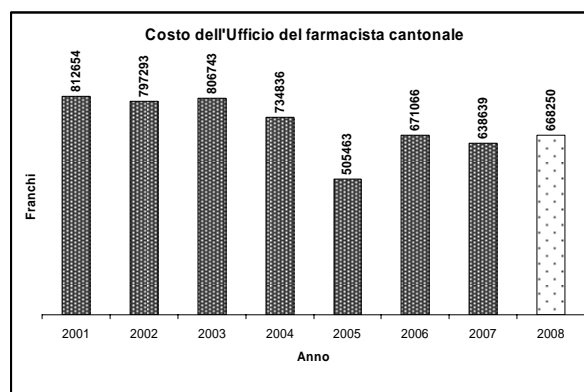


## Rapporto di attività 2007 del farmacista cantonale

L'obiettivo finale è quello di garantire che vengano immessi in commercio e siano disponibili per il paziente soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Come già rilevato in passato, le limitate risorse a disposizione non permettono all'UFC di sorvegliare attivamente i commerci non sottoposti ad autorizzazione. Trattandosi di un settore enorme, che trae innegabile forza dalla globalizzazione dei mercati e che coinvolge una grande eterogeneità di prodotti, venduti nei negozi più disparati e secondo modalità differenti, l'UFC ha forzatamente deciso di concentrare i suoi interventi sulla protezione della salute pubblica e individuale, e di astenersi invece dagli interventi di tipo preventivo volti a verificare il rispetto meramente formale delle leggi o a proteggere il consumatore dall'inganno. Un approccio analogo è stato adottato da molti altri Cantoni svizzeri e anche da parte di Swissmedic. Ne consegue che sul mercato si ritrovano costantemente molti prodotti illegali, venduti con modalità illegali (ad esempio la vendita per corrispondenza) da ditte o persone che non ne avrebbero il permesso. In prevalenza si tratta di prodotti alimentari o cosmetici presentati in modo tale che il consumatore li percepisca come medicinali; tali prodotti spesso sono commercializzati legalmente in Stati più liberali. Si ritiene pertanto che l'impossibilità di controllare proattivamente questo mercato non sottoponga la popolazione a rischi concreti, purché il consumatore faccia uso di senso critico.

La **vigilanza sul mercato dei medicinali** (produzione e commercializzazione all'ingrosso o al dettaglio di principi attivi, prodotti farmaceutici finiti e dispositivi medici) resta una delle attività centrali dell'ufficio. Il numero delle aziende autorizzate sottoposte a controllo è rimasto sostanzialmente stabile. Oltre a queste aziende autorizzate, l'UFC è tenuto a controllare i negozi abilitati a vendere dispositivi medici al dettaglio, nonché a vigilare sulla vendita di medicinali da parte di persone o aziende non autorizzate, siti internet locali compresi.

**Figura 1: Bilancio finanziario**



**Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali**

Ispezioni GMP	16
Ispezioni GDP	24
Ispezioni per / con autorità estere	6
Ispezioni per conto terzi	0
Ispezioni farmacie	17
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	0
Altre ispezioni	5
Giorni di ispezione	63
Controlli in farmacie e negozi	87
Procedimenti iniziati	65
Nei confronti di:	
- ditte	12
- farmacie	20
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	3
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	11
- terapeuti complementari / guaritori	1
- privati	18
- altri	0
Per:	
- vendita al dettaglio	5
- modalità di vendita	3
- medicinali non omologati	13
- medicinali vietati	3
- esercizio abusivo	1
- prescrizione abusiva	2
- importazione illegale	22
- commercio abusivo	5
- forniture a non autorizzati	2
- vendita corrispondenza / internet	3
- fabbricazione illegale	3
- pubblicità	2
- presenza del responsabile	3
- stupefacenti	6
- doping	5
- altri, diversi	14
Procedimenti in corso	34
Procedimenti chiusi	57
- contravvenzione	9
- denuncia all'autorità competente	18
- ammonimento / diffida	10
- altre misure	10
- non luogo a procedere	15
Denunce al Ministero Pubblico	13

Il numero totale di interventi effettuati nel 2007 è inferiore rispetto a quello degli anni precedenti, ma spesso si è trattato di casi assai più complessi. Sono stati iniziati 65 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. Due casi sono attualmente condotti in stretta collaborazione con il Ministero Pubblico, la Polizia cantonale, le Autorità doganali, Swissmedic e le autorità competenti di Paesi stranieri. Un farmacista è stato arrestato per infrazioni alle leggi federali in materia di medicinali, stupefacenti e sport (doping), falsità in documenti e truffa ai danni delle casse malati. L'inchiesta era partita nell'estate del 2005 da elementi raccolti in Ticino ed ha in seguito incontrato la collaborazione della Procura della Repubblica di Bergamo, che aveva avviato autonomamente un'operazione. Per quanto attiene al reato di truffa, è stato accertato che presso la farmacia dell'interessato veniva praticato il sistema dei "buoni": in pratica, ai clienti non venivano consegnati i farmaci prescritti dal medico, che però venivano regolarmente fatturati alle casse malati; in loro vece al paziente venivano forniti altri prodotti. A seguito di questi fatti, l'UFC – con l'importante e fondamentale collaborazione dell'Ordine dei farmacisti – ha sensibilizzato ancora una volta i farmacisti e il loro personale in merito alla questione dei "buoni", nella speranza che quanto scoperto contribuisca ad eliminare una volta per tutte questa pratica vergognosa.

**Tabella 2: Vigilanza sui medicinali**

Ritiro di medicinali dal mercato	3
Richiamo di lotti difettosi	16
Allarmi per medicinali	22
Allarmi per dispositivi medici	87
Allarmi a farmacie / ospedali	23

Per quanto riguarda la **vigilanza sui medicinali** (dettagli vedi Tabella 2) non ci sono eventi particolari da segnalare. L'esistenza in Ticino di procedure collaudate di allarme telefonico a livello di farmacie (gestito dall'OFCT), grossisti e ospedali e

cliniche ha permesso di bloccare nel giro di pochi minuti la distribuzione di un farmaco contro l'infezione HIV contenente una sostanza tossica.

Sul terreno l'**applicazione della legge federale sui medicinali** continua a migliorare, grazie anche alla giurisprudenza che arriva dai tribunali. Inoltre, l'Istituto federale dei medicinali (Swissmedic) ha attuato una profonda riforma interna, di cui si sono visti subito i frutti, almeno in determinati settori. Per armonizzare le più importanti disposizioni di competenza cantonale, è stato elaborato un documento di riferimento da parte di tutti i farmacisti cantonali. Nel settore della sperimentazione biomedica sull'uomo, l'UFC ha continuato a lavorare alla costituzione di condizioni quadro favorevoli, in stretta collaborazione con il Comitato etico cantonale, i comitati etici dei Cantoni universitari e l'Accademia svizzera delle scienze mediche.

Il responsabile dell'ispettorato è stato designato da Swissmedic come membro dello steering committee della PIC/S per i principi attivi farmaceutici. La PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme) si occupa dell'armonizzazione degli standard ispettivi a livello internazionale ed emana linee guida tecniche a supporto delle Norme di Buona Fabbricazione. L'autorità federale ha anche delegato il responsabile dell'ispettorato a coordinare un workshop internazionale sul controllo della contaminazione particellare nella produzione di solidi orali farmaceutici.

Si segnala la sempre maggiore frammentazione delle competenze nel campo delle autorizzazioni concesse ai laboratori. L'impostazione del quadro legale in questo settore porta ad una crescente complessità e obbliga i laboratori a dotarsi di molteplici autorizzazioni federali, rilasciate da autorità diverse a seconda dell'analisi (oltre al fatto che gli stessi devono disporre anche di un'autorizzazione cantonale all'esercizio). Assai problematico è pure il fatto che l'obbligo di disporre dell'una o altra autorizzazione – federale o cantonale – è legato vieppiù allo scopo dell'analisi piuttosto che alla metodologia utilizzata, ciò che non facilita di certo la sorveglianza sui laboratori, considerato come lo scopo possa essere chiarito solamente a posteriori e con riferimento ad un'analisi concreta. Non da

ultimo la molteplicità di autorizzazione obbliga i laboratori a subire un'ispezione da ognuna delle autorità coinvolte.

**Tabella 3: Partner principali**

Industrie chimiche	9
Industrie farmaceutiche	18
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	99
Laboratori d'analisi	13
Farmacie	181
Drogherie	3
Farmacie d'istituto	51
Centri per studi clinici	3
Aziende di stupefacenti	90

Nella **realità farmaceutica del Cantone** non si sono registrati grandi cambiamenti, sia in termini numerici, sia per tipologia delle attività svolte. Per le statistiche si rimanda alla Tabella 3; in proposito si rileva che alla voce "aziende di stupefacenti" dal 2007 sono considerate anche le 44 ditte commerciali autorizzate da Swissmedic e ora sottoposte alla vigilanza da parte dell'ispettorato cantonale. Il numero delle industrie chimiche è passato da 6 a 9 a seguito della creazione di spin off di aziende già esistenti. Inpharzam Ricerche SA di Taverne ha purtroppo cessato la sua attività nell'estate del 2007. L'azienda, di proprietà del Gruppo Zambon, si occupava di ricerca avanzata nello screening di nuove molecole con attività farmacologica, in collaborazione con istituti di ricerca universitari, e impiegava circa 25 ricercatori. Sono state aperte ben 4 nuove farmacie e altre 5 sono in corso di realizzazione: nel settore, un fermento di questa entità non si registrava più da un ventennio. Difficile identificarne le ragioni; da un punto di vista strettamente commerciale, i continui interventi dello Stato nel mercato dei medicinali assunti dalle assicurazioni sociali – che si ripercuotono negativamente sul margine dei distributori – dovrebbero piuttosto consigliare un atteggiamento prudente. Verosimilmente, più che a una situazione congiunturale favorevole, le nuove aperture sono da ricondurre a situazioni locali particolari. Da segnalare è pure l'acquisizione di alcune farmacie da parte di imprenditori o gruppi economici provenienti dall'Unione Europea, soprattutto dall'Italia. L'esistenza

del numerus clausus o di vincoli analoghi in Italia e in altri Stati europei, contrapposta alla completa libertà di commercio vigente in Svizzera, fa sì che gli interessati provenienti dall'estero siano disposti a pagare prezzi di acquisto superiori a quelli di mercato. Ciò impedisce ai giovani farmacisti locali di subentrare ai colleghi che cessano l'attività rilevandone la farmacia, come capitava regolarmente ancora in un recente passato. Se questa tendenza dovesse continuare, a medio termine si potrebbe assistere a un mutamento importante nel settore. Finora, la proprietà delle farmacie ticinesi è infatti stata tradizionalmente riservata agli addetti ai lavori, nel senso che la stragrande maggioranza delle farmacie appartiene, direttamente o indirettamente, al farmacista che ne assume la responsabilità sanitaria. L'effetto degli accordi bilaterali sulla libera circolazione delle persone si fa sentire anche e soprattutto nel mercato del lavoro: numerose farmacie hanno infatti assunto come collaboratori dei farmacisti comunitari. Le prime conseguenze non hanno interessato tanto i farmacisti con diploma federale, quanto piuttosto le assistenti di farmacia. Negli ultimi tempi comunque alcuni farmacisti entrati in Svizzera in virtù degli accordi bilaterali hanno incominciato ad assumere la gerenza di farmacie, avendo nel frattempo maturato i requisiti per essere riconosciuti quali fornitori di prestazioni in base alla LAMal.

L'Associazione Farmaceutici Ticinesi (AFTI) ha festeggiato i 25 anni di attività. Era infatti stata fondata nel 1982 su iniziativa dell'allora farmacista cantonale Pierfranco Livio. L'associazione si pone come obiettivo quello di sostenere la formazione continua dei suoi affiliati organizzando corsi, congressi e seminari e mantenendo stretti rapporti di collaborazione con altre associazioni del settore, in Svizzera e all'estero. L'AFTI si è sempre dimostrata un partner importante per le autorità sanitarie perché offre ai suoi soci la possibilità di un aggiornamento costante in un campo in continua evoluzione normativa e tecnica e contribuisce a mantenere l'ottimo livello qualitativo che l'industria chimico/farmaceutica ticinese ha raggiunto nel corso degli ultimi decenni. Oggi l'AFTI conta più di 500 soci, principalmente tecnici che operano nell'industria chimico/farmaceutica ticinese.

**Tabella 4: Informazione e consulenza**

Perizie e pareri per la Magistratura	14
Consulenze alla Polizia	8
Consulenze su casi di doping	10
Altre perizie o consulenze	4
Relazioni e conferenze	3
Pubblicazioni scientifiche	0
Altre pubblicazioni	0
Consulenze a soggetti di studi clinici	8

Le **forniture all'OSC** di medicinali e materiale sanitario si sono assestate a Fr. 1'088'827.-, con un aumento rispetto al 2006 pari al 3.3%, in gran parte riconducibile all'aumento delle giornate di cura presso il CARL. L'evoluzione dal 2004 in poi è illustrata nella Tabella 5. Si fa notare che 4 medicinali soltanto determinano ben il 35% della spesa totale. Per la CPC è continuata la diminuzione della media dei consumi per giornata di cura, che ammonta ora a Fr. 11.50. Invece per il CARL (Fr. 11.42) c'è stato un ulteriore, leggero aumento in linea con la tendenza degli scorsi anni. Gli ospiti di questa struttura necessitano di trattamenti medici sempre più complessi e costosi: a titolo di esempio, metà dell'aumento registrato nel 2007 è da imputare al maggiore ricorso ai medicinali antiretrovirali per gli ospiti sieropositivi. Il costo medio per caso è rimasto praticamente stabile; per la CPC ammonta ora a Fr. 346.90 (2006: 342.14), mentre per il CARL è di Fr. 1166.36 (verso 1171.16). Questi risultati sono una volta di più molto positivi, siccome continuano ad essere in netta controtendenza, ormai da alcuni anni, rispetto all'evoluzione generale delle spese per medicinali osservabile in altre strutture paragonabili. Considerato che sul versante degli acquisti gli spazi di manovra sono stati pressoché esauriti con gli interventi degli scorsi anni, il controllo delle spese è stato realizzato in larga misura grazie a una gestione attenta dei consumi da parte degli operatori sanitari coinvolti.

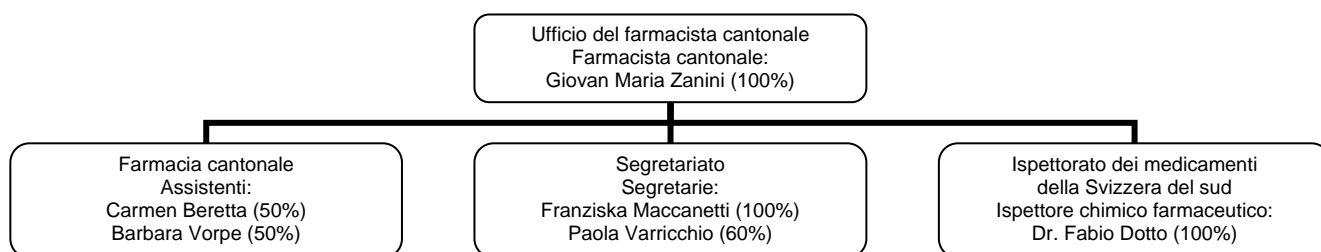
Con un bilancio fra uscite ed entrate pari a Fr. 638'639.-, nel 2007 l'Ufficio del farmacista cantonale è costato ad ogni contribuente meno di 2 franchi. L'evoluzione dal 2001 è indicata nella Figura 1. Si osserva che soltanto i proventi delle ispezioni vengono contabilizzati alla voce ricavi del centro costo

del farmacista cantonale; le altre entrate conseguenti ai nostri interventi (come le tasse per le autorizzazioni oppure le multe) sono infatti attribuite ad altri conti.

**Tabella 5: Farmacia ospedaliera**

Medicamenti e materiale	2007	2006	2005	2004	2003
Totale forniture Fr.	1'088'827	1'053'850	1'005'200	1'015'400	1'015'560
Fr. per giornata di cura CPC	11.50	12.08	12.29	12.01	12.30
Fr. per giornata di cura CARL	11.42	10.93	9.61	9.07	8.96

**Figura 2: Organigramma**



**Rappresentanza in commissioni e gruppi di lavoro (stato al 1.1.2007)**

- Comitato associazione dei farmacisti cantonali
- Swissmedic ICC-meeting (coordinamento delle ispezioni)
- Steering Committee PIC/S on APIs
- 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](mailto:dss-ufc@ti.ch)  
 internet [www.ti.ch/pharma](http://www.ti.ch/pharma)