

L'assistenza farmaceutica nel Lazio

Le proposte Fassid-Sinafo Lazio per migliorare la qualità e razionalizzare la spesa

In tempo di *spending review* nella Pubblica Amministrazione, Fassid ha voluto fornire un contributo concreto per una previsione di interventi nel settore farmaceutico che riescano a coniugare le misure che riguardano la revisione della spesa e, contestualmente, quelle che possano assicurare un miglioramento dei servizi offerti al cittadino. Sembrano (a prima vista) misure in antitesi, eppure, attraverso una riprogrammazione delle linee di intervento, si potranno raggiungere obiettivi fino ad oggi scarsamente perseguiti.

La fonte dalla quale si potranno attingere le opportune competenze e linee di attività per avviare i processi di razionalizzazione della spesa farmaceutica, è rappresentata dai servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali. E' di tutta evidenza che dal 1980 in poi compiti e funzioni dei servizi farmaceutici hanno subito una netta evoluzione e si sono fortemente ampliati e professionalizzati. Con l'avvento dei Prontuari e le nuove frontiere che hanno aperto la strada ad una valutazione sempre più approfondita sull'appropriatezza prescrittiva per ottimizzare le risorse, si è realizzato, per i servizi farmaceutici, un drastico viraggio professionale e gestionale.

Si è, così, passati dalla semplice gestione di magazzino a incombenze sempre più complesse in armonia con gli obiettivi della pubblica amministrazione e in coerenza con i nuovi percorsi formativi universitari e di specializzazione dei farmacisti. Ovviamente è bene precisare in premessa che la programmazione di linee di attività, volta a garantire e a rimodulare l'assistenza farmaceutica nel suo complesso, può essere efficacemente perseguita solo investendo risorse in ambiti finora non valorizzati interamente.

Partendo da questo presupposto e analizzando le proposte presenti nel documento di programmazione regionale n. 1007/CZ del 21 marzo 2014 (*Programmi Operativi 2013-2015*, pag. 51) si formulano le considerazioni /proposte di seguito indicate.

DPC: Modifica urgente dell'accordo per la remunerazione.

L'accordo mantiene una remunerazione complessivamente molto più alta rispetto al resto di Italia, ma in aggiunta prevede anche una remunerazione ulteriore (definita *remunerazione composta*) per la gestione dei Piani Terapeutici, come se in teoria il farmacista, nel rapporto diretto con l'utente, potesse prescindere dagli aspetti di verifica e controllo dell'appropriatezza prescrittiva!

E' evidente inoltre l'assenza assoluta di rischio d'impresa per la parte privata, mentre aumenta e si potenzia l'impegno e si aggrava il rischio per la parte pubblica che deve gestire tutto il processo che va dalla gara di acquisto alla logistica (scaduti compresi), all'inserimento (da parte dei pochi e oberati farmacisti del SSR) dei piani terapeutici nel sistema Web Care (pagato invece in modo sostanzioso anche per la sola consultazione e reportistica) e infine il pagamento di penali in caso di ritardo nella gestione delle fatture (clausola assolutamente fuori mercato).

Proposte di Fassid

- Va rivisitato l'accordo;
- L'atto professionale va remunerato adeguatamente ma non in misura variabile rispetto al valore commerciale del farmaco né tanto meno si deve prevedere un quid aggiuntivo per una forma di dispensazione "strutturata".

PTOTR: Valutazione HTA di nuovi farmaci

Va perseguito l'obiettivo di spostare l'attenzione dal principio attivo alla classe di farmaci (sovrapponibili terapeuticamente) e limitare la scelta a pochi principi attivi selezionati tra i più efficaci e sicuri con un'accurata analisi di EBM. Va perseguito un secondo obiettivo che è quello della *limitazione delle indicazioni* per non "sprecare" intere classi di farmaci come ad es. avviene per gli antibiotici, destinandoli ad uso massivo e spuntando, così, le armi verso nuovi patogeni resistenti che stanno creando enormi problemi all'interno dei nosocomi soprattutto nelle aree più critiche.

Nel caso di farmaci, soprattutto quelli nuovi, la valutazione non si può limitare all'efficacia clinica. Va valutata la cosiddetta *efficacia epidemiologica*, che genera raccomandazioni per l'uso appropriato (ospedaliero e territoriale). E' quindi indispensabile ragionare su Prontuari *aperti* al territorio con formule sperimentali condivise e prevedere, anche nella farmaceutica, progetti pilota da validare e quindi estendere su larga scala per ottimizzare l'uso del farmaco in generale e delle classi più alto-spendenti.

Non può mancare a livello regionale e locale l'attività di valutazione farmacoeconomica svolta all'interno di apposita commissione di HTA, con indicazioni all'uso elettivo e riduzione del rischio per il cittadino.

Lo stesso ragionamento si deve riportare sui dispositivi medici di uso ospedaliero e territoriale, utilizzando l'HTA come unico sistema di scelta per offrire agli utenti la necessaria garanzia di qualità e la sicurezza che le risorse pubbliche siano spese nel miglior modo possibile.

Tutto questo non può che giovare alla qualità del servizio reso ma anche alle stesse industrie del settore che possono vedere valorizzato l'impegno serio nella ricerca attraverso un mutamento radicale della categoria volto a premiare i migliori. Per la stessa ragione vanno istituite specifiche Commissioni per la definizione del Repertorio Aziendale dei Dispositivi Medici per produrre Repertori "su misura" per le singole realtà locali e che consentano una selezione più ragionata possibile attraverso un utile confronto tra le diverse figure specialistiche.

Le scelte dei componenti delle Commissioni del PTOTR, CTA e CRDM vanno operate, sia a livello regionale che aziendale, selezionando i componenti sulla base delle esperienze effettivamente maturate nel settore con mandati temporali ben definiti al fine di non ingenerare dubbi sulla trasparenza delle scelte e non rischiare di mantenere in vita *sacche di privilegio*.

Proposte Fassid

- E' necessario istituire almeno un'equipe dedicata ad attività di HTA in ASL e/o strutture ospedaliere medio-grandi (> 400 p.l.) e finanziare progetti di condivisione dei prontuari che favoriscano prescrizioni in perfetta armonia tra medicina del territorio e specialistica ospedaliera.
- Istituire in ASL e/o strutture ospedaliere medio-grandi (> 400 p.l.) una Commissione Repertorio Dispositivi Medici (CRDM)
- Scegliere i componenti di tali Commissioni sulla base di solide valutazioni e dare dei mandati temporali fissi nell'ottica della massima trasparenza nella pubblica amministrazione

Incremento dell'appropriatezza prescrittiva (DCA 71/2012):

Attraverso l'analisi dei consumi dei farmaci possono essere individuate aree di spreco come l'abuso, l'uso improprio di farmaci o semplicemente la mancata adozione di equivalenti (generici o farmaci a brevetto scaduto) di pari efficacia. Ma possono, altresì, essere esplorate eventuali aree di bisogni insoddisfatti come la mancata aderenza/continuità di trattamento in patologie croniche, che richiederebbero interventi di riconversione delle risorse impiegate con miglioramento degli esiti. Il che, peraltro, determinerebbe, ad esempio, una diminuzione dei ricoveri ospedalieri per complicanze prevenibili semplicemente attraverso un corretto trattamento.

Proposte Fassid

- Bisogna prevedere in ogni Servizio Farmaceutico Territoriale almeno un'Unità di Farmacoepidemiologia/Farmacosorveglianza, che garantisca le necessarie analisi dei consumi mirate all'identificazione degli sprechi e dei bisogni reali. In tal modo si consentirebbe l'avvio di un processo finalizzato ad investire le poche risorse disponibili al meglio e magari nella prevenzione al fine di anticipare i reali bisogni della popolazione.

Razionalizzazione dell'uso di farmaci oncologici e riduzione del rischio clinico:

Le strutture ospedaliere che hanno potuto, in un recente passato, affrontare in modo efficace la questione con conseguente beneficio per i cittadini, sono state quelle dotate di Farmacie all'interno delle quali sono operanti Unità di Laboratorio Galenico (prevalentemente orientate alla preparazione di prodotti ad uso oncologico e nutrizionale) che rispondono in toto alle caratteristiche richieste dalle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale.

In tali realtà si è in grado di allestire galenici magistrali qualitativamente sicuri e, cosa non trascurabile, anche a basso costo.

Questi laboratori incardinati nelle Farmacie Ospedaliere e, in particolare, quelli in Aziende sanitarie con UU.OO. a indirizzo oncologico (in quest'ultimo caso si parla di UFA: Unità di manipolazione Farmaci Antiblastici), dovrebbero essere una realtà consolidata per ragioni di sicurezza (basso rischio di errori per il paziente e di contaminazione per l'operatore che allestisce) e economicità.

Basti solo pensare alla riduzione dei costi per la spesa di farmaci oncologici a dosaggio personalizzato operata attraverso il completo utilizzo della fiala monodose aperta, concentrando alcune terapie nello stesso luogo e nella stessa giornata (il c.d. *drug day*)!

Già la Raccomandazione Ministeriale n.14 dell'ottobre 2012, nata dopo la notizia di episodi di errori di dosaggio nell'allestimento di medicinali antiblastici avvenuti presso alcune strutture ospedaliere italiane, ne sottolineava l'utilità e la necessità.

Nonostante le summenzionate direttive, nonostante gli indubbi vantaggi per la sicurezza dei pazienti e degli operatori, la maggiore tutela ambientale e un cospicuo risparmio in un settore gravato da una spesa rilevante, la Regione Lazio - fino ad oggi - ha in larga misura disatteso l'impegno a realizzare strutture di laboratorio dedicate all'allestimento dei medicinali antitumorali.

Proposte Fassid

- Vanno istituite le UFA; almeno una in ogni Farmacia Ospedaliera presente in Azienda Sanitaria che abbia Unità Oncologiche al suo interno;
- Va allestito un laboratorio galenico in ogni Azienda Sanitaria in cui siano presenti Presidi ospedalieri

Emanazione di direttive sull'uso di farmaci a miglior rapporto costo/efficacia e predisposizione di linee di indirizzo regionali sui farmaci biosimilari:

I risultati economici (senza nulla togliere all'efficacia terapeutica) registrati nelle regioni più virtuose hanno mostrato come il ricorso alle alternative terapeutiche a base di equivalenti e biosimilari garantisca risultati soddisfacenti.

Al pari di quanto già realizzato in altre regioni virtuose, vanno definiti i relativi obiettivi e quindi gli idonei indicatori di monitoraggio dell'adozione dei biosimilari con particolare riguardo ai pazienti naïvè.

Proposta Fassid

- Va potenziata la sorveglianza sulla spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, monitoraggio intensivo delle “innovazioni” e della spesa farmaceutica convenzionata, con idonee valutazioni di *budget impact*, favorendo la prescrizione dei nuovi farmaci biosimilari
- Va incrementata l'informazione indipendente rivolta agli operatori e ai professionisti della sanità, innanzitutto ai medici prescrittori e poi ai cittadini su questi farmaci in modo da migliorare l'approccio verso questa tipologia di farmaci che deve essere vista come una nuova risorsa e non con le solite remore o pregiudizi cui si è dovuto assistere in Italia già al momento dell'introduzione dei generici;
- Va incrementata la formazione partendo da corsi base sulla prescrizione in modo da rendere maggiormente consapevoli gli attori del processo che una ricetta del SSR è un vero e proprio assegno che viene staccato dalle casse pubbliche;
- Va anche incrementata la consapevolezza tra gli operatori sanitari che solo in un clima di completa collaborazione e con un contributo collegiale, a piccoli passi, è possibile invertire la rotta e tornare su binari percorribili e che guardano al futuro delle nuove generazioni

In conclusione serve un salto di qualità nell'assistenza farmaceutica rispetto agli anni precedenti e questo presuppone una concreta presa di coscienza politica.

Perciò pur apprezzando lo sforzo effettuato per rendere efficiente il sistema sanitario regionale, con richiesta di forti sacrifici in tutti settori, è necessario nell'avvio del monitoraggio delle aree di sovra/sotto-dotazione tenere conto che i 190 farmacisti presenti nel SSR nel 2014 (che diventeranno 185 nel 2015 e così a scalare) rappresentano appena lo 0,4% di tutto il personale dipendente del SSR, cioè uno ogni 250 dipendenti, ovvero uno ogni 26.500 cittadini circa a cui devono assicurare una assistenza farmaceutica di qualità e in sicurezza intervenendo anche sulla vigilanza del servizio erogato dalle farmacie di comunità. Per dare anche un'idea della dimensione economica del mondo farmaceutico regionale va ricordato che l'importo della Spesa Farmaceutica netta ammonta a quasi 1 mld di Euro per la convenzionata, 0,85 mld circa per la farmaceutica ospedaliera e territoriale (quest'ultima in termini di distribuzione diretta) e circa 1 mld di Euro di dispositivi medici.

I numeri parlano da soli, mentre di attività e competenze specifiche della farmaceutica è intriso tutto il Piano Regionale.

Razionalizzare il sistema farmaceutico è certamente possibile, è altrettanto utile lavorare su modelli organizzativi efficienti a condizione però che si investa in modo adeguato su personale e strutture.

Un modesto investimento sul personale dirigenziale farmacista determinerà nel breve-medio termine una sicura riduzione della spesa della farmaceutica intra-extra ospedaliera senza per questo ridurre i livelli assistenziali. Ne trarrà beneficio anche la qualità degli interventi sia nel campo dell'appropriatezza sia in quello della sicurezza per i pazienti, per gli operatori e per le strutture (attivazione delle unità di manipolazione medicinali antiblastici).

Insomma risparmiare migliorando si può. Basta volerlo !

