

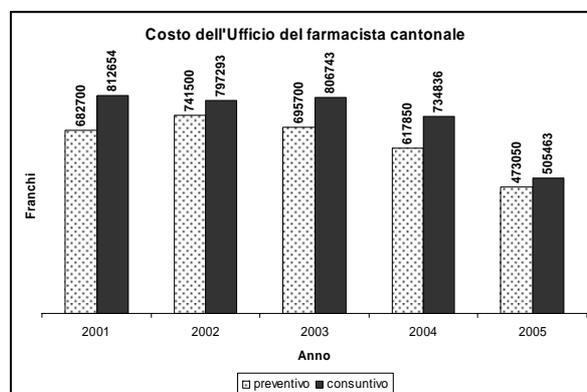
Rapporto di attività 2005 del farmacista cantonale

Propongo anche per il 2005 un breve rapporto di attività dell'Ufficio del farmacista cantonale. Si tratta sostanzialmente del rendiconto presentato al Consiglio di Stato, integrato da qualche considerazione supplementare su temi che per i farmacisti potrebbero rivestire particolare interesse o utilità. Durante l'assemblea sarò lieto di rispondere alle vostre eventuali domande nonché di prendere atto dei vostri suggerimenti e delle vostre critiche. Ringrazio tutti per la collaborazione.

Giovan Maria Zanini

La revisione dei compiti dell'ufficio e la conseguente riorganizzazione del servizio hanno permesso di rinunciare alla funzione dell'aggiunto del farmacista cantonale. Per realizzare questo obiettivo è stato tra l'altro necessario coinvolgere maggiormente nelle attività di polizia sanitaria anche il personale tecnico deputato alla gestione della farmacia cantonale. Tutte le forniture di medicinali e materiale sanitario alle scuole, ai servizi dell'Amministrazione, agli istituti e enti statali e parastatali sono state attribuite al settore privato. Grazie a speciali accordi sui prezzi conclusi con i fornitori subentranti, in particolare con le farmacie del Cantone per il tramite dell'OFCT, è stato possibile operare il cambiamento conseguendo una sostanziale neutralità dei costi. Ne consegue che la farmacia cantonale si occupa ora soltanto della fornitura dei medicinali e del materiale sanitario per le necessità dell'OSC, assolvendo pertanto compiti esclusivamente di farmacia ospedaliera. Anche a questo riguardo è stata esaminata la possibilità di approvvigionarsi in outsourcing (per esempio tramite l'EOC): è risultato che si tratta di un'ipotesi antieconomica, visto l'importante aumento dei costi (circa Fr. 120'000.- all'anno) che ne conseguirebbe rispetto al sistema attuale.

Figura 1: Bilancio finanziario



L'attività principale dell'ufficio resta la **vigilanza sul mercato dei medicinali** (tabella 1).

Nel mese di luglio l'ispettorato dei medicinali, diretto dal Dr. Fabio Dotto, è stato accreditato dall'Istituto federale di Metrologia e Accreditamento (METAS) per le ispezioni a industrie farmaceutiche e a grossisti di medicinali. Si tratta del primo servizio dell'Amministrazione cantonale ad essere accreditato come ispettorato. Questo importante riconoscimento garantisce che le ispezioni di verifica delle norme di buona fabbricazione e distribuzione dei medicinali vengano condotte in accordo alle norme riconosciute a livello nazionale ed internazionale. L'accreditamento era richiesto dalla Legge federale sui medicinali per garantire la qualifica degli ispettori e la omogeneità delle ispezioni a livello svizzero nonché per il riconoscimento degli ispettorati cantonali. L'accreditamento costituisce una delle premesse per l'accettazione all'estero dei medicinali fabbricati in Ticino e quindi, oltre a garantire la qualità di fabbricanti, distributori e prodotti, contribuisce al buon andamento di un settore molto importante dell'economia cantonale. La preparazione del sistema di qualità dell'ispettorato ha comportato più di un anno di lavoro per l'allestimento di tutte le procedure e della documentazione richieste dalla norma ISO 17020 che stabilisce regole e condizioni per ottenere l'accreditamento. Ciò non ha tuttavia impedito di rispettare a pieno il programma ispettivo stabilito.

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni industrie chimiche	3
Ispezioni industrie farmaceutiche	13
Ispezioni industrie parafarm.	3
Ispezioni grossisti di medicinali	39
Ispezioni per / con autorità estere	3
Ispezioni farmacie	13
Ispezioni laboratori d'analisi	2
Ispezioni stupefacenti	0
Giorni di ispezione	92
Controlli in farmacie e negozi	280
Procedimenti iniziati	88
- ditte	24
- farmacie	44
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	1
- medici, veterinari, dentisti	5
- terapeuti complementari / guaritori	5
- privati	15
- vendita al dettaglio	6
- modalità di vendita	26
- medicinali non omologati	16
- medicinali vietati	0
- esercizio abusivo	1
- prescrizione abusiva	5
- commercio abusivo	23
- forniture a non autorizzati	1
- vendita per internet	9
- fabbricazione illegale	1
- pubblicità	10
- presenza in farmacia	3
- doping	3
- altri, diversi	15
Procedimenti in corso	29
Procedimenti chiusi	90
- contravvenzione	11
- denuncia all'autorità competente	27
- ammonimento / diffida	34
- altre misure	11
- non luogo a procedere	17
Denunce al Ministero Pubblico	2

E' stato sviluppato un nuovo concetto per le ispezioni nelle farmacie volte ad esaminare il sistema di qualità da esse applicato. Le ispezioni saranno d'ora in poi eseguite da alcuni farmacisti d'officina, adeguatamente

selezionati e istruiti dal farmacista cantonale, cui compete anche la definizione del piano ispettivo nonché l'intimazione dei rapporti e delle misure correttive da adottare. In questo modo sarà possibile ispezionare tutte le farmacie ogni 5 anni con un carico di lavoro per l'ufficio compatibile con l'attuale organizzazione. L'OFCT si è offerto di prendere a suo carico la retribuzione degli ispettori, mentre le tasse emesse serviranno a coprire le spese amministrative e di coordinamento del sistema. Il progetto sarà avviato nel secondo semestre del 2006. Le ispezioni di polizia sanitaria rimangono evidentemente di esclusiva competenza del farmacista cantonale.

Sono regolarmente continuati i controlli a campione sia nelle farmacie, sia presso gli altri negozi che vendono medicinali.

Sono stati iniziati complessivamente 88 procedimenti per sospetta infrazione alle norme della Legge sanitaria, della Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici, della Legge federale sugli stupefacenti e delle altre normative, la cui applicazione compete all'ufficio. I dettagli sono riportati nella tabella 1. Si è intervenuti nei confronti di una farmacia di corrispondenza della Svizzera tedesca, siccome stava acquisendo dei pazienti in Ticino mediante accordi economici illegali conclusi con alcuni medici locali. Una farmacia è stata denunciata al Ministero Pubblico per sospetto di truffa e falsità in documenti a danno delle casse malati. Sono in continuo aumento i casi di offerta e vendita di medicinali per internet: questa nuova forma di commercio illegale sta progressivamente coinvolgendo anche il nostro Cantone e necessita di interventi particolarmente impegnativi e problematici.

La **vigilanza sui medicinali** (dettagli vedi tabella 2) è stata caratterizzata nell'anno in oggetto dagli allarmi concernenti l'influenza aviaria e il rischio di una pandemia. I timori suscitati nella popolazione hanno portato – senza alcuna ragione valida dal punto di vista medico - a un rapido esaurimento sul mercato degli antivirali e soprattutto del vaccino contro l'influenza stagionale. L'ufficio è dovuto intervenire presso gli operatori sanitari per sollecitarli a riservare questi medicinali per le persone appartenenti ai gruppi a rischio e quindi suscettibili di sviluppare serie complicazioni in caso di

normale influenza. Ha inoltre coordinato direttamente l'attribuzione alla popolazione di un migliaio di dosi di vaccino secondo criteri di priorità sanitaria ed etica.

Dando seguito alle indicazioni dei servizi federali competenti, è stato messo a punto un piano per la fabbricazione e la distribuzione al personale sanitario dei medicinali antivirali pronti per l'uso da utilizzare a titolo preventivo in caso di minaccia di pandemia; l'allestimento delle relative scorte di principio attivo è assunto dalla Confederazione.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	4
Richiamo di lotti difettosi	36
Allarmi per medicinali	16
Allarmi per dispositivi medici	63
Allarmi a farmacie / ospedali	32

Sul terreno l'**applicazione della nuova legge federale sui medicinali** è ancora laboriosa, così come resta problematico il funzionamento di alcuni servizi dell'Istituto federale dei medicinali (Swissmedic). Un grosso problema è attualmente costituito dall'approccio di Swissmedic alla questione dei farmaci prodotti in ospedale, assai formalista e incompatibile con le necessità di garantire un approvvigionamento sicuro dei medicinali utilizzati raramente ma comunque essenziali. L'ufficio ha chiesto di elaborare condizioni quadro più favorevoli e che ci permettano di far capo ai grandi ospedali svizzeri per ottenere i medicinali importanti che l'industria farmaceutica non produce più perché non redditizi.

Per favorire la sicurezza dei medicinali, si è chiesto di introdurre nella legislazione alcuni vincoli che possano contribuire a ridurre gli errori di medicazione dovuti al design delle confezioni. Sul mercato esistono attualmente troppi prodotti che si prestano facilmente a confusione. Tutti i medicinali dovrebbero invece essere identificabili velocemente e in modo univoco riguardo alla loro natura, forma farmaceutica e dosaggio; ciò vale in particolare per i medicinali della stessa ditta facenti parte della stessa linea.

La Confederazione ha attribuito alle autorità cantonali nuovi compiti in materia di controllo del mercato dei dispositivi medici. Trattandosi di un settore enorme, che coinvolge una grande eterogeneità di prodotti venduti nei

negozi più disparati, l'ufficio ha deciso di concentrare i suoi interventi sulla protezione della salute pubblica e individuale, astenendosi invece dagli interventi volti a proteggere i consumatori dall'inganno.

Sono entrate in vigore le Norme di buona prassi di fabbricazione per la produzione nelle farmacie e negli ospedali di piccoli quantitativi di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione. L'ufficio ha deciso di sottoporre ad autorizzazione specifica soltanto la fabbricazione di medicinali ad alto rischio (iniezzabili e altre forme sterili, preparati a base di principi attivi molto potenti o con materie prime problematiche). Per contro, la fabbricazione di medicinali semplici, quali ad esempio le preparazioni magistrali correnti, va compresa nell'autorizzazione d'esercizio siccome facente parte delle attività di base che qualificano una farmacia e come tale deve essere garantita da tutti.

E' in elaborazione una normativa concernente i farmaci delle medicine complementari: vista la scarsa rilevanza in termini di sicurezza della stragrande maggioranza dei prodotti interessati, nella consultazione l'ufficio ha auspicato l'adozione di disposizioni semplici, la cui applicazione non comporti per i servizi cantonali competenti un aumento di oneri, oggi non prioritari, che consumerebbero inutilmente le già ridotte risorse.

Il Parlamento ha discusso – decidendo in modo divergente nelle due Camere - una proposta di emendamento della Legge federale sui medicinali volta a impedire l'interpretazione restrittiva e contraria allo spirito del legislatore dell'articolo 33 fatta dall'industria farmaceutica con la complicità di Swissmedic e dell'UFAS che aveva portato alla soppressione dei bonifici speciali accordati agli ospedali e che aveva comportato a partire dal 2002 un aumento dei costi annui quantificato a livello svizzero in circa 60 milioni di franchi. L'ufficio è intervenuto presso alcuni parlamentari e anche pubblicamente per confermare l'attualità della proposta di emendamento. Infatti molte ditte non concedono tuttora alcuno sconto agli ospedali.

Nel settore degli **studi clinici** la situazione resta preoccupante. Dopo l'entrata in vigore della legge federale sui medicinali le condizioni quadro in questo ambito sono nettamente peggiorate e la Svizzera ha

decisamente perso attrattiva sul piano internazionale quale piazza favorevole per l'esecuzione di studi clinici. Le procedure di approvazione si sono fatte laboriose, lunghe e molto burocratiche. Spesso è una burocrazia fine a se stessa, che non ha nessuna conseguenza concreta o positiva né sulla qualità della ricerca, né tanto meno sulla tutela dei diritti e degli interessi dei pazienti. Swissmedic non svolge in questo contesto quel ruolo di coordinamento e di catalizzatore che quale autorità di vigilanza gli competerebbe, nonostante le sollecitazioni che gli vengono continuamente indirizzate. In Ticino l'attività di ricerca clinica – negli ospedali e presso le strutture private specializzate – resta di primaria importanza; per questo motivo l'Ufficio ha continuato a lavorare alla ricerca di interventi correttivi per migliorare la situazione, in stretta collaborazione con il Comitato etico cantonale, i Cantoni universitari e l'Accademia svizzera delle scienze mediche.

Tabella 3: Partner principali

Industrie chimiche	6
Industrie farmaceutiche	18
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	98
Laboratori d'analisi	15
Farmacie	176
Drogherie	2
Farmacie d'istituto	40
Centri per studi clinici	3
Aziende di stupefacenti	43

Nell'importante settore delle **industrie farmaceutiche**, in termini numerici e per tipologia di attività non si sono registrati cambiamenti significativi. Si segnala che un'industria farmaceutica ticinese ha acquisito, nel mese di settembre, una società farmaceutica con sede nel Cantone Neuchâtel, attiva nello stesso settore di mercato. Questa acquisizione permette all'azienda ticinese di ampliare la sua offerta di prodotti e di posizionarsi in maniera rilevante sul mercato svizzero nel settore dell'anestesia e dell'analgesia ospedaliera. È per contro aumentato ulteriormente il numero dei **laboratori d'analisi** mediche (+2) ma soprattutto diversi laboratori già

esistenti hanno ampliato la gamma delle prestazioni offerte.

Il numero di **grossisti di medicinali** è rimasto praticamente invariato rispetto al 2004. Si tratta comunque di un bilancio, poiché il settore è comunque caratterizzato da frequenti chiusure di ditte autorizzate ed aperture di nuove, in dipendenza da opportunità di mercato puntuali e dalle condizioni politico-legislative soprattutto della vicina Italia.

Sono state aperte 3 nuove **farmacie** e per 3 altre sono già stati approvati i progetti. Questi movimenti – che subentrano dopo diversi anni di stallo - indicano che è probabilmente superata la fase di incertezza determinata dai cambiamenti intervenuti nel settore e che avevano influito sul guadagno delle farmacie.

Tabella 4: Informazione e consulenza

Perizie e pareri per la Magistratura	14
Consulenze alla Polizia	9
Consulenze su casi di doping	1
Altre perizie o consulenze	2
Relazioni e conferenze	9
Pubblicazioni scientifiche	3
Altre pubblicazioni	0
Consulenze a soggetti di studi clinici	13

Per il secondo anno di fila, le **forniture all'OSC** di medicinali e materiale sanitario non sono aumentate, assestandosi a Fr. 1'005'000.-; l'evoluzione dal 2001 in poi è illustrata dalla tabella 5. Essendo leggermente diminuito il numero delle giornate di cura, si registra un lieve aumento della media dei consumi per giornata di cura, che ammonta ora a Fr. 12.29 per la CPC e a Fr. 9.61 per il CARL. Il costo per caso ammonta a Fr. 550.-, con una sensibile riduzione rispetto al 2004 (Fr. 681.-). Questi risultati sono da considerare come molto positivi, siccome sensibilmente inferiori alla media svizzera degli ospedali psichiatrici che è stata di Fr. 15.36. L'84% dei prodotti sono acquistati direttamente presso il fabbricante. Il valore medio dell'inventario determina un fattore di rotazione del magazzino pari a 8, inferiore all'obiettivo fissato negli ospedali dell'EOC (10). In merito si osserva però che per gli psicofarmaci una rotazione maggiore non è conveniente, siccome i costi di approvvigionamento aumenterebbero più del

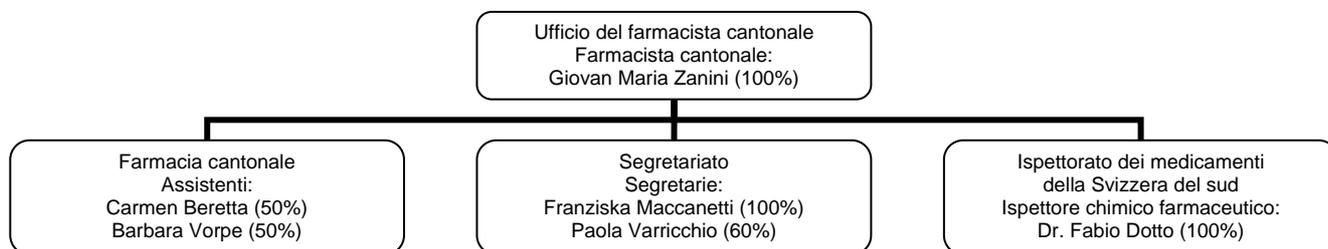
risparmio conseguibile sui costi del capitale. La lista dei medicinali include anche alcuni generici. Si fa notare che il 50% della spesa è determinato da appena 11 medicinali. Sul versante degli acquisti i margini di risparmio

sono praticamente esauriti, per cui l'attenzione si è ora concentrata sul volume dei consumi.

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2005	2004	2003	2002	2001
Totale forniture Fr.	1'005'200	1'015'400	1'015'560	944'110	778'840
Fr. per giornata di cura CPC	12.29	12.01	12.30	11.05	8.54
Fr. per giornata di cura CARL	9.61	9.07	8.96	8.47	7.53

Figura 2: Organigramma



Rappresentanza in commissioni e gruppi di lavoro (stato al 1.1.2006)

- Comitato associazione dei farmacisti cantonali
- Swissmedic ICC-meeting (coordinamento delle ispezioni)
- Commissione cantonale di sorveglianza in materia di esperimenti su animali
- Comitato etico cantonale (presidenza)
- Conferenza dei presidenti dei comitati etici svizzeri
- Commissione Kobek per le questioni comuni dei comitati etici
- Gruppo etico-giuridico di accompagnamento al progetto Rete sanitaria
- Gruppo operativo salute e ambiente
- Gruppo di coordinamento pandemia
- Gruppo esperti tossicomanie e dipendenze (consulente)
- Stato maggiore di condotta cantonale
- Servizio sanitario coordinato
- Comitato di patronato Radix svizzera italiana

Ufficio del farmacista cantonale – 6850 Mendrisio
 Telefono 091 816 59 41
 Fax 091 816 59 49
 e-mail dss-ufc@ti.ch
 internet www.ti.ch/pharma