

Rapporto di attività 2019 del farmacista cantonale

estratto dal Rendiconto 2019 del Consiglio di Stato

Rispetto agli anni precedenti sono aumentati gli interventi per sospetto o effettiva presenza di medicinali contraffatti nella catena di distribuzione legale. In particolare, l'Ispettorato dei medicinali è stato più volte sollecitato a eseguire delle verifiche presso alcuni grossisti attivi a livello internazionale. Non si tratta tuttavia di un peggioramento reale della situazione, bensì della conseguenza determinata dalla messa in vigore al 1.1.2019 delle normative introdotte nella legislazione federale sugli agenti terapeutici volte a concretizzare la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e su reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime). Grazie a questo accordo internazionale e al conseguente miglioramento dello scambio d'informazioni con gli altri Paesi, la Svizzera dispone ora di strumenti più efficaci e moderni per contrastare il fenomeno della contraffazione dei farmaci. In tutti i casi esaminati è risultato che i fornitori esteri presso cui i grossisti ticinesi si erano approvvigionati avevano effettivamente messo in circolazione lotti di medicinali o parte di essi risultati contraffatti; la merce appartenente a questi lotti e presente nei magazzini delle nostre società è stata bloccata. Si osserva che l'integralità di questi medicinali era destinata ad esportazione verso altri Paesi. I grossisti interessati hanno dovuto rivedere le loro procedure di qualifica dei fornitori e di controllo e liberazione della merce da loro trattata. A oggi risulta un solo caso di comprovata vendita al dettaglio all'interno del circuito ufficiale di medicinali effettivamente contraffatti. Si tratta della vicenda riportata nel rendiconto 2015 e conclusa con l'emissione di una multa particolarmente elevata. Con le nuove normative d'applicazione della Convenzione Medicrime, per i medesimi fatti sarebbe ora comminata una pena detentiva fino a tre anni. L'Ispettorato si è pure occupato di un caso di falsificazione della documentazione d'importazione di sostanze controllate (stupefacenti) in un Paese terzo ad opera di

una società autorizzata al commercio all'ingrosso; ciò ha comportato l'apertura di un procedimento penale tuttora in corso.

A seguito della denuncia presentata nel 2016, una farmacista è stata condannata a una pena detentiva di 22 mesi, sospesa condizionalmente, per truffa ai danni delle casse malati mediante il cosiddetto sistema dei "buoni". Questo sistema consiste nel fatturare regolarmente alla cassa malati i farmaci prescritti dal medico, senza però consegnarli tutti al paziente. In cambio egli ottiene dalla farmacia un credito per l'importo corrispondente, con cui potrà acquistare altri prodotti. Questa modalità operativa costringe le assicurazioni sociali a pagare – senza avere alcuna possibilità di rendersene conto – prestazioni non fornite, rispettivamente ad assumere il costo di prodotti che per legge esse non dovrebbero e non potrebbero prendere a carico. Il servizio del farmacista cantonale si è occupato di quantificare l'importo contestato, ricostruendo la contabilità e i movimenti di cassa malati integrali della farmacia per un periodo di 10 anni. Si è potuto accertare che erano stati fatturati medicinali in realtà non forniti per complessivi 1 milione e 500 mila franchi, conseguendo un indebito profitto di poco inferiore ai 500 mila franchi. Considerato che i fatti erano stati ammessi da subito e che nel frattempo le casse malati danneggiate sono state indennizzate, il processo è avvenuto con la formula del rito abbreviato. Il Procuratore Pubblico ha proceduto con un decreto d'accusa anche nei confronti di due dipendenti della farmacia nonché di 35 clienti che avevano approfittato in modo particolarmente intenso di questa pratica; il numero di clienti che ne hanno beneficiato in modo regolare o occasionale è evidentemente superiore.

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	21
Ispezioni GDP	47
Ispezioni per / con autorità estere	9
Ispezioni per conto terzi	0
Ispezioni farmacie	11
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	9
Altre ispezioni	1
Giorni di ispezione	100
Controlli in farmacie e negozi	126
Procedimenti iniziati	36
Nei confronti di:	
- ditte	4
- farmacie	19
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	0
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	5
- terapeuti complementari / guaritori	1
- privati	5
- altri	5
Per:	
- vendita al dettaglio	4
- modalità di vendita	2
- medicinali non omologati	4
- medicinali vietati	2
- esercizio abusivo	1
- prescrizione abusiva	1
- importazione illegale	2
- commercio	0
- vendita corrispondenza / internet	0
- fabbricazione illegale	4
- pubblicità	3
- presenza del responsabile	4
- stupefacenti	6
- doping	0
- altri, diversi	14
Procedimenti in corso	19
Procedimenti chiusi	36

Ha destato notevole interesse a livello nazionale e in parte anche all'estero l'introduzione nelle farmacie del Cantone, su base volontaria, della "dispensazione su misura" degli antibiotici. Con questa espressione si intende la consegna al paziente del quantitativo esatto di dosi, tipicamente pastiglie, necessario per completare la cura così come prescritta dal

medico. Concretamente, il farmacista è invitato a togliere dalla confezione le eventuali dosi in eccesso, trattenendole per alcune settimane a disposizione del paziente, qualora fosse necessario prolungare il trattamento. Al paziente – o meglio alla sua cassa malati – viene fatturata la confezione intera. L'iniziativa è stata elaborata dal medico e dal farmacista cantonali nell'ambito degli interventi volti a contrastare la resistenza agli antibiotici ed era stata proposta nel novembre 2018 in occasione della settimana mondiale per l'uso prudente degli antibiotici promossa dall'Organizzazione mondiale della sanità. Seguendo questa modalità operativa viene meno la necessità di richiedere ai pazienti di riportare in farmacia i resti delle cure contro le infezioni, così come raccomandato dalla Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR). È infatti dimostrato che l'assunzione di antibiotici in automedicazione, ovvero per decisione autonoma del paziente e facendo capo ai resti di cure precedenti presenti nella farmacia domestica, contribuisce allo sviluppo delle resistenze. Più della metà delle farmacie ha aderito alla proposta dipartimentale. La difficoltà principale consiste nell'ottenere l'accordo del paziente, necessario in assenza di una base legale che lo obblighi, nell'interesse pubblico, ad accettare la dispensazione su misura; infatti una quota importante di pazienti non accetta di pagare il prezzo integrale ricevendo solo una parte del quantitativo contenuto nella confezione. A questo proposito si osserva che la dispensazione su misura è una procedura diversa dalla cosiddetta "dispensazione all'unità", la quale non implica il ricorso alle confezioni del commercio e consente pertanto di utilizzare le dosi in eccesso per altri pazienti. La Confederazione (UFSP e Swissmedic) ha manifestato il proprio apprezzamento per l'iniziativa ticinese, decidendo di basarsi sul nostro modello per uno studio di fattibilità che sarà realizzato nel corso del 2020, come da mandato del Parlamento. Il farmacista cantonale è stato invitato a fare parte del gruppo di accompagnamento. Dopo quello del 2015 - di cui si era ampiamente dibattuto nel settore, con l'obiettivo di rendere attenti gli operatori al grande rischio di confusione esistente con questo medicamento – e nonostante l'adozione di alcune misure correttive strutturali, c'è stato ancora un caso di grave

intossicazione da metotressato per assunzione durante alcuni giorni di un dosaggio settimanale anziché giornaliero. Questo tipo di errore, che solitamente interviene al momento del passaggio del paziente fra due forme di presa a carico (interfaccia settore ambulatoriale – ambito ospedaliero; interfaccia ospedale – casa anziani), è piuttosto ricorrente a livello internazionale e contraddistinto da un elevato tasso di mortalità.

Il monitoraggio dei pazienti che si presentano nei servizi di pronto soccorso ticinesi con manifestazioni di tossicità acuta da droghe e nuove sostanze psicoattive (progetto Swiss Drug Emergencies Network) mostra un leggero incremento dei casi rispetto agli anni precedenti. I casi rilevati sono stati 267 (2018: 227), di cui 128 (2018: 91) per intossicazione da canapa, 87 (2018: 66) da cocaina, 39 (2018: 29) da benzodiazepine. 180 pazienti (67%) sono arrivati al pronto soccorso in ambulanza; 40 pazienti (2018: 23) hanno necessitato di un ricovero in cure intensive e 36 in una struttura psichiatrica. L'assunzione concomitante di alcol resta molto frequente. Presso il Centro regionale di farmacovigilanza sono iniziati i lavori preparatori per un progetto fortemente innovativo che mira ad applicare tecnologie di intelligenza artificiale in tutti i processi attinenti la raccolta e l'elaborazione degli effetti avversi da medicinali.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	1
Richiamo di lotti difettosi	32
Allarmi per medicinali	36
Allarmi per dispositivi medici	3
Allarmi a farmacie / ospedali	15
Segnalazioni di farmacovigilanza	355
Consulenze Centro di farmacovigilanza	336

La prevista entrata in vigore al 1.1.2020 delle norme sull'integrità e la trasparenza nel settore dei medicinali (articoli 55 e 56 della legge federale sui medicinali e relativa nuova ordinanza nonché nuova formulazione dell'articolo 56 della LAMal) nonché le incertezze a livello di interpretazione giuridica e applicazione pratica delle nuove

disposizioni hanno portato alcune aziende farmaceutiche a revocare gli sconti concessi a ospedali e istituti. La discussione pubblica che ne è subito seguita ma soprattutto i tempestivi interventi sul piano politico da parte del Cantone hanno fortunatamente permesso di chiarire la situazione, il che ha consentito alla grande maggioranza delle aziende di confermare le condizioni di vendita consolidate da anni, sconti compresi. A bilancio si registrerà comunque un piccolo rincaro, per il fatto che dal 2020 le spese di fornitura (finora gratuite) saranno fatturate ai clienti. Nel nuovo regime, la non emissione delle spese di fornitura coincide con una forma di sconto, il cui importo va trasferito agli assicuratori malattia: l'industria farmaceutica ha optato in modo quasi generale per abolire questo vantaggio, nell'intento di evitare ai suoi clienti gli oneri supplementari connessi con la ripercussione dei relativi importi, visto che tali oneri non sono controbilanciati da alcun vantaggio o beneficio diretto.

Tabella 3: attori del mercato farmaceutico

Industrie chimiche	6
Industrie farmaceutiche	19
Industrie parafarmaceutiche	3
Grossisti di medicinali	110
Laboratori d'analisi	9
Farmacie	202
Drogherie	2
Farmacie d'istituto	58
Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	135

Tabella 4: Informazione e consulenza

Perizie e pareri per la Magistratura, Polizia e Dogane	8
Altre perizie o consulenze	0
Relazioni e conferenze	7
Consulenze a soggetti di studi clinici	4

Il numero delle farmacie d'istituto è diminuito a causa dei cambiamenti intervenuti nella gestione dei medicinali all'interno delle case per anziani. Come segnalato nel rendiconto 2018, le casse malati hanno disdetto il sistema, introdotto nel 1993, che garantiva un approvvigionamento e un impiego dei farmaci razionale ed efficiente e che ha consentito al Ticino di raggiungere i costi in assoluto più bassi di tutta la Svizzera (Fr. 5.02 in media per giorno e per ospite, contro Fr. 8.55 in Svizzera). Nel tentativo di salvare gli elementi forti del sistema ed evitare un rincaro generalizzato nel settore, con i diversi servizi dipartimentali interessati è stata elaborata una soluzione transitoria, a cui due terzi circa degli istituti hanno aderito, nonostante gli oneri supplementari che ne derivano. La Direzione del Dipartimento federale degli interni ha manifestato il suo interesse per il modello ticinese e discussioni sono attualmente in corso in vista di una sua adozione in via definitiva ed eventuale estensione ad altri Cantoni.

Il Registro cantonale dei volontari sani ha recensito 8 studi clinici con la partecipazione di 177 volontari (2018: 125). 142 persone (80.2%) si sono sottoposte a 1 solo studio, mentre 35 (19.8%) hanno partecipato a 2 studi; nessuno ha partecipato a un numero maggiore di studi. I volontari provengono per la grande maggioranza dalle Provincie italiane a ridosso del confine.

Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario da parte della Farmacia Cantonale ammontano a CHF 829'064.- (2018: CHF 791'660.-); si tratta di dati effettivi di consumo. Il costo di una giornata di cura è ora di CHF 8.93 in CPC e di CHF 10.26 al CARL, con un aumento del 5% rispetto all'anno precedente, determinato dall'introduzione di nuovi farmaci.

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2019	2018	2017	2016	2015
Totale forniture Fr.	829'064	791'660	782'056	735'079	773'919
Fr. per giornata di cura CPC	8.93	8.43	8.14	7.79	9.25
Fr. per giornata di cura CARL	10.26	9.72	9.29	8.65	8.52
Fr. per caso CPC	168	206	193	207	264
Fr. per caso CARL	2'618	2'633	2'651	2'376	2'441