

Rapporto di attività 2011 del farmacista cantonale

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	14
Ispezioni GDP	40
Ispezioni per / con autorità estere	6
Ispezioni per conto terzi	0
Ispezioni farmacie	9
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	1
Altre ispezioni	4
Giorni di ispezione	94
Controlli in farmacie e negozi	76
Procedimenti iniziati	117
Nei confronti di:	
- ditte	11
- farmacie	17
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	1
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	5
- terapeuti complementari / guaritori	3
- privati	81
- altri	3
Per:	
- vendita al dettaglio	5
- modalità di vendita	5
- medicinali non omologati	8
- medicinali vietati	1
- esercizio abusivo	2
- prescrizione abusiva	0
- importazione illegale	77
- commercio abusivo	5
- forniture a non autorizzati	0
- vendita corrispondenza / internet	0
- fabbricazione illegale	1
- pubblicità	7
- presenza del responsabile	1
- stupefacenti	5
- doping	10
- altri, diversi	11
Procedimenti in corso	72
Procedimenti chiusi	84
- contravvenzione	0
- denuncia all'autorità competente	12
- ammonimento / diffida	9
- altre misure	7
- non luogo a procedere	65
Denunce al Ministero Pubblico	3

L'attività centrale dell'ufficio è svolta nell'ambito della **vigilanza sul mercato dei medicinali** (sviluppo, produzione e commercializzazione all'ingrosso o al dettaglio di principi attivi, prodotti farmaceutici finiti e dispositivi medici). Il numero delle aziende autorizzate sottoposte a controllo è rimasto sostanzialmente stabile (vedi Tabella 3).

A differenza degli scorsi anni, non si sono verificati eventi particolari tali da influire sull'andamento delle attività dell'ispettorato. Le ispezioni dall'estero che nel 2010 avevano richiesto risorse notevoli, si sono ridimensionate sia in termini di numero (da 10 a 6), sia di tempo (da 39 a 16 giorni). Il risultato di queste ispezioni ha confermato ancora una volta l'ottimo livello qualitativo delle industrie chimico/farmaceutiche ticinesi, visto che tutte hanno superato le ispezioni senza osservazioni di rilievo e sono state approvate o confermate per esportare medicinali sui mercati esteri. I dettagli relativi all'attività ispettiva e ai procedimenti iniziati, rispettivamente terminati nel corso del 2011 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, sono riportati nella tabella (vedi Tabella 1).

Un'attenzione accresciuta va posta al rispetto della protezione dei dati personali e sanitari dei clienti. Si tratta di un problema recente, verosimilmente diretta conseguenza dell'aumentata presenza fra i proprietari di farmacia di investitori estranei alla professione.

Un altro settore che ultimamente sta ponendo crescenti preoccupazioni è quello della "medicina estetica", in particolare in riferimento ai trattamenti delle rughe con medicinali e dispositivi medici e ai trattamenti di peli e inestetismi mediante laser o fonti di luce ad alta intensità. La legislazione in materia è carente ed è arduo distinguere le prestazioni di carattere eminentemente medico con altre attività meno o non regolamentate (cosmetica, fitness). In questo contesto, è stato necessario adottare un approccio interdisciplinare e procedere in stretta collaborazione con le diverse autorità del Cantone e della Confederazione.

Sul piano penale va rilevato che il Ministero Pubblico ha rinviato a giudizio tre farmacisti con l'accusa, tra l'altro, di truffa ai danni delle casse malati, della SUVA e dell'AI per avere fatturato, tramite le farmacie di loro proprietà, medicinali che in realtà non erano stati forniti. Il controvalore di tali medicinali era stato accreditato ai clienti, che avevano così ottenuto un "buono" da utilizzare per l'acquisto di altri prodotti. Oltre al danno economico diretto, questa pratica comporta anche dei danni indiretti di natura sia sanitaria che economica. L'inchiesta era partita sulla base di tre segnalazioni distinte pervenute al farmacista cantonale, a cui si è aggiunta una denuncia per falsità in documenti, presentata nel 2008 da un medico. Il farmacista cantonale ha contribuito alle indagini in modo importante, in particolare assistendo Polizia e Magistratura durante le perquisizioni e gli interrogatori e procedendo alla quantificazione dell'importo truffato. L'accusa è stata promossa anche nei confronti degli impiegati delle due farmacie nonché di una sessantina di clienti (in totale i clienti che si sono prestati alla truffa sono almeno un migliaio); nei loro confronti il Procuratore Pubblico ha emesso dei decreti d'accusa.

Per quanto riguarda la **vigilanza sui medicinali** (dettagli vedi Tabella 2), si segnala che con il 2011 la competenza finanziaria per il Centro regionale di farmacovigilanza e servizio di consulenza sui farmaci è stata attribuita all'UFC. Il centro è gestito dall'EOC sulla base di una convenzione ed ha sede presso l'Ospedale Regionale di Lugano. Durante il 2011, grazie alla collaborazione con gli operatori sanitari presenti sul territorio ticinese, ha raccolto, elaborato ed inviato al Centro nazionale di farmacovigilanza 322 segnalazioni di reazioni avverse. Nell'ambito della promozione della sicurezza e qualità delle terapie medicamentose ha inoltre risposto a 313 consulti di farmacoterapia. Da sottolineare anche l'attività di informazione (pubblicazioni) e di formazione (incontri di approfondimento per medici, farmacisti e infermieri) e l'organizzazione di un simposio per l'Insubria dal titolo "Come sta cambiando la Farmacovigilanza nell'Unione Europa e in Svizzera".

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	3
Richiamo di lotti difettosi	33
Allarmi per medicinali	39
Allarmi per dispositivi medici	31
Allarmi a farmacie / ospedali	33

Per quanto concerne l'**applicazione della legge federale sui medicinali**, nell'ambito di una consultazione si è espresso l'auspicio che l'autorità di omologazione dei farmaci diventi finanziariamente meno dipendente dall'industria farmaceutica, che oggi sovvenziona ampiamente l'Istituto sia tramite gli emolumenti, sia tramite il prelievo di una tassa per ogni confezione di medicamento venduta.

Il Parlamento ha adottato in versione definitiva la nuova Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano, la cui entrata in vigore è prevista nel 2013. Questa nuova legge avrà importanti

ripercussioni per i Cantoni (comitato etico), cui sarà trasferita la competenza – attualmente di Swissmedic - di verificare che gli studi clinici soddisfino i requisiti posti dalle Good Clinical Practice (GCP) riconosciute a livello internazionale. Nella legge non è infine stato previsto l'obbligo per i Cantoni di istituire dei servizi di consulenza per i pazienti a cui viene proposta la partecipazione a uno studio. Un tale servizio in Ticino esiste già dal 2000 ed è gestito dal farmacista cantonale; ogni anno si registrano mediamente una decina di richieste (vedi Tabella 4), che vengono evase praticamente senza consumare risorse.

In luglio è entrata in vigore un'articolata modifica alla legislazione sugli stupefacenti che esplica rilevanti conseguenze per tutti gli attori del settore. La normativa è stata adottata senza concertazione con i servizi competenti dei Cantoni e ignorando le proposte e prese di posizione trasmesse a suo tempo dagli ambienti interessati. La sua applicazione sul territorio risulta di conseguenza molto difficile, anche in considerazione del fatto che talune disposizioni sono state concepite in modo incompleto, incoerente o inutilmente burocratico.

La LAMal è stata modificata per permettere, a precise condizioni, il rimborso da parte delle casse malati dei medicinali non inclusi nell'elenco delle specialità e/o impiegati per indicazioni non omologate. I nuovi articoli riprendono la giurisprudenza in materia del Tribunale Federale e dovrebbero colmare una lacuna importante, garantendo d'ufficio la presa a carico in ambito LAMal dei trattamenti più importanti, evitando al paziente di doversi rivolgere ai tribunali. L'esperienza dei primi mesi sembra però anche rivelare il rischio che le casse malati si appellino alla nuova disposizione per rinunciare al margine di apprezzamento di cui disponevano in precedenza e di cui facevano buon uso per risolvere le situazioni non così gravi ed estreme, quali quelle interessate dalla modifica di legge.

Nella **realtà farmaceutica del Cantone**, il numero di aziende che fabbricano medicinali è rimasto stabile rispetto agli

anni precedenti, mentre i grossisti sono in leggera ripresa rispetto al 2010, anno in cui vi era stata una notevole flessione. Al momento non ci sono elementi per dire se questa ripresa segni un'inversione di tendenza o sia solo una fluttuazione naturale in un settore che è sempre stato caratterizzato da chiusure e aperture, in funzione di opportunità commerciali e/o fiscali. Per contro, è ulteriormente aumentato il numero di farmacie appartenenti alle grandi catene. Si rimanda alla Tabella 3.

Tabella 3: Partner principali

Industrie chimiche	7
Industrie farmaceutiche	19
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	86
Laboratori d'analisi	12
Farmacie	191
Drogherie	4
Farmacie d'istituto	57
Centri per studi clinici	2
Aziende di stupefacenti	126

Tabella 4: Informazione e consulenza

Perizie e pareri per la Magistratura	11
Consulenze a Polizia e Dogane	11
Altre perizie o consulenze	1
Relazioni e conferenze	4
Pubblicazioni scientifiche	0
Altre pubblicazioni	0
Consulenze a soggetti di studi clinici	10

Le **forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario** ammontano a Fr. 1'086'161.-; si tratta di dati effettivi di consumo. Il costo di una giornata di cura e il costo medio per caso sono rimasti sostanzialmente stabili rispetto all'anno precedente. Per medicinali e materiale sanitario sono stati spesi per giornata di cura Fr. 10.95 per la CPC e Fr. 12.50 per il CARL (vedi Tabella 5). Il costo medio per caso si attesta a Fr. 411.07 in CPC (verso Fr. 407.55 nel 2010) e a Fr. 3862.12 al CARL (verso Fr. 3'905.45). I medicinali e

il materiale sanitario deperibile acquistati nell'inverno 2009-2010 per la pandemia influenzale sono stati pressoché completamente riciclati all'interno dell'OSC;

una piccola parte è invece stata venduta all'EOC.

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2011	2010	2009	2008	2007
Totale forniture Fr.	1'086'161	1'107'938	1'139'280	980'774	1'088'827
Fr. per giornata di cura CPC	10.95	10.39	12.11	10.55	11.50
Fr. per giornata di cura CARL	12.50	12.69	13.15	12.12	11.42