- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.222.125.171 Sun, 28 Apr 2024, 01:44:47

Cerimonia inaugurale

Saluto del Presidente del Congresso

Rossella Rossi

È con grande soddisfazione che annuncio l'apertura di questo XXVII Congresso Nazionale SIFO, che è ritornato a Genova dopo oltre 40 anni di assenza.

Sono molto lieta di presentare la cerimonia inaugurale e di porgere il mio più cordiale benvenuto alle Autorità, ai rappresentanti delle Istituzioni, all'Università e al Magnifico Rettore, a tutti i colleghi pervenuti da ogni parte d'Italia.

Vi porto il saluto di coloro che non sono potuti intervenire e che hanno inviato messaggi con i migliori auspici per la buona riuscita dell'evento; tra questi la Segreteria generale della Presidenza della Repubblica, il Ministro della Salute, Onorevole Livia Turco, ed il Presidente della SIMPIOS, dott. Brusaferro.

Il mio più affettuoso saluto va ai miei "maestri", dei quali alcuni sono qui con noi questa sera, e che hanno contribuito alla storia della SIFO Ligure e nazionale e sono stati fondamentali per la mia crescita culturale e professionale (dott. B. Sanquirico, C. Costa, A. Marabini e M. Greco, che è stato Presidente SIFO e che ancora ci è vicino nella vita della Società).

Ritengo importante rimarcare la peculiarità della nostra Società Scientifica che vede sempre una fortissima partecipazione dei suoi soci al Congresso nazionale, che ha mobilitato in questa occasione oltre il 50% dei suoi iscritti.

Una partecipazione attiva e generosa che ha registrato la presentazione di quasi 500 poster, molti dei quali, per il loro così rilevante significato, sono stati selezionati come comunicazioni orali.

Il tema di questo Congresso, "La prevenzione e la cura del paziente nelle politiche sanitarie regionali", approfondisce il coinvolgimento della nostra professione nella politica sanitaria del nostro paese.

Un titolo con un contenuto così esplicitamente politico non era mai stato utilizzato, anche se alcuni eventi che lo hanno preceduto, a Baveno con la problematica della Continuità Assistenziale Ospedale/Territorio e a Venezia con i LEA, sono stati propedeutici all'argomento di quest'anno.

Da tematiche prettamente tecniche, concentrate prevalentemente sul farmaco, SIFO è passata a considerare l'intero contesto in modo più ampio, seguendo il paziente nel suo intero percorso assistenziale.

Come dice G. Tognoni in un suo editoriale, "il farmaco, che è indicatore trasversale e flessibile di tutto lo spettro dell'assistenza: dalla prevenzione alla cura fino alla riabilitazione, dall'acuzie alla cronicità, dalla specialistica alla medicina generale… dall'informazione alla ricostruzione della continuità dei percorsi assistenziali, si presta in modo esemplare a questa rilettura/pianificazione di ricerca delle politiche sanitarie".

Una Società Scientifica attraverso la sua progettualità e nella scelta di temi dei Congressi Nazionali *deve riuscire a dare visibilità anche all'evoluzione della professione che rappresenta.*

Il farmacista del SSN è uscito progressivamente dal "Sistema Farmacia" e si è avvicinato al paziente ricoverato in reparto, al paziente in dimissione sul territorio.

Ha compreso, si è integrato ed ha favorito tra i primi sanitari, il processo di aziendalizzazione, mantenendo il Sistema Farmacia come punto di partenza e di arrivo dei molti percorsi trasversali (PTO, DM, Informazione, Farmacovigilanza, Sperimentazione Clinica, centralizzazione terapie, Sistema Qualità, Rischio Clinico).

Lo scenario che si è delineato con la 502/92 e successivamente con la 517/93, la 229/99 e la 328/2000, con il differenziarsi delle diverse politiche regionali ha riconfermato la valenza dell'impostazione e dell'organizzazione della SIFO che, pur mantenendo una forte identità e unitarietà nazionale, ha decentrato la sua attività culturale e di ricerca verso una crescente rappresentatività e propositività regionale.

È stato compiuto un "investimento culturale" nei Segretari Regionali, sono stati intensificati i momenti di confronto, è stata sollecitata la loro interazione con le istituzioni locali e si è realizzata una maggiore partecipazione alla vita societaria.

Il loro agire in rete ha portato a mettere a disposizione una delle potenzialità più evidenti della ricerca, che è quella di lavorare sulla "variabilità", non tanto per descriverla o documentarla nei suoi aspetti positivi o negativi, quanto per comprenderla nelle sue cause, per collegarle, spiegarle e per proporne l'evitabilità o l'accentuazione in rapporto ai bisogni ai quali si deve rispondere.

Proprio di questa rete, esistente e funzionante, rappresentativa dell'intero Paese e in grado di fornire lo strumento metodologico più importante che è quello del "confronto tra realtà diverse", ci si è avvalsi per costruire questo Congresso nazionale, che sarà forse ricordato come il *congresso dei Segretari Regionali*.

Obiettivo dell'evento è quello di effettuare un *brain storming* nel quale i soci SIFO si confronteranno sia al proprio interno che con i tanti interlocutori con i quali interagiscono nella quotidianità professionale per offrire a tutti i partecipanti l'opportunità di:

– effettuare una riflessione generale sui modi e le implicazioni di una complementarità positiva tra le diverse realtà regionali e la sanità nazionale;
– ridefinire le priorità e le competenze dei farmacisti pubblici in ospedale e sul territorio nei differenti contesti regionali e *confrontare* la resa delle attività cliniche, epidemiologiche e gestionali che si sviluppano,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.222.125.171 Sun, 28 Apr 2024, 01:44:47

per poter rispondere alle diverse programmazioni regionali;
– identificare e adottare linee di sviluppo/ricerca che permettano alla SIFO di diventare interlocutore attivo dei vari protagonisti e attori del SSN.

Il Congresso si svilupperà su tematiche di Prevenzione e di Cura; l'impostazione consueta delle giornate di lavoro, articolata in sessioni plenarie e parallele, è stata implementata con sessioni definite di "approfondimento" dove i presupposti culturali e scientifici verranno tradotti in esperienze concrete e applicazioni operative.

La logica e la rilevanza di questo evento congressuale è insita proprio nella costruzione delle sessioni, molte delle quali saranno presentate con una prolusione consistente in una panoramica nazionale delle applicazioni rilevate nelle diverse regioni, ricavata da un'analisi realizzata dai Segretari Regionali con il coordinamento del Centro Studi.

Il Programma dei Lavori, molto serrato e denso di contenuti, culminerà nella giornata conclusiva di sabato, durante la quale, alla presenza dei massimi esponenti del mondo della Sanità, avremo l'opportunità di un confronto attraverso il quale poter *proporre interazioni e progettualità tra la nostra Società Scientifica e le Istituzioni*.

Questa giornata conclusiva assume particolare rilevanza anche perché, attraverso una più esplicita alleanza e collaborazione si riesca a superare quello che viene riconosciuto da Nello Martini come "uno dei limiti" del nostro Paese e cioè la "separazione che esiste tra mondo regolatorio e il mondo dell'assistenza e della Sanità sul territorio".

Affinché non restino due mondi distinti e separati e questo limite possa essere superato, proviamo a dare il nostro contributo anche con questo Congresso.

Ringrazio tutti coloro che hanno collaborato alla realizzazione dell'evento che spero sarà vissuto come un *momento importante della storia e dell'identità della nostra professione* e che mi auguro riesca a offrire spunti e nuove opportunità di un'autentica collaborazione e interazione politica e culturale sempre rivolta alla salvaguardia del paziente e al valore del nostro operare.

Ancora benvenuti a Genova e buon Congresso a tutti!

Diritti dei cittadini nelle diversità delle Regioni

Giovanni Acquarone

Professore ordinario di Diritto Amministrativo all'Università di Genova

L'argomento è stato individuato in linea con il proposito del Comitato Scientifico di favorire la riflessione sui ruoli dello Stato e delle Regioni nell'attuazione della Carta costituzionale in materia di prestazioni sanitarie.

Acquarone ha articolato la relazione in tre sezioni:
– ricostruzione del quadro normativo dal 1992 ad oggi, ivi compresa la riforma in senso "regionalista" della Costituzione del 2001;
– verifica dell'attitudine del sistema attuale di collaborazione tra Stato e Regioni a garantire i livelli minimi essenziali delle prestazioni sanitarie;
– spunti di riflessione sui pericoli dell'imperfetta attuazione del nuovo sistema.

In materia sanitaria, il coinvolgimento attivo delle Regioni nel processo decisionale e gestionale risale alla riforma della Sanità del Governo Amato del 1992, anche se è con la riforma costituzionale del 2001 – varata durante un altro Governo Amato – che il coinvolgimento delle Regioni segna un ulteriore e deciso passo in avanti qualitativo e quantitativo.

Nell'attuale assetto, nell'art. 117 della Costituzione in materia sanitaria interagiscono sia lo Stato che le Regioni.

Allo Stato è riservata la determinazione esclusiva dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale nonché la determinazione dei principi fondamentali in materia di diritto alla salute, mentre alle Regioni è affidata l'attuazione concreta del sistema.

In tale situazione vi può essere il pericolo che si creino progressivamente degli squilibri tra Regioni e che dalle realtà meno progredite si sviluppi una migrazione di pazienti verso le Regioni con un sistema sanitario più sviluppato.

Acquarone ha premesso che la riforma costituzionale del 2001 si limita a garantire i livelli "essenziali" delle prestazioni sanitarie e, quindi, restano fuori dalla previsione costituzionale tutte le prestazioni ad alta specializzazione, per le quali la tendenza è di concentrarle in centri che possono anche non essere presenti in tutte le Regioni. Non tutte le Regioni, per fare un esempio, dovranno essere necessariamente dotate di ospedali pediatrici o di centri di chirurgia della mano, ma certamente tutte le Regioni dovranno garantire le prestazioni sanitarie riconducibili allo standard di un Paese sviluppato.

Acquarone ritiene che la riforma costituzionale sia giuridicamente ben congegnata per scongiurare il pericolo che si creino squilibri eccessivi tra Regioni. A tal fine sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie è stata mantenuta la competenza dello Stato a garanzia dell'uniformità della tutela del diritto costituzionale alla salute su tutto il territorio nazionale. Inoltre, anche dal punto di vista finanziario, l'art. 119 della Costituzione, per favorire l'effettivo esercizio dei di-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.222.125.171 Sun, 28 Apr 2024, 01:44:47

ritti della persona, prevede che lo Stato destini risorse aggiuntive a quelle ordinariamente assegnate alle Regioni e ciò contribuisce all'eliminazione di sperequazioni.

Ovviamente il relatore non ha nascosto che anche la migliore tecnica giuridica di formulazione della legge non elimina i pericoli della sua imperfetta attuazione.

Per scendere su un piano concreto egli ha invitato a riflettere sul caso in cui una Regione effettui una prestazione sanitaria ma la eroghi in tempi oggettivamente troppo lunghi oppure semplicemente in tempi accettabili ma più lunghi rispetto ad altre Regioni.

Nel primo caso ci troveremmo di fronte alla mancanza di effettività della prestazione che non differisce di molto dalla negazione della prestazione e genera il fenomeno della migrazione di pazienti in Regioni più efficienti.

Ma una migrazione si può avere anche nel secondo caso nel quale, pur essendo garantito il livello minimo essenziale, un paziente può preferire di affidarsi ad un'altra Regione.

La politica della SIFO

Giovanna Scroccaro

Il Congresso della SIFO discuterà di politiche sanitarie nazionali, con particolare riferimento alla politica farmaceutica, delle applicazioni regionali e di quale è stato il grado di coinvolgimento dei livelli periferici ASL e Aziende Ospedaliere.

In preparazione del Congresso, la SIFO ha svolto un sondaggio tra i Segretari Regionali per conoscere il grado di sviluppo e applicazione regionale-aziendale di nove temi farmaceutici: la gestione del rischio clinico, la farmacovigilanza, la sperimentazione clinica indipendente, la certificazione e l'accreditamento, i dispositivi medici, gli acquisti centralizzati, l'applicazione della legge 405 e il file F.

I risultati, che non hanno la pretesa di fotografare in maniera esaustiva e puntuale le realtà regionali, ma sicuramente offrono un quadro delle diversità e delle tendenze, saranno oggetto di presentazioni nelle varie sessioni parallele, e alcuni di questi argomenti verranno anche utilizzati nella mia relazione.

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2006-2008, a un capitolo importante che è quello del monitoraggio appunto del PSN stesso, recita che "nell'attuale contesto caratterizzato da una vasta autonomia e responsabilizzazione dei vari livelli del sistema, la coesione operativa e funzionale delle varie componenti del sistema stesso viene generata non più mediante la definizione di rigidi modelli organizzativi, ma mediante la definizione di obiettivi che occorre conseguire. Il pluralismo di responsabilità, di modelli organizzativi e la valorizzazione dei poteri intermedi portano ad avere una serie di attori direttamente responsabili della gestione della sanità: Stato, Regioni, ma non solo, Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere, Dipartimenti e Distretti, e a ognuno di essi competono dunque autonomia e responsabilità gestionali".

Spetta, quindi, a livello nazionale la definizione degli obiettivi e dei vincoli finanziari, mentre compete alle Regioni la programmazione degli interventi necessari al raggiungimento degli obiettivi assegnati. Purtroppo, ciò che si osserva nella nostra realtà di tutti giorni è che non sempre esiste questa integrazione tra Ministero e Regioni, quindi non sempre le iniziative regionali derivano puntualmente da un piano dettato a livello nazionale, e che anche quando ci sono queste iniziative regionali, non c'è questo coinvolgimento così come è descritto nel PSN al punto "Monitoraggio della periferia"; vengono, infatti, assunte una serie di decisioni a livello regionale, senza avere consultato nel tavolo di programmazione gli attori locali, intendendo con attori locali le Aziende Sanitarie, le Aziende Ospedaliere o addirittura, come reciterebbe il piano, i Dipartimenti e i Distretti.

L'esperienza ci ha toccato da vicino, abbiamo assistito a programmi che riguardavano la distribuzione diretta o gli acquisti centralizzati, o il rischio clinico, senza che i farmacisti, che in questo caso di fatto sono gli attori, venissero coinvolti.

Possiamo, però, dire che laddove queste sinergie ci sono state, laddove c'è stata un'interazione tra i professionisti di questi argomenti e, quindi, della farmaceutica, i farmacisti e le Regioni, sono stati prodotti i risultati migliori.

Se poi andiamo ad analizzare con più puntualità la parte del PSN che più ci riguarda, vale a dire la politica del farmaco e dei dispositivi, qui vediamo le cose nelle quali sostanzialmente ci riconosciamo: garantire il mantenimento dell'unitarietà del sistema farmaceutico, assicurare il governo della spesa, garantire la programmazione di medio e di lungo periodo, promuovere gli investimenti in ricerca e sviluppo, promuovere le ricerche cliniche non-profit; tutta una serie di attività che in effetti conosciamo.

Molte delle azioni che sono qui descritte si riferiscono ad azioni esclusive che devono essere portate a termine dall'AIFA: il prontuario farmaceutico, si cita nel documento, le procedure di ripiano della spesa in caso di sfondamento, la produzione delle ricerche cliniche non-profit, le campagne di informazione e comunicazione ai cittadini.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.222.125.171 Sun, 28 Apr 2024, 01:44:47

Sono, invece, meno definiti gli obiettivi di governo della spesa attuabili a livello periferico, e quali sono le azioni che il governo intende mettere in atto per monitorarle.

In effetti, quello che poi si vede realizzarsi con puntualità, e che sembra l'unica soluzione al problema crescente dell'aumento della spesa, sono le manovre tampone di ripiano con riduzione dei prezzi. Tutti gli anni, più volte all'anno, ci sono delle manovre di taglio dei prezzi. Sembra, quindi, che alla fine non ci sia un governo della spesa che mette in atto dei sistemi di monitoraggio e di controllo, ma che per far tornare i conti l'unica arma che impiega, e noi la vediamo applicata più volte all'anno, è il taglio e lo sconto sui prezzi dei farmaci.

Non si precisa, neanche a livello di PSN, quali sono le misure, quali controlli devono essere messi in atto, e che cosa il Ministero intende fare per monitorarlo.

Di questo sembrano essersene accorti anche i governatori delle Regioni, perché nelle discussioni che vengono fatte in questi giorni in occasione della finanziaria, rilanciano: "particolare attenzione dovrà essere riservata alla elaborazione di adeguati strumenti di intervento e controllo in materia di spesa farmaceutica". La speranza è che si attuino in tutte le Regioni quei meccanismi di controllo delle prescrizioni così come già succede in molte Regioni. Noi riteniamo che non sia sufficiente che l'AIFA definisca le note, i piani terapeutici, se poi nessuno ne controlla l'applicazione e se non ci sono gli strumenti operativi per attuare questa operazione di verifica.

I servizi farmaceutici territoriali sono stati istituiti con questa funzione e siamo, quindi, dell'opinione che vadano rinforzati e fatti funzionare prima di inventare delle altre e nuove strategie di governo della spesa.

Figura 1. Rete centri di informazione.

Informazione indipendente

Un altro aspetto importante è quello dell'informazione indipendente, visto che ormai non c'è nessun dubbio sul fatto che iper-prescrizione, aumento della spesa e promozione da parte dell'industria farmaceutica sono due variabili direttamente proporzionali. Il problema è che il controllo dell'informazione medico-scientifica non si otterrà solo migliorando le modalità di accesso degli informatori medico-scientifici agli ospedali o ai medici di medicina generale; in altre parole non sarà sufficiente questo nuovo regolamento che è stato recepito dalle Regioni e norma l'attività medico-scientifica. Sicuramente darà maggiori garanzie di eticità, però non dobbiamo dimenticare che l'informazione dell'industria anche se fatta bene, anche se fatta con eticità ha come finalità quella di aumentare le vendite, di conseguenza la strada da percorrere da parte dell'AIFA, del Ministero o di chi programma, è quella di rafforzare, finanziare i centri di informazione indipendenti dotandoli di risorse per poter lavorare con efficienza.

Su questo va detto che l'AIFA si è già mossa, ha già accreditato una prima rete di centri, visitandoli, ritenendo che possa essere adeguato che questi si chiamino centri di informazione. Si tratta di una prima rete, dovranno aggiungersi tanti altri nodi, questa è la strada per andare verso una maggiore informazione, quindi, anche un sicuro governo della spesa là dove si possono limitare i fenomeni di inappropriatezza (Figura 1).

Applicazione della legge 405 e file F

In un altro punto interessante del PSN relativo ai farmaci, si è scritto che la prima azione è garantire il mantenimento dell'unità del sistema farmaceutico anche "mediante l'implementazione, l'omogeneizzazione di tutte quelle forme di dispensazione del farmaco previste dalla vigente normativa e finalizzate alla razionalizzazione e qualificazione della spesa farmaceutica". È inevitabile che il pensiero corra al PHT, alla distribuzione e alla dimissione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.222.125.171 Sun, 28 Apr 2024, 01:44:47

I risultati dell'indagine conoscitiva tra i Segretari Regionali, di cui si è parlato prima, mostrano un quadro disomogeneo di applicazione sia del PHT che della distribuzione alla dimissione (legge 405). Al di là delle differenze, assolutamente prevedibili e legittime, in un sistema sanitario che lascia alle Regioni l'autonomia organizzativa, ciò che invece non si ritrova è l'obiettivo con cui era nato il PHT, quello di creare una continuità assistenziale tra ospedale e territorio e monitorare questi particolari pazienti. Il PHT riponeva, infatti, il paziente al centro della strategia assistenziale caratterizzata da criticità diagnostica e terapeutica, e inquadrava i pazienti che hanno esigenza di un periodico follow-up nella struttura specialistica con accessi programmati e periodici. Il progetto iniziale ben descritto nel PFN 2005 è stato snaturato e ricondotto unicamente a modalità di contenimento della spesa, e non di un adeguamento delle strategie assistenziali. Ci sono delle Regioni che l'hanno realizzata in alcuni ospedali, altre Regioni che l'hanno realizzata in tutti gli ospedali, altre solo in alcune aziende sanitarie.

In sostanza, la distribuzione ai pazienti dimessi necessita di essere rivisitata. Le principali criticità che si sono evidenziate nell'applicazione della norma sono: l'insufficiente presenza di farmacie ospedaliere attrezzate e dotate di risorse sufficienti per aprire uno sportello al pubblico; l'assenza di molti dei farmaci prescritti dai prontuari degli ospedali e la conseguente problematicità di dover cambiare terapie croniche a pazienti già da anni stabilizzati con terapie prescritte dal proprio medico di medicina generale. Ciò che va recuperato da questa norma è l'idea intelligente di monitorare la prescrizione alla dimissione e quella specialistica, ciò al fine di verificarne l'appropriatezza; è noto, infatti, come i medici specialisti siano meno attenti rispetto ai colleghi di medicina generale, alle indicazioni registrate, alle note limitative, ai piani terapeutici. Le Regioni dovrebbero applicare la norma mantenendo l'obbligatorietà della registrazione delle prescrizioni, e circoscrivendo solo ad alcuni particolari farmaci o cicli completi di terapia, o a categorie di pazienti come stanno facendo alcune Regioni, questo tipo di distribuzione (Figure 2-4).

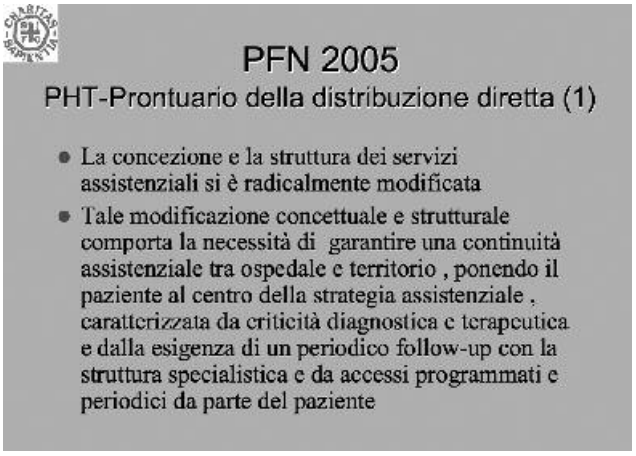

Figura 2. PHT. Prontuario della distribuzione diretta (1).

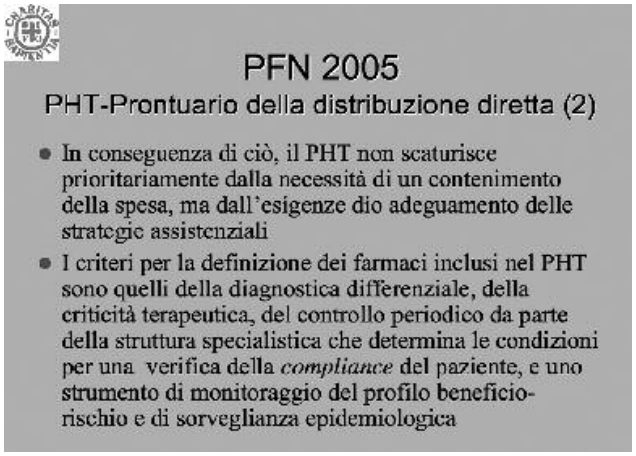

Figura 3. PHT. Prontuario della distribuzione diretta (2).

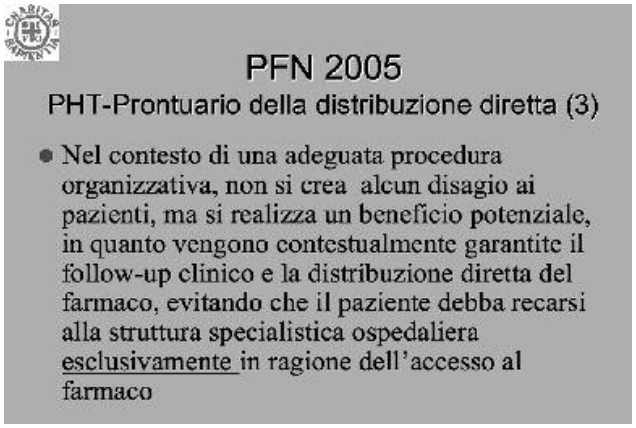

Figura 4. PHT. Prontuario della distribuzione diretta (3).

Farmacovigilanza

Nel PSN viene citata la farmacovigilanza, e, tra i programmi che ci riguardano, l'AIFA promuove la farmacovigilanza attiva e gli studi post-marketing.

Ciò che non si ritrova a questo proposito nel PSN è il ruolo della rete nazionale-regionale di farmacovigilanza, costituita dai tanti referenti aziendali e regionali, che svolgono l'attività di sensibilizzazione e di raccolta delle segnalazioni. Mancano programmi per monitorare l'attività di questi referenti. Alcune Regioni, e questo è confortante, non sono rimaste ad attendere delle disposizioni più precise nazionali, ma hanno incominciato a utilizzare finanziamenti per la farmacovigilanza su progetti specifici. Auspichiamo, quindi, un maggior intervento della conferenza Stato-Regioni per guardare quello che stanno facendo alcune Regioni, per monitorare quello che non fanno altre e cercare di tirare le fila.

Gestione del rischio da farmaco

Un altro aspetto che manca completamente dal capitolo, e secondo me è grave, relativo alla farmacovigilanza,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.222.125.171 Sun, 28 Apr 2024, 01:44:47

è qualsiasi riferimento al controllo del rischio da farmaci; la farmacovigilanza nel piano parla solo di rilevazioni e programmi degli effetti indesiderati già avvenuti. La farmacovigilanza deve necessariamente ricomprendere anche le azioni volte a evitare il danno da farmaco, non può limitarsi a rilevare i danni quando si sono già verificati. Su questo argomento esistono linee-guida, libri e pubblicazioni scientifiche, ma mancano iniziative forti, concrete a livello nazionale.

Le Regioni a volte suppliscono, e sono state attivate iniziative unità per la gestione del rischio clinico; in alcuni ospedali sono state implementate procedure che mirano al controllo di tutti i passaggi critici dell'uso dei farmaci: la prescrizione, la distribuzione, l'allestimento, la conservazione in farmacia e nei reparti, fino alla somministrazione ai pazienti. A scanso di equivoci, è bene ribadire subito che per ridurre gli errori da farmaci sono necessari investimenti, sia di personale, aumentando il numero dei farmacisti, sia tecnologici, attivando la prescrizione informatizzata e la distribuzione personalizzata.

Secondo stime internazionali, l'errore farmacologico costa oltre che al paziente anche al servizio sanitario nazionale, perché comporta ricoveri o cure aggiuntive, e quindi gli investimenti in prevenzione sicuramente produrranno risultati anche in termini di ritorno economico (Figura 5). Un Paese come gli Stati Uniti, che è molto attento alla spesa e agli investimenti di personale per il ritorno economico, ha implementato da anni varie campagne per il controllo dell'errore farmacologico (Figura 6). Non ci sarebbe nulla da inventare, basterebbe prendere spunto e vedere di fare qualcosa anche in Italia.

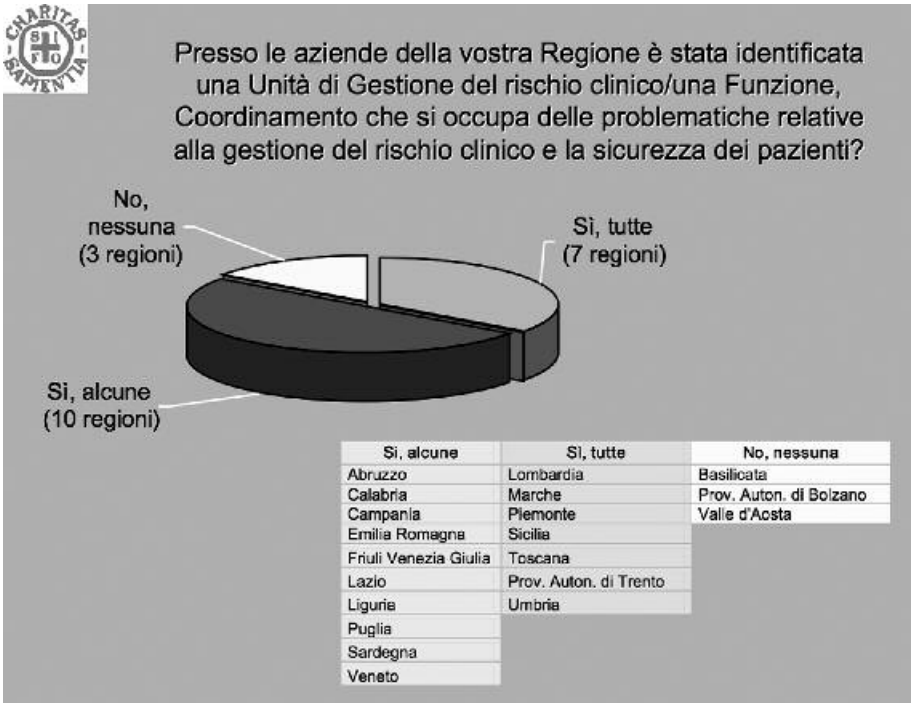

Figura 5. Risultati indagine sulla gestione del rischio clinico per Regione.

Figura 6. Regole della campagna salvavita negli Stati Uniti.

Ricerche cliniche non-profit

Tra i programmi elencati nel PSN ritroviamo la promozione delle ricerche cliniche non-profit. Nella nostra indagine noi abbiamo chiesto (Figura 7) se nelle Regioni avevano formalmente recepito il decreto non-profit, decreto del 17 dicembre 2004, che quindi ha ormai un anno e mezzo. Alcune Regioni non l'hanno proprio recepito, altre l'hanno recepito in maniera diversificata. Ora non spetta più al governo definire queste applicazioni, sono le Regioni che devono decidere; c'è però un enorme rallentamento nell'attuazione anche delle cose buone che fa il nostro governo: un anno e mezzo perché venga recepita, attuata a livello regionale una legge così importante, che dava forza alla sperimentazione non-profit è veramente troppo.

Con il decreto del 17 dicembre sulla sperimentazione non-profit e i bandi per la ricerca indipendente, l'AIFA

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.222.125.171 Sun, 28 Apr 2024, 01:44:47

La tua regione ha formalmente recepito il DM 17.12.2004 "*Sperimentazione no profit*", fornendo specifiche indicazioni in merito?

Se sì :

Regione	ha recepito la concedibilità a carico del SSR	costituzione di fondi specifici	copertura assicurativa	quanti CE locali, hanno aderito alle indicazioni generali?
Campania	si	si	si	-
Emilia	si	si	si	-
Lombardia	no	no	si	-
Puglia	no	si	si	2 su 16
Umbria	si	si	si	1 su 1
Veneto	-	-	-	-

Figura 7. Risultati indagine sul recepimento decreto non-profit.

ha già iniziato questo processo di cambiamento, e sicuramente le cose cambieranno. Però, la domanda è questa: sono sufficienti un decreto e i finanziamenti per favorire una ricerca indipendente di buona qualità?

La SIFO ritiene che debbano essere sviluppati almeno altri due aspetti: lo sviluppo di reti collaborative di ricercatori e la creazione di infrastrutture del servizio sanitario nazionale specificatamente dedicate a realizzare le ricerche indipendenti.

Si deve, in altre parole, investire in infrastrutture del SSN che consentano la realizzazione di studi nel rispetto delle esigenze sostanziali delle GCP, per quanto riguarda gli aspetti di efficacia, di sicurezza e qualità, impedendo l'invalidazione dei risultati a scopi regolatori rendendoli, quindi, effettivamente utilizzabili dal SSN. L'azienda farmaceutica ha una sua struttura che prevede la presenza di queste CRO e la presenza di monitor; è una struttura organizzata per condurre e monitorare le ricerche profit. Non sono sufficienti un decreto e dei finanziamenti perché la ricerca indipendente cresca, è necessario anche creare e comunque finanziare queste infrastrutture perché ci vorrà comunque qualcuno che in analogia a quello che viene fatto dalle aziende farmaceutiche garantisca il rispetto delle norme di buona pratica clinica e il monitoraggio. Se questo non succede, anche per gli aspetti sostanziali, non solo quelli formali delle GCP, c'è il rischio poi che questi dati non possano essere utilizzati anche a scopo regolatorio.

Cito due interessanti esperienze che mi sono state passate dal gruppo che si occupa di monitoraggio delle sperimentazioni della SIFO, che vanno in questa direzione: con delibera regionale del 22 marzo 2006 la Regione Lombardia ha approvato e finanziato un progetto che si chiama Sperimentazioni Cliniche Attivazione di una Rete di Monitoraggio (SCARM), i cui obiettivi sono il monitoraggio delle pratiche reali della sperimentazione clinica e l'attivazione delle attività di monitoraggio previste dalla normativa vigente, ma di fatto spesso disattese. Un'esperienza di questo tipo ci incoraggia, speriamo che ce ne siano delle altre.

Un'altra Regione, la Regione Veneto (Figura 8), nell'ambito del progetto di riorganizzazione della rete dei Comitati Etici (CE) ha previsto l'istituzione in ogni ASL e Azienda Ospedaliera delle Unità per la ricerca clinica, che avranno fra i tanti compiti anche quello di promuovere la ricerca clinica indipendente di qualità.

La SIFO è molto attenta al tema della sperimentazione, sia per la presenza istituzionale dei farmacisti nei CE, che è stata recentemente ribadita in qualità di mem-

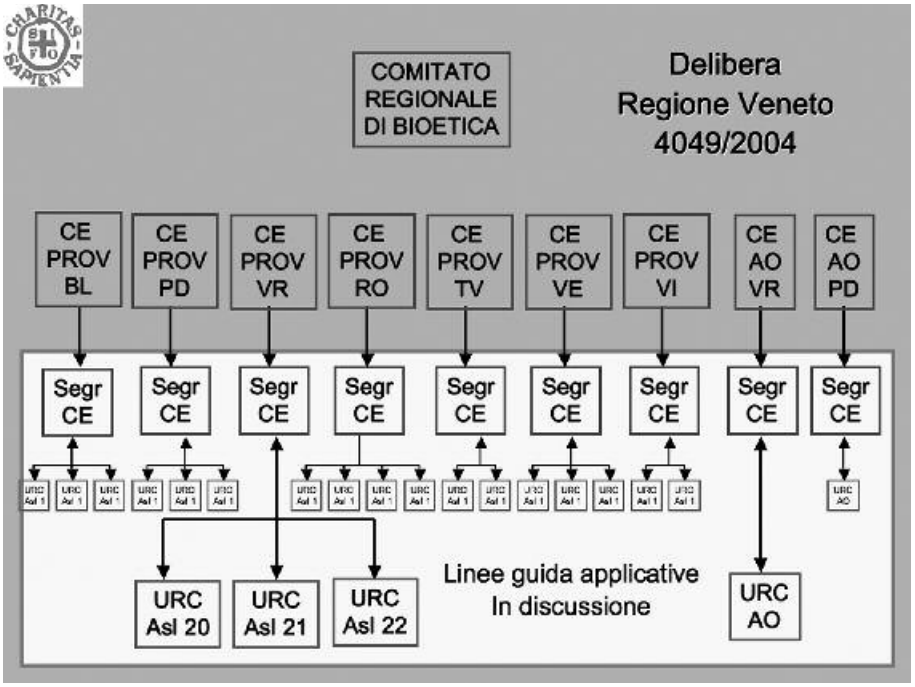

Figura 8. Riorganizzazione della rete dei comitati etici nella Regione Veneto.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.222.125.171 Sun, 28 Apr 2024, 01:44:47

bri *ex-officio*, dal decreto recente applicativo, sulla istituzione dei CE, sia perché il farmacista è direttamente coinvolto nella gestione dei farmaci sperimentali.

Tenuto conto dei ruoli già esistenti, nel settore della sperimentazione, sia nei CE, sia nella distribuzione dei farmaci, sia nella vigilanza sui farmaci e sui dispositivi, funzioni che già esercita il farmacista, la SIFO ritiene che i suoi compiti possano essere ampliati anche alle attività di sorveglianza della qualità delle sperimentazioni cliniche e alla loro aderenza alle regole delle GCP nelle sperimentazioni indipendenti.

Non ci sembra che ci sia necessità di inventare tante altre figure, riteniamo che all'interno del SSN si possano proporre come monitor delle sperimentazioni indipendenti.

Dispositivi Medici (DM)

Passando al settore dei DM si legge nel PSN: andranno attivate in accordo con le Regioni misure volte a garantire la sicurezza e l'appropriatezza d'uso dei DM. In particolar modo: l'istituzione di un data base nazionale dei DM in vendita nel nostro Paese, contenente le caratteristiche essenziali; la valutazione del rapporto costo beneficio, finalizzata a definire il repertorio dei DM rimborsati dal SSN; la realizzazione di un monitoraggio specifico sulla spesa dei DM.

Gli obiettivi elencati nel PSN sono chiari, ma il Ministero deve ancora iniziare a fare qualcosa, sia per la banca dati nazionale, sia per la valutazione del rapporto costo beneficio e così pure per la realizzazione di un monitoraggio della spesa, così come abbiamo per la spesa dei farmaci.

Alcune Regioni si sono attivate nel settore dei DM, ma con interventi principalmente limitati a centralizzare a livello regionale, provinciale o di area vasta, le procedure di acquisto (Figure 9 e 10). La nostra indagine ci dice che nella metà delle Regioni era proprio obbligatoria la partecipazione delle aziende, e si è visto per quali categorie di beni è stata effettuata una gara con le modalità dell'ambito regionale.

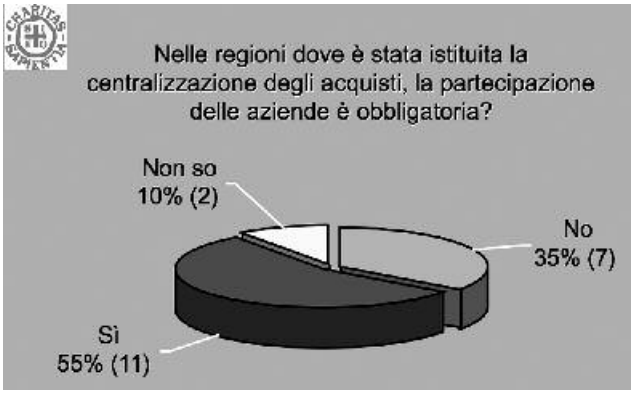

Figura 9. Risultati indagine sulle procedure di acquisto (1).

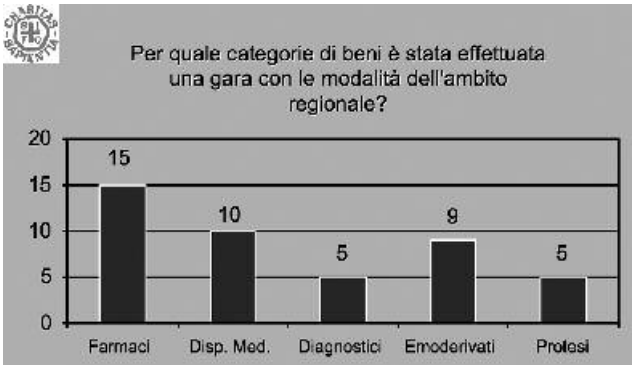

Figura 10. Risultati indagine sulle procedure di acquisto (2).

I risultati ottenuti sono stati interessanti soprattutto quando la gara regionale è diventata occasione per definire liste limitate di prodotti, per analizzare le differenze tra prodotti analoghi e stimolare la competitività fra fornitori con conseguente riduzione dei prezzi. La centralizzazione delle gare è stata occasione per discutere in un setting sovraziendale quanto una richiesta di un DM sia conseguente a un'effettiva esigenza clinica e quanto, invece, risponda a una pressione del mercato. Però, l'operazione di governo dei DM non si può limitare agli acquisti centralizzati: è necessario disporre, e presto, di una banca dati ministeriale, e questa non può che essere alimentata dagli stessi produttori, ponendola come condizione vincolante per poter vendere i prodotti al SSN.

Si dovrà, inoltre, in analogia a quanto fatto con i farmaci, individuare i prodotti equivalenti, le loro categorie e stabilire per questi un prezzo massimo di cessione al SSN. Sui DM è necessario attivare una rete nazionale, regionale e aziendale di centri deputati alla valutazione della innovatività dei nuovi DM e del rapporto costo/efficacia. I DM rientrano a pieno titolo tra le innovazioni tecnologiche che dovranno essere soggette alle valutazioni di technology assessment, a cui il PSN dedica un capitolo specifico. "L'obiettivo principale da perseguire è la creazione di una rete nazionale articolata a livello regionale e aziendale per consentire lo scambio di informazioni, che possa fungere da supporto per le scelte di politica sanitaria in relazione alla necessità di avere a disposizione informazioni attendibili, tempestive, trasparenti e trasferibili sulle tecnologie sanitarie".

La SIFO ritiene che i DM siano proprio tra i prodotti che devono rientrare in queste valutazioni di technology assessment, quindi auspichiamo anche che dalle parole si passi poi alla pratica.

Forse i governatori delle Regioni intendevano proprio questo quando, sempre nel corso della discussione sulla finanziaria 2007, hanno proposto: "in analogia alle valutazioni di impatto e appropriatezza sulla immissione nel sistema di nuovi farmaci, occorre individuare una sede ed una modalità di valutazione della introduzione di nuove tecnologie soprattutto se ad alto costo previa sperimentazione sull'uso e sulla efficacia". Quindi, è evidente che anche i governatori delle Regioni avvertono la necessità che laddove non esiste un'agenzia regolatoria

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.222.125.171 Sun, 28 Apr 2024, 01:44:47

per l'immissione, e non può esistere perché di fatto questo è contrario al codice comunitario che riguarda i DM, ci siano almeno degli organismi che fanno delle valutazioni e che esprimano e diffondano queste valutazioni.

Noi ci auguriamo che i governatori vadano avanti in questo senso perché il servizio sanitario nazionale, che paga sia i farmaci che i DM, ha applicato e continua ad applicare nei confronti dei farmaci misure di valutazione, selezione e monitoraggio, ma non lo ha fatto con i secondi, nonostante la spesa ospedaliera per DM sia superiore a quella per i farmaci.

Conclusioni

L'osservatorio delle politiche regionali offre il quadro delle diverse applicazioni degli obiettivi nazionali descritti nel PSN; in alcuni casi le applicazioni regionali non sembrano proprio coerenti con gli obiettivi.

Le scelte di politica farmaceutica impattano fortemente sulle attività dei servizi di farmacia ospedaliera e del territorio; la SIFO, la società scientifica che ho l'onore di presiedere e che rappresenta i farmacisti ospedalieri delle ASL, ha maturato su questi argomenti, momenti di analisi, di studio, di confronto anche con le soluzioni adottate a livello internazionale, e sempre su questi temi la SIFO svolge un'intensa attività di formazione e di ricerca. Proprio per questo, a fronte di un'aumentata esigenza di informazione, di sperimentazione indipendente, di vigilanza sull'uso dei farmaci e dei dispositivi, di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, gli investimenti del servizio sanitario nazionale nel personale farmacista sono, invece, inconsistenti, come dimostra la recente relazione del Ministero che vede i farmacisti del servizio sanitario nazionale agli ultimi posti tra i sanitari non medici (Figura 11).

Riteniamo che per poter dare applicazione ai programmi farmaceutici regionali e migliorare la qualità dell'assistenza farmaceutica, vi siano due condizioni dalle quali non si può prescindere: la prima è una maggiore presenza dei farmacisti ai tavoli di programmazione regionale per offrire un contributo tecnico e valutare la fattibilità degli interventi; la seconda condizione è una richiesta di aumento del numero dei farmacisti, per fare tutte le cose che sono riportate a vario titolo nel PSN e nei piani regionali, sia a livello delle farmacie ospedaliere che a livello dei servizi farmaceutici territoriali.

Personale del SSN (ASL e AO) per profili professionali

Medici e Odontoiatri	104.704
Infermieri	262.807
Tecnico sanitari	31.045
Riabilitazione	19.104
Psicologi	5.915
Veterinari	5.502
Biologi	4.112
Farmacisti	2.335
Chimici	603
Fisici	389
Totale Ruolo Sanitario	448.754

Figura 11. Dati del Ministero sul personale del SSN.