEI FARMACISTI E DI GRUPPI DI FARMACIE

Scopo:

1. Fornire ai colleghi interessati alla pubblicità (farmacisti, gruppi di farmacisti, farmacie, gruppi di farmacie) delle indicazioni su come orientarla tenendo in considerazione:
 - l'interesse dei pazienti ad essere informati su servizi e prestazioni particolari;
 - l'interesse della professione del farmacista, fornitore specializzato di prestazioni sanitarie confrontato a sollecitazioni di tipo commerciale.

2. Evitare che la pubblicità sconfini in:
 - forme di propaganda meramente commerciali;
 - forme di propaganda che reclamizzino attività notorie offerte da tutte le farmacie (es.: tenuta in stock dell'Aspirina);
 - forme di propaganda che incitino al consumo abusivo;
 - forme di propaganda che denigrino l'attività dei colleghi, rispettivamente la comparazione d'attività fra le farmacie;
 - forme di propaganda che gettino discredito sulla professione con degli annunci inopportuni, ingannevoli e mercantili.

Riferimenti legislativi principali:

- Art. 70 Legge Sanitaria 1989.
- Direttive UICM sulla pubblicità degli agenti terapeutici del 23 novembre 1995.
- Sentenza Tribunale federale del 2 maggio 1996.

Genere di pubblicità:

- Agenti terapeutici.
- Alimenti.
- Cosmetici.
- Oggetti d'uso.
- Prestazioni sanitarie, servizi e consulenze farmaceutiche.

Avvertenze particolari:

La Commissione Sanitaria del Gran Consiglio sta esaminando un progetto di revisione dell'art. 70 della Legge sanitaria del 1989. L'attività del gruppo di lavoro e le relative raccomandazioni non intendono ben inteso intralciare od influenzare l'operato della Commissione, rispettivamente le decisioni che verranno adottate a livello legislativo. Dette raccomandazioni, tuttavia, potranno essere portate a conoscenza della Commissione per eventuale interesse dei suoi membri.

MODALITÀ PER LA PUBBLICITÀ

1. Principi di delimitazione della pubblicità.

La pubblicità è ammessa per:

- a) consulenze di tipo specializzato (es.: omeopatia, dietetica, corsi d'informazione per pazienti per medical devices, corsi per diabetici ecc.). Per detta pubblicità si può far ricorso a personale specializzato esterno, reclamizzando la relativa partecipazione. Rimangono riservati i requisiti delle Direttive UICM sulla pubblicità dei medicinali.
- b) servizi esclusivi o particolari a favore dei pazienti (es.: analisi di alimenti, medicinali, vini, droghe; cure a domicilio genere Spitex; controllo funghi, serpenti, ecc.). Rimangono riservati i requisiti delle Direttive UICM sulla pubblicità dei medicinali.
- c) disponibilità di prodotti di naturopatia, cosmetica, parafarmacia, prodotti in esclusiva e specialità da banco (es.: tenuta in stock gamma prodotti Weleda). Rimangono riservati i requisiti delle Direttive UICM sulla pubblicità dei medicinali.

La pubblicità non è ammessa per:

- d) inserzioni che sollecitano l'ordinazione di medicinali (bollettini, formulari d'ordinazione, ecc.).
- e) prodotti diffusi in ogni farmacia (esempio: Aspirina).
- f) servizi e consulenze offerte da tutte le farmacie e conosciuti ai pazienti (es.: ripresa farmaci scaduti, controllo farmacie casalinghe).
- g) prodotti non registrati, non omologati o non autorizzati dall'UICM, dall'UFSP e dal DOS.
- h) servizi e prestazioni sanitarie per i quali l'OFCT ha concordato con altri Ordini degli accordi di non concorrenza (es. analisi mediche).

N.B.: Per campagne organizzate dall'OFCT (pressione, ecc.), l'Ordine stabilisce di volta in volta le relative modalità pubblicitarie.

2. Siti di pubblicità e numero di inserzioni.

Quotidiani, riviste settimanali o mensili:

- la pubblicità indicata sotto 1 a) è ammessa senza limiti di inserzione.

- la pubblicità indicata sotto 1 b) e c) è limitata complessivamente a 5 inserzioni mensili. Ogni singola inserzione su ogni singolo quotidiano conta per una inserzione.

Opuscoli locali aventi carattere saltuario (torneo di calcio, Carnevale, ecc.).

Pubblicità illimitata quanto al numero di volte. I termini del testo sono quelli indicati al punto 1 per la pubblicità ammessa; oppure limitati al solo nominativo della farmacia.

Radio e TV.

È ammessa solo per servizi e consulenze offerti in Ticino da una sola farmacia o da una sola organizzazione (es.: cure a domicilio di Farmadomo, eventuali analisi di vino, ecc.). Il testo è da sottoporre preventivamente all'OFCT.

Affissioni mobili e fisse.

Sono ammesse solo per servizi e consulenze offerti in Ticino da una sola farmacia o da una sola organizzazione (es.: cure a domicilio di Farmadomo, eventuali analisi di vino, ecc.). Il testo è da sottoporre preventivamente all'OFCT.

Internet.

È ammesso un proprio sito unicamente con un contenuto informativo di servizi e consulenze farmaceutiche (cf. punto 1). Sono proibite tutte le forme di comande di medicinali (formulari, ecc.).

Elenco telefonico, pagine gialle.

È ammesso evidenziare il nominativo della farmacia e gli eventuali servizi di consulenze speciali di cui al punto 1 a).

Fiere, esposizioni.

È ammesso pubblicizzare i servizi e le consulenze speciali di cui al punto 1 a).

La presenza di un farmacista dev'essere garantita.
L'attività di vendita di medicinali non è ammessa.
Sottoporre preventivamente l'iniziativa all'OFCT.

Farmacia, vetrine farmacia.

Pubblicità libera nel rispetto delle direttive UICM e della SSF.

Detta pubblicità può includere anche i servizi speciali offerti dalle farmacie.

3. Norme comportamentali particolari.

In caso di interviste alla radio / TV, in caso di articoli su quotidiani e riviste: indicare le proprie generalità senza fare riferimento al nominativo della farmacia o a quello di un gruppo di farmacie o farmacisti.

Gli interventi devono avere scopo informativo.

4. Pubblicità speciali non contemplate dalle presenti Raccomandazioni / Difficoltà d'interpretazione delle Raccomandazioni.

L'interessato o gli interessati discutono preventivamente il testo con la Direzione dell'OFCT. In caso di disaccordo fra le parti l'interessato o gli interessati sottopongono il testo al Farmacista cantonale. In caso di mancato accordo il DOS si riserva i provvedimenti del caso. Per eventuali procedure contravvenzionali fanno stato i rimedi di diritto contemplati dalla legislazione in materia.

Detta procedura (preventiva discussione con OFCT, in caso di disaccordo esame con Farmacista cantonale) vale anche per eventuali difficoltà d'interpretazione del presente testo di Raccomandazioni.

5. Durata delle Raccomandazioni per la pubblicità.

Queste raccomandazioni entrano in vigore il 12 maggio 1998 e valgono fino al 31 dicembre 1999. Salvo disposizioni differenti della Legge sanitaria, possono essere rinnovate tacitamente da parte dell'OFCT con l'accordo del DOS (Ufficio del Farmacista cantonale).