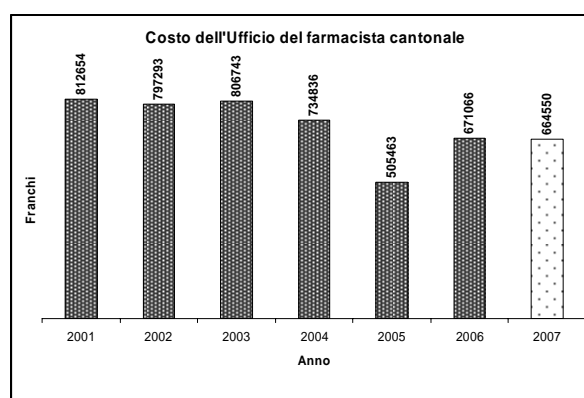


Rapporto di attività 2006 del farmacista cantonale

occasioni, di abbandonare simili complicati approcci, in favore di misure assai più semplici sul piano amministrativo, segnatamente l'obbligo di abbassare d'ufficio del 30% il prezzo degli originali in occasione del riesame dei prezzi alla scadenza del brevetto, sopprimendo il premio all'innovazione. Tale disposizione permetterebbe di realizzare maggiori economie e contribuirebbe quindi in modo più marcato al contenimento dei costi. Infatti esplicherebbe i suoi effetti immediatamente e indipendentemente dall'esistenza sul mercato di un generico, senza bisogno di influenzare con incentivi discutibili i differenti attori del mercato, ovvero i medici (prescrizione), i farmacisti (dispensazione) e pazienti (acquisto). Considerato che il 75% della spesa farmaceutica è determinato da medicinali nuovi e ancora protetti da brevetto, è prima di tutto indispensabile introdurre nella legislazione federale dei meccanismi di controllo del prezzo per i medicinali di cui non esiste nessun generico. Una migliore applicazione da parte delle Autorità federali delle disposizioni previste dalla LAMal in fatto di paragoni con i prezzi all'estero è pure necessaria, in particolare per quanto riguarda i prezzi di fabbrica.

Figura 1: Bilancio finanziario



Nel tentativo di incentivare l'uso dei medicinali generici, e quindi di contribuire al contenimento dei costi della salute, il Consiglio Federale ha deciso di aumentare al 20% la quota parte a carico del paziente in caso di acquisto dei medicinali originali. La norma ha effettivamente fatto esplodere il mercato dei generici, ma è risultata di difficile interpretazione e attuazione pratica, per cui è stato necessario intervenire a più riprese presso i diversi partner coinvolti per garantirne un'applicazione corretta e coerente e ridurre il rischio di errori pericolosi per i pazienti. Si è approfittato dell'occasione per chiedere nuovamente alla Confederazione, come già fatto in precedenti

La **vigilanza sul mercato dei medicinali** resta una delle attività centrali dell'ufficio; il numero delle aziende autorizzate sottoposte a controllo è rimasto sostanzialmente stabile (vedi tabelle 1 e 3).

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	14
Ispezioni GDP	43
Ispezioni per / con autorità estere	5
Ispezioni per conto terzi	2
Ispezioni farmacie	7
Ispezioni laboratori d'analisi	1
Ispezioni stupefacenti	3
Altre ispezioni	2
Giorni di ispezione	99
Controlli in farmacie e negozi	294
Procedimenti iniziati	81
Nei confronti di:	
- ditte	24
- farmacie	20
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	17
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	10
- terapeuti complementari / guaritori	1
- privati	11
- altri	3
Per:	
- vendita al dettaglio	18
- modalità di vendita	12
- medicinali non omologati	14
- medicinali vietati	3
- esercizio abusivo	0
- prescrizione abusiva	6
- importazione illegale	8
- commercio abusivo	8
- forniture a non autorizzati	0
- vendita corrispondenza / internet	5
- fabbricazione illegale	0
- pubblicità	4
- presenza del responsabile	4
- stupefacenti	6
- doping	4
- altri, diversi	15
Procedimenti in corso	26
Procedimenti chiusi	84
- contravvenzione	16
- denuncia all'autorità competente	18
- ammonimento / diffida	35
- altre misure	7
- non luogo a procedere	17
Denunce al Ministero Pubblico	4

L'Istituto federale di Metrologia e Accreditamento (METAS) ha confermato l'accREDITAMENTO per le ispezioni a industrie farmaceutiche e a grossisti di medicinali attribuito nel 2005 all'ispettorato dei medicinali, che di conseguenza ha ora ottenuto il riconoscimento formale di Swissmedic. 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.

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

Sono stati iniziati complessivamente 81 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 nell'allegato statistico. Si è intervenuti nei confronti di una ulteriore farmacia di corrispondenza della Svizzera tedesca, siccome stava acquisendo dei pazienti in Ticino mediante accordi economici non compatibili con la legge sanitaria cantonale conclusi con alcuni medici locali. Ci sono stati i primi casi di coinvolgimento di farmacisti in suicidi assistiti: le condizioni etiche e giuridiche da rispettare nella consegna ai pazienti delle dosi mortali di pentobarbitale dovranno essere discusse con la categoria, alla luce delle raccomandazioni dell'Accademia svizzera delle scienze mediche, dei pareri della Commissione nazionale di etica e della giurisprudenza del Tribunale federale.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	1
Richiamo di lotti difettosi	22
Allarmi per medicinali	16
Allarmi per dispositivi medici	70
Allarmi a farmacie / ospedali	31

La **vigilanza sui medicinali** (dettagli vedi tabella 2) ha visto in primo piano il medicamento Roaccutane, destinato al

trattamento delle forme gravi di acne, sospettato di causare gravi problemi psichici, in particolare depressione e suicidio. Trattandosi di un medicamento molto utilizzato, soprattutto presso le popolazioni giovanili, è stato dato mandato al Centro regionale di farmacovigilanza di intraprendere uno studio retrospettivo presso i dermatologi e gli psichiatri del Cantone.

Sul terreno **l'applicazione della legge federale sui medicamenti** sta lentamente migliorando, grazie anche alla giurisprudenza che ha iniziato ad arrivare dai tribunali. In particolare, è nettamente migliorata la collaborazione con alcuni servizi dell'Istituto federale dei medicamenti (Swissmedic). Sono state concordate bilateralmente delle procedure per gli interventi di controllo del mercato non programmabili e per l'adozione di provvedimenti d'urgenza. A questo proposito si osserva come l'organizzazione del Cantone Ticino sia particolarmente vantaggiosa, disponendo di un Farmacista cantonale che agisce nell'ambito della legge sanitaria e nei settori di competenza cantonale della legge federale sui medicamenti nonché di un Ispettorato che interviene nei settori di competenza federale della legge federale sui medicamenti, per conto di Swissmedic. Questo permette di affrontare in modo efficace le diverse situazioni.

La collaborazione con Swissmedic permane problematica nel settore degli studi clinici. 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. E' stato sollecitato l'intervento del Consiglio Federale per tentare di fare revocare o perlomeno attenuare l'applicazione nei confronti della Svizzera di una decisione adottata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che ha introdotto condizioni molto restrittive per l'accettazione nell'ambito di una procedura di omologazione in Italia degli studi clinici di bioequivalenza eseguiti in Paesi non facenti parte dell'EEA. Tale decisione – compatibile con gli Accordi Bilaterali 1, siccome il riconoscimento reciproco delle Good Clinical Practices non viene contemplato se non come opzione per trattative successive - è molto critica per la piazza di ricerca svizzera e in particolare per

le aziende, come ne esistono alcune nel Cantone Ticino, specializzate proprio nell'esecuzione di simili studi clinici per clientela italiana. Infatti, l'industria farmaceutica internazionale preferirà appaltare questi studi a strutture di ricerca dell'Unione Europea piuttosto che farli eseguire in Svizzera, con il rischio che non vengano più accettati dalle autorità competenti. E' certamente fondamentale per la piazza svizzera che gli studi eseguiti nel nostro Paese siano riconosciuti da parte dell'Unione Europea e in questo senso non si può che auspicare il proseguimento delle trattative bilaterali. Tuttavia per la situazione in oggetto i tempi imposti dagli accordi internazionali sono troppo lunghi, per cui un intervento diretto sulle autorità italiane si imponeva.

Ci si è espressi criticamente a due riprese a proposito della regolamentazione prevista per il trasporto internazionale di stupefacenti e sostanze psicotrope (tranquillanti e sonniferi) da parte dei viaggiatori malati, quale conseguenza dell'associazione della Svizzera alla normativa di Schengen. Attualmente un viaggiatore malato può portare con se senza ulteriori formalità il quantitativo di stupefacenti e sostanze psicotrope sufficiente per un mese di cura. Finora non si è a conoscenza di problemi di sorta, salvo per talune destinazioni in America latina e Estremo Oriente, comunque non interessate dalla questione siccome non facenti parte dello Spazio di Schengen. La regolamentazione proposta prevedeva inizialmente l'obbligatorietà per il singolo paziente di disporre di un attestato autenticato dall'autorità competente del Cantone di domicilio del medico. Una simile procedura avrebbe prodotto un aumento inaccettabile del lavoro amministrativo e finito paradossalmente con il rendere più difficoltosi i viaggi all'interno dell'Europa. In seconda lettura Swissmedic ha proposto, invece del certificato ufficiale obbligatorio, l'introduzione di un'autocertificazione facoltativa firmata dal medico. Restano forti perplessità per quanto riguarda l'opportunità di trasmettere tali documenti all'autorità cantonale ai fini di un controllo a posteriori e di un'eventuale elaborazione statistica. La decisione definitiva non è ancora stata comunicata.

Tabella 3: Partner principali

Industrie chimiche	6
Industrie farmaceutiche	18
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	102
Laboratori d'analisi	15
Farmacie	177
Drogherie	3
Farmacie d'istituto	55
Centri per studi clinici	3
Aziende di stupefacenti	51

Nella realtà farmaceutica del Cantone non si sono registrati particolari cambiamenti, sia in termini numerici, sia per tipologia delle attività svolte.

La Confederazione ha disdetto con effetto al 1.1.2006 tutte le convenzioni fra gli assicuratori malattia svizzeri e Campione d'Italia, siccome non compatibili con l'Accordo sulla libera circolazione delle persone. Per l'assistenza sanitaria ai pazienti è subentrata l'Azienda Sanitaria Locale di Como, che ha legittimamente preteso di operare con i medicinali omologati in Italia. E' dunque stato necessario ricercare una soluzione che consentisse alla farmacia di Campione d'Italia, siccome ubicata in territorio doganale svizzero, di approvvigionarsi di medicinali italiani, evitando nel contempo il rischio di una loro successiva e abusiva immissione sul commercio in Svizzera. Le Autorità italiane si sono impegnate ad eseguire i necessari controlli.

Sono continuati i preparativi per affrontare un'eventuale pandemia d'influenza; in merito non si può evitare di rilevare come per gli aspetti farmaceutici i diversi servizi della Confederazione abbiano spesso fornito ai Cantoni indicazioni confuse, non coerenti e di scarso valore pratico. Il Ticino ha dato la sua adesione di principio a tutte le iniziative volte a gestire queste problematiche in modo uniforme a livello svizzero. Tuttavia, in assenza di soluzioni chiare e praticabili, abbiamo ritenuto di mantenere in via transitoria il piano cantonale 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 pandemica, messo a punto nel 2005.

Tabella 4: Informazione e consulenza

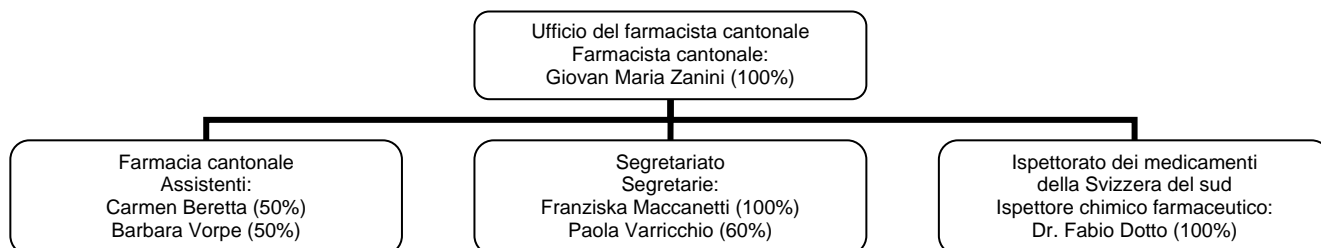
Perizie e pareri per la Magistratura	9
Consulenze alla Polizia	15
Consulenze su casi di doping	9
Altre perizie o consulenze	2
Relazioni e conferenze	11
Pubblicazioni scientifiche	0
Altre pubblicazioni	2
Consulenze a soggetti di studi clinici	8

Le **forniture all'OSC** di medicinali e materiale sanitario si sono assestate a Fr. 1'053'850.-; l'evoluzione dal 2002 in poi è illustrata nella tabella 5. Per la CPC si registra una lieve diminuzione della media dei consumi per giornata di cura, che ammonta ora a Fr. 12.08, mentre per il CARL (Fr. 10.93) c'è stato un aumento del 10% determinato dall'introduzione di un nuovo farmaco. Il costo medio per caso ammonta a Fr. 483.-, con una nuova, sensibile riduzione rispetto agli ultimi anni (2005: Fr. 550.-). Questi risultati sono una volta di più molto positivi, siccome in netta controtendenza ormai da alcuni anni rispetto all'evoluzione generale delle spese per medicinali osservabile nel settore ospedaliero. Il 50% della spesa è stato determinato da 14 medicinali (11 nel 2005); soltanto 4 di essi sono stati parzialmente interessati dalle – peraltro modeste – riduzioni di prezzo concordate fra l'UFSP e l'industria farmaceutica nell'autunno del 2005, per cui questa misura ha inciso in modo soltanto marginale sull'evoluzione delle spese per medicinali sostenute dall'OSC. Tutte le forniture di medicinali e materiale sanitario alle scuole, ai servizi dell'Amministrazione, agli istituti e enti statali e parastatali sono state definitivamente cedute al settore privato. Grazie a speciali accordi sui prezzi conclusi con i nuovi fornitori, in particolare con l'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.

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2006	2005	2004	2003	2002
Totale forniture Fr.	1'053'850	1'005'200	1'015'400	1'015'560	944'110
Fr. per giornata di cura CPC	12.08	12.29	12.01	12.30	11.05
Fr. per giornata di cura CARL	10.93	9.61	9.07	8.96	8.47

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