LA GESTIONE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
TRA ORGANIZZAZIONE E CONTENIMENTO DEI COSTI
LA RESPONSABILITÀ CIVILE E PENALE
DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Organizzazione, efficienza, qualità dei servizi e contenimento dei costi: il ruolo del Farmacista

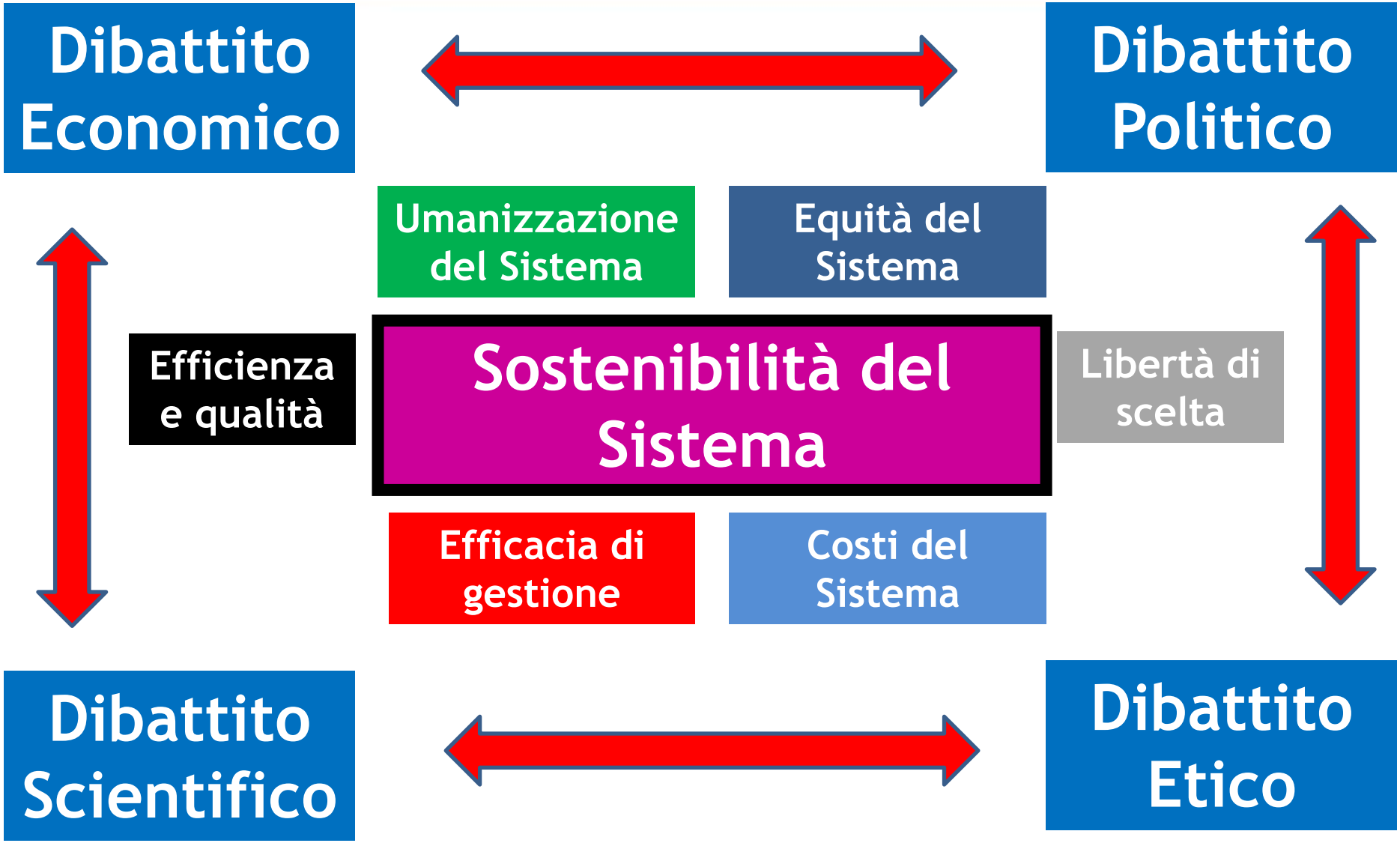
Adriano Vercellone

Castellammare di Stabia, 7 novembre 2014

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

regione campania aslnapoli3sud

Sistema Sanità



La sostenibilità dei sistemi sanitari

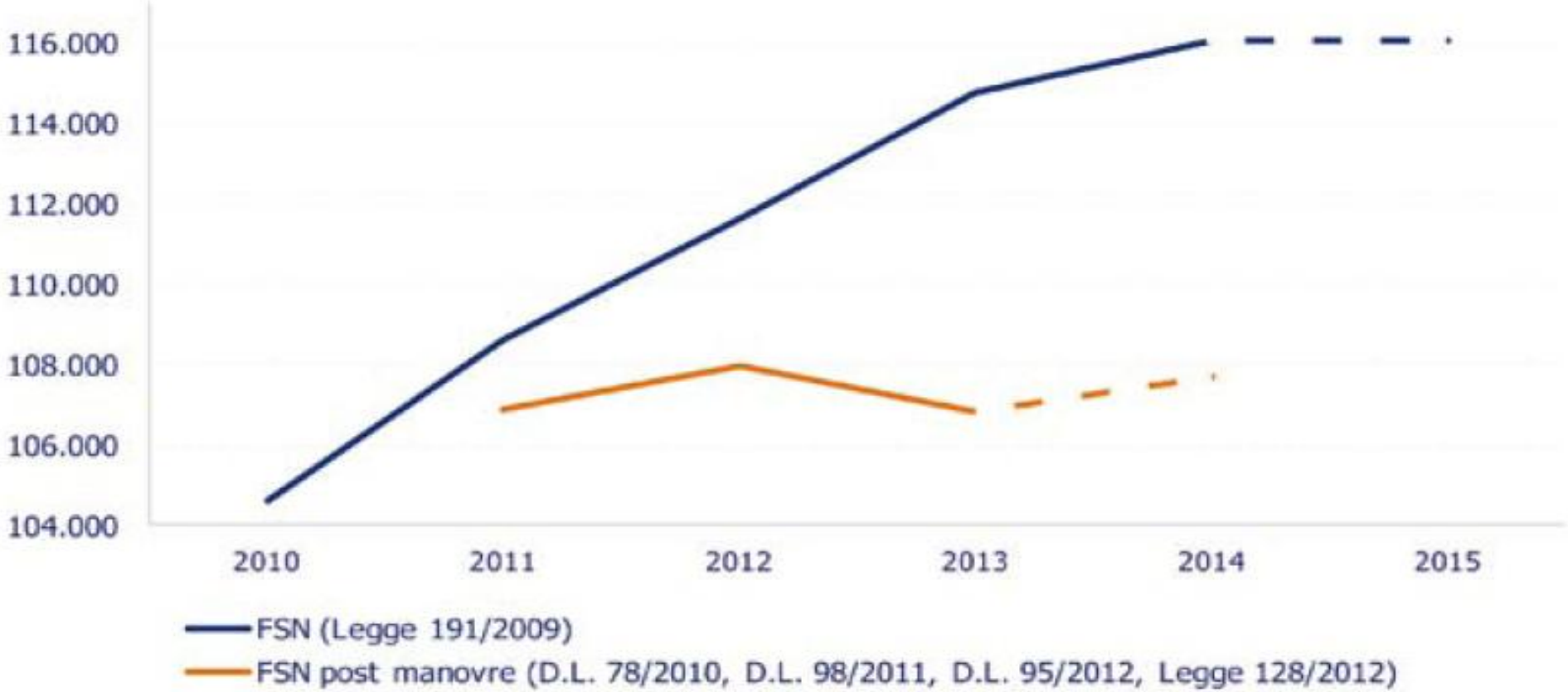
ad accesso universale dipende unicamente dalla crescita economica (**PIL**) di ciascun paese e dalla sua redistribuzione sui redditi dei cittadini e sulla finanza pubblica

Domanda - Costi

- Diffusione incontrollata dell'innovazione tecnologica
- Invecchiamento demografico
- Medicalizzazione della società
- Conflitto d'interesse, Corruzione
- Prestazioni e servizi inadeguati e inefficienti
- Transizione epidemiologica
- Precarizzazione, disoccupazione

- Problemi di crescita economica
- Crisi della finanza pubblica
- Stagnazione dei redditi
- Precarizzazione, disoccupazione

Finanziamento



Livello di finanziamento previsto dalla legge 91/2009 e livello di finanziamento post manovre 2010-2015

Le scelte di finanziamento operate negli ultimi anni rispondono più a criteri di sostenibilità finanziaria che di effettiva copertura dei bisogni sanitari. In tale contesto, è lecito chiedersi se tali scelte non mettano a rischio non solo la qualità, ma la stessa sostenibilità del SSN, rendendo difficile la programmazione su base triennale prevista fin dall'istituzione del SSN.

Se da un lato i vincoli di finanza pubblica sempre più stringenti hanno indotto a una riduzione delle inefficienze del sistema, dall'altro cominciano a manifestarsi tensioni sul fronte della garanzia della qualità dei servizi e dei livelli di assistenza.

In particolare emergono tre criticità di particolare rilevanza:

- la qualità delle cure che, soprattutto nelle regioni in Piano di Rientro, sembra risentire dei vincoli di natura finanziaria;
- la parziale capacità di alcuni sistemi regionali di garantire interamente i LEA[18];
- il progressivo trasferimento di alcune voci della spesa sanitaria dal terzo pagante al cittadino (*cost-shifting*).

Copertura dei Livelli Essenziali di Assistenza (risultati griglia LEA), 2010

“DELIMITAZIONE” RISORSE ECONOMICHE

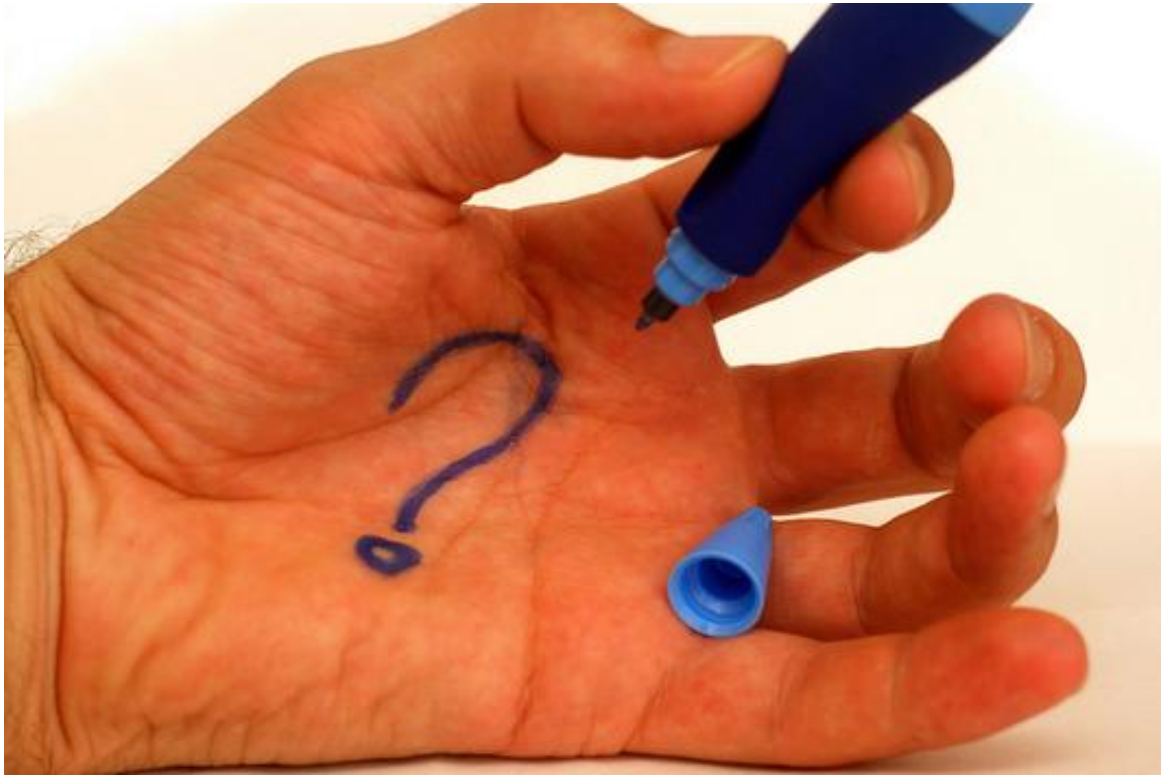
EFFICACIA

EFFICIENZA

EQUITA’

Appropriatezza

Gestire il Sistema….
Il ruolo del Farmacista



Gestire il Sistema….
Il ruolo del Farmacista

Attività

Tradizionali

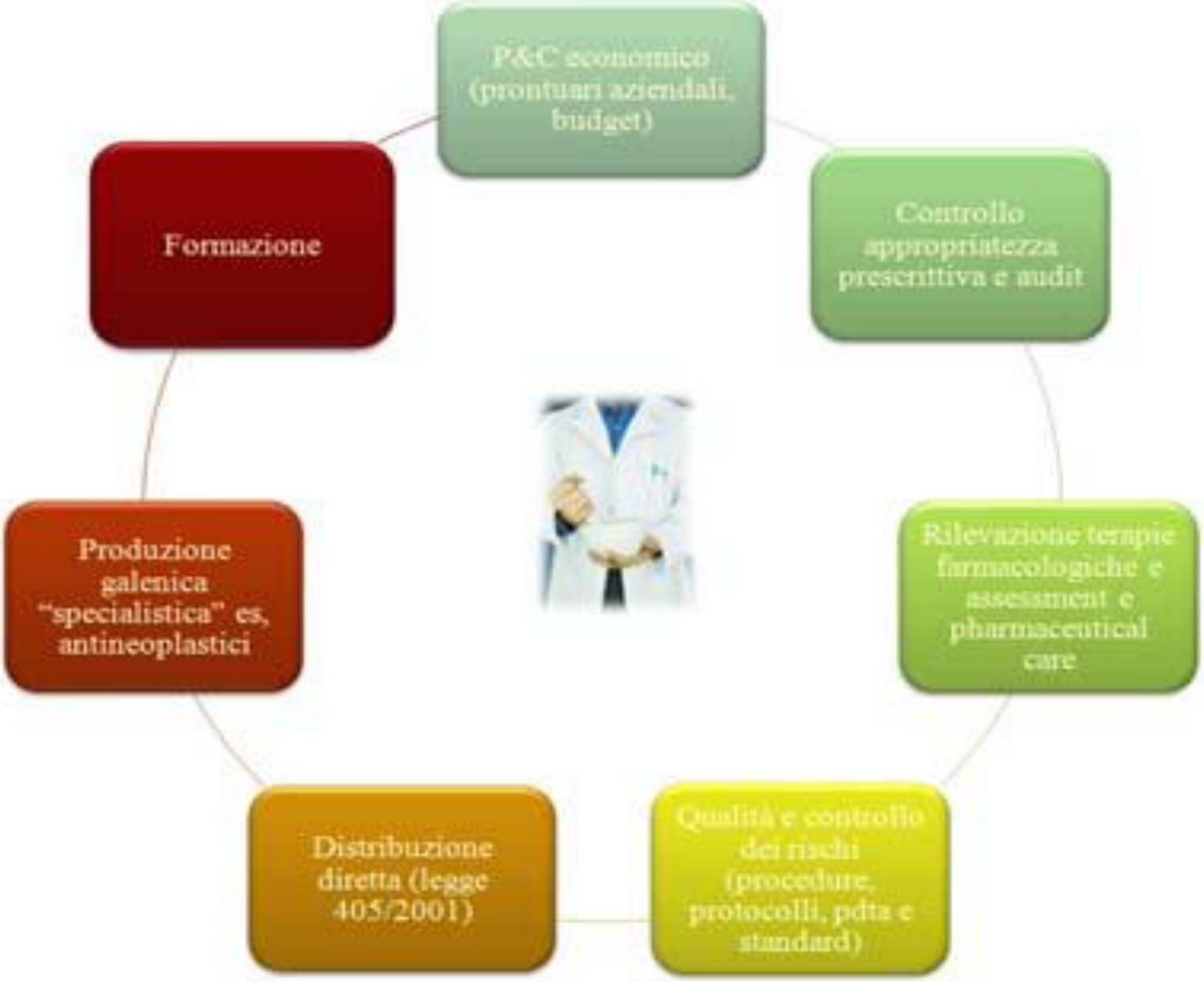
- *Gestione del magazzino e logistica di supporto:*
  - *Approvvigionamento*
  - *Stoccaggio*
  - *Distribuzione*
- *Gestione risorse e procedure amministrative*
- *Informazione e FV*
- *Galenica*

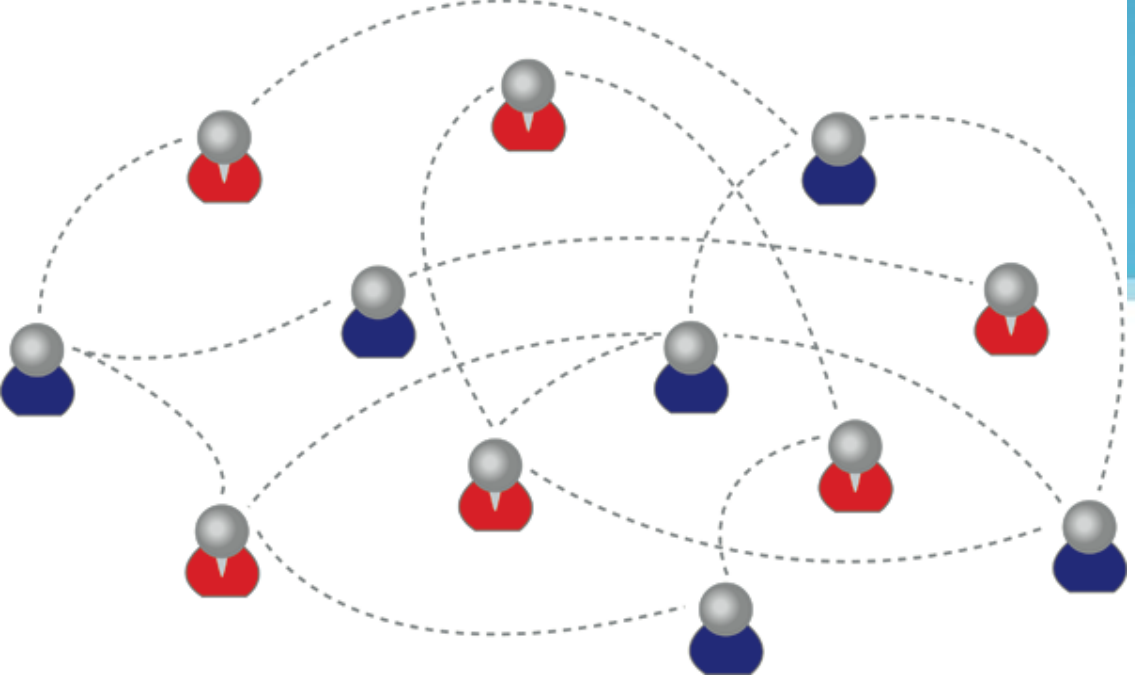
Innovative

- *Controllo Appropriatezza*
- *FV attiva*
- *Counseling*
- *Monitoraggio Aderenza*
- *Gestione risorse/PE*
- *Pharmaceutical Care*
- *Qualità e Rischio Clinico*
- *HTA*

Attività consolidate

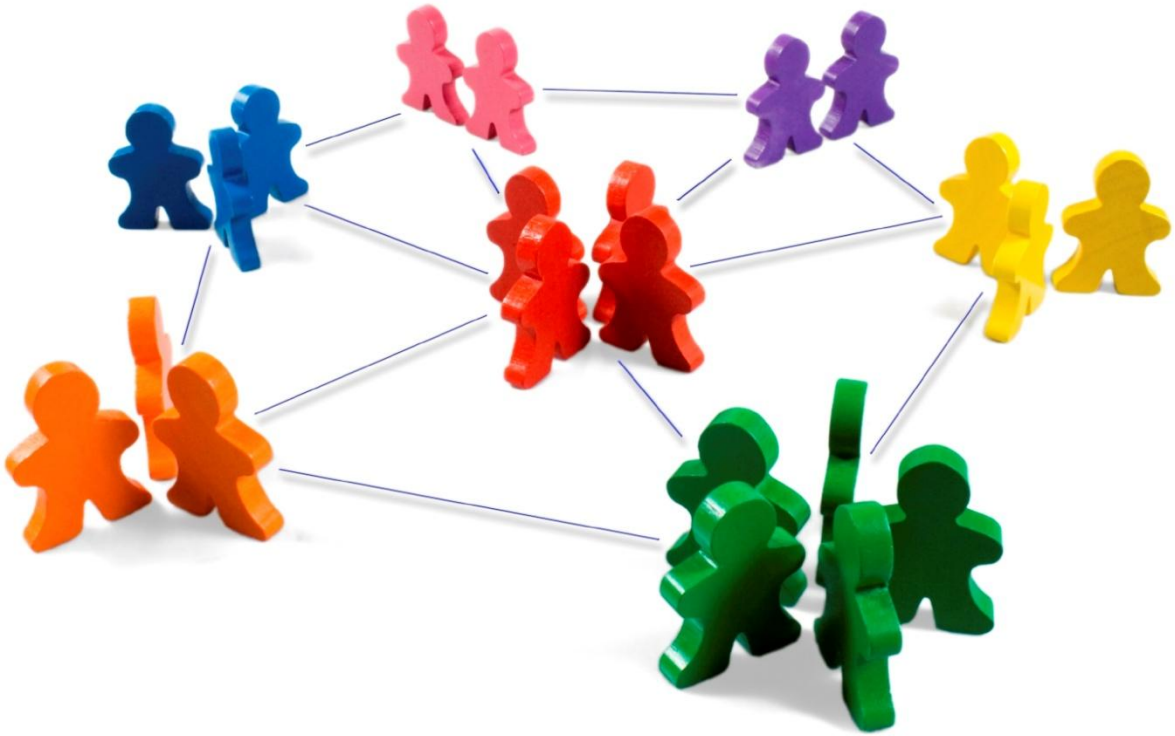
Attività legate all'evoluzione del ruolo





Network

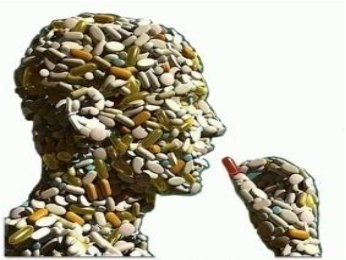
Workgroup



E' importante promuovere e sostenere l'appropriatezza prescrittiva in tutte le complesse e molteplici fasi della terapia nel rispetto delle normative vigenti e per l'ottimizzazione delle risorse economiche disponibili.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

- **discostamento da indicazioni registrate**
- **discostamento da altre esperienze cliniche**
- **discostamento da Linee Guida**



Evoluzione del Ruolo del Farmacista

Counselling

Comprendere e definire
il problema di salute del paziente

Strutturare un programma condiviso per gestire le tappe di controllo della malattia (visite FU, diagnostica, terapia, valutazione sintomi, lifestyle, ecc);

Migliorare e monitorare la aderenza al programma terapeutico

Pharmaceutical Care

Presa in carico assistenziale del singolo paziente da parte del farmacista per quanto attiene la terapia farmacologica.

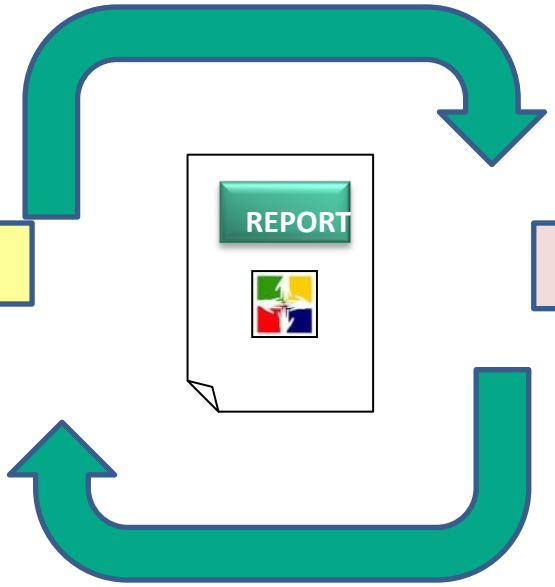
Va oltre il compito di una tradizionale dispensazione: inizia dopo la prescrizione e comporta un rapporto farmacista paziente con una sua evoluzione temporale.

Il farmacista diventa l'elemento di connessione fra paziente – medico – struttura pubblica.

Monitoraggio paziente

AGGIORNAMENTO, ALLERT!
EVENTUALE MANOVRA CORRETTIVA
MOTIVAZIONE, PARAMETRI CLINICI

MEDICO



FARMACISTA

ADERENZA

PZ IN TERAPIA
PZ CHE NON RITIRANO TERAPIA
PZ CHE NON RISULTANO ADERENTI
CON MOTIVAZIONE
SWITCH THERAPY

APPROPRIATEZZA

PZ CON INTERAZIONI
PZ CON TERAPIE OFF LABEL

FARMACOECONOMIA

DISTRIBUZIONE DI IMPIEGO E VALORIZZAZIONE ECONOMICA DELLE TERAPIE
ELENCO CONSUMI PER FARMACO

Chi è il farmacista

Professionista a cui sono demandati compiti delicati anche a tutela della salute con una accentuazione dei compiti a salvaguardia delle esigenze del malato o paziente.

CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA. 19.6.2007

*La prestazione del **farmacista non può essere assimilata ad una prestazione di tipo esecutivo**.*

Il farmacista concorre alla tutela del diritto alla salute (art. 32 Cost.)

*Ha **responsabilità** sia **giuridiche-professionali** di natura civile, penale e amministrativa, che **etico-professionale**, di natura deontologica.*

IPOTESI DI RESPONSABILITA'

- RESPONSABILITA' NELLA PRESCRIZIONE DI FARMACI;
- RESPONSABILITA' NELLA PREPARAZIONE DI FARMACI;
- RESPONSABILITA' NELLA CONSERVAZIONE DI FARMACI;
- RESPONSABILITA' NELLA DISTRIBUZIONE DI FARMACI;
- RESPONSABILITA' NELLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI;
- RESPONSABILITA' CONTABILE (APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA);
- RESPONSABILITA' IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO (ES. MALATTIA PROFESSIONALE DEGLI OPERATORI);
- RESPONSABILITA' PER ATTIVITA' COLLATERALI (P. ES. SMALTIMENTO);

PRESCRIZIONE

- IL FARMACISTA DEVE **“ESEGUIRE”** LA PRESCRIZIONE EFFETTUATA DAL MEDICO
- IL FARMACISTA E’ TENUTO A VERIFICARE EVENTUALI **ERRORI DI CARATTERE STRUTTURALE** (P. ES. ABBINAMENTO DI SOSTANZE DANNOSE PER IL PAZIENTE) E DEVE EVIDENZIARLI;
- IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESCRIZIONE DA PARTE DEL MEDICO E’ TENUTO AD EFFETTUARE LA PREPARAZIONE RICHIESTA;
- NON RISPONDE DI EVENTUALI ERRORI DOVUTI AD ERRATA PRESCRIZIONE;
- NON RISPONDE DI EVENTUALI PRESCRIZIONI **OFF LABEL**;

PREPARAZIONE

- DEVE AVVENIRE A CURA E **SOTTO LA RESPONSABILITA' DEL FARMACISTA**;
- EVENTUALI COLLABORATORI (P. ES. INFERMIERI E TECNICI DI LABORATORIO) RISPONDONO DIRETTAMENTE AL FARMACISTA – **RESPONSABILITA' DI EQUIPE**;
- E' NECESSARIO ELABORARE STRATEGIE PER OTTENERE LA COMPLETA **TRACCIABILITA' DEL FARMACO** (P. ES. CON APPLICATIVI INFORMATICI O MANUALI);

- Con la **Raccomandazione n. 14/2012** dettata in materia di farmaci antiblastici, il ministero della salute favorisce la centralizzazione;
- La preparazione deve avvenire IN OGNI CASO SOTTO IL COORDINAMENTO E LA RESPONSABILITA' DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

PREPARAZIONE DI FARMACI

- NEL CASO IN CUI NON SI DISPONE DI **STRUTTURA ADEGUATA** PER PROCEDERE ALLA PREPARAZIONE DI FARMACI E' NECESSARIO RIVOLGERSI A STRUTTURE ESTERNE;
- **IL RIFIUTO GIUSTIFICATO** DI EFFETTUARE LA PREPARAZIONE NON CONFIGURA IL REATO DI INTERRUZIONE DI PUBBLICO SERVIZIO (ART. 331 C.P.) OVVERO DI RIFIUTO IN ATTI DI UFFICIO (ART. 328 C.P.);
- ESIGENZE DI CARATTERE ECONOMICO/AZIENDALE NON POSSONO GIUNGERE AL PUNTO DI IMPORRE AL FARMACISTA DI PROCEDERE ALLA PREPARAZIONE DI FARMACI IN **ASSENZA DEI REQUISITI NECESSARI;**

CONSERVAZIONE

- E’ di competenza del farmacista;
- Deve garantire l’idoneità del luogo di conservazione;
- **La carenza strutturale** del luogo di conservazione **deve essere evidenziata** agli organi di vertice dell’azienda;
- E’ possibile collaborare con le case farmaceutiche per garantire la presenza di strumenti utili per la conservazione del farmaco (p. es. frigorifero);
- C’è l’obbligo di intervenire per eliminare le criticità che si manifestano;
- **L’inerzia del farmacista lo espone a responsabilità omissiva** (p. es. 328 c.p. omissione in atti di ufficio).

DISTRIBUZIONE DI FARMACI

- Avviene sempre sotto la diretta responsabilità del farmacista;
- Necessità di seguire procedure di sicurezza adeguate;
- Il farmacista deve pretendere che sia tracciato e tracciabile il percorso, ivi compresa l'identificazione del soggetto ricevente;
- Possibilità di utilizzare documentazione cartacea ovvero informatica;
- Necessità di relazionarsi con i reparti e con la direzione aziendale;
- Obbligo di evidenziare le criticità che si manifestano.

SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI

- Avviene sotto la diretta responsabilita' del MEDICO;
- Non c'è alcuna responsabilità del farmacista nella fase di somministrazione se il farmaco è stato adeguatamente preparato e conservato;
- C'è l'obbligo del farmacista di verificare la **corrispondenza** tra il farmaco prescritto e quello fornito;
- C'è un obbligo di conoscenza del farmaco e dei suoi effetti collaterali con particolare riguardo alle reazioni avverse;
- C'è l'obbligo del farmacista di **effettuare le segnalazioni di farmacovigilanza**

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

LA RESPONSABILITA' DEL FARMACISTA CRESCE NEL MOMENTO IN CUI PUO' SCEGLIERE IL FARMACO :

farmaci generici e biosimilari

distribuzione diretta del farmaco

partecipazione alle commissioni per la determinazione dei prontuari regionali e aziendali

Criticità

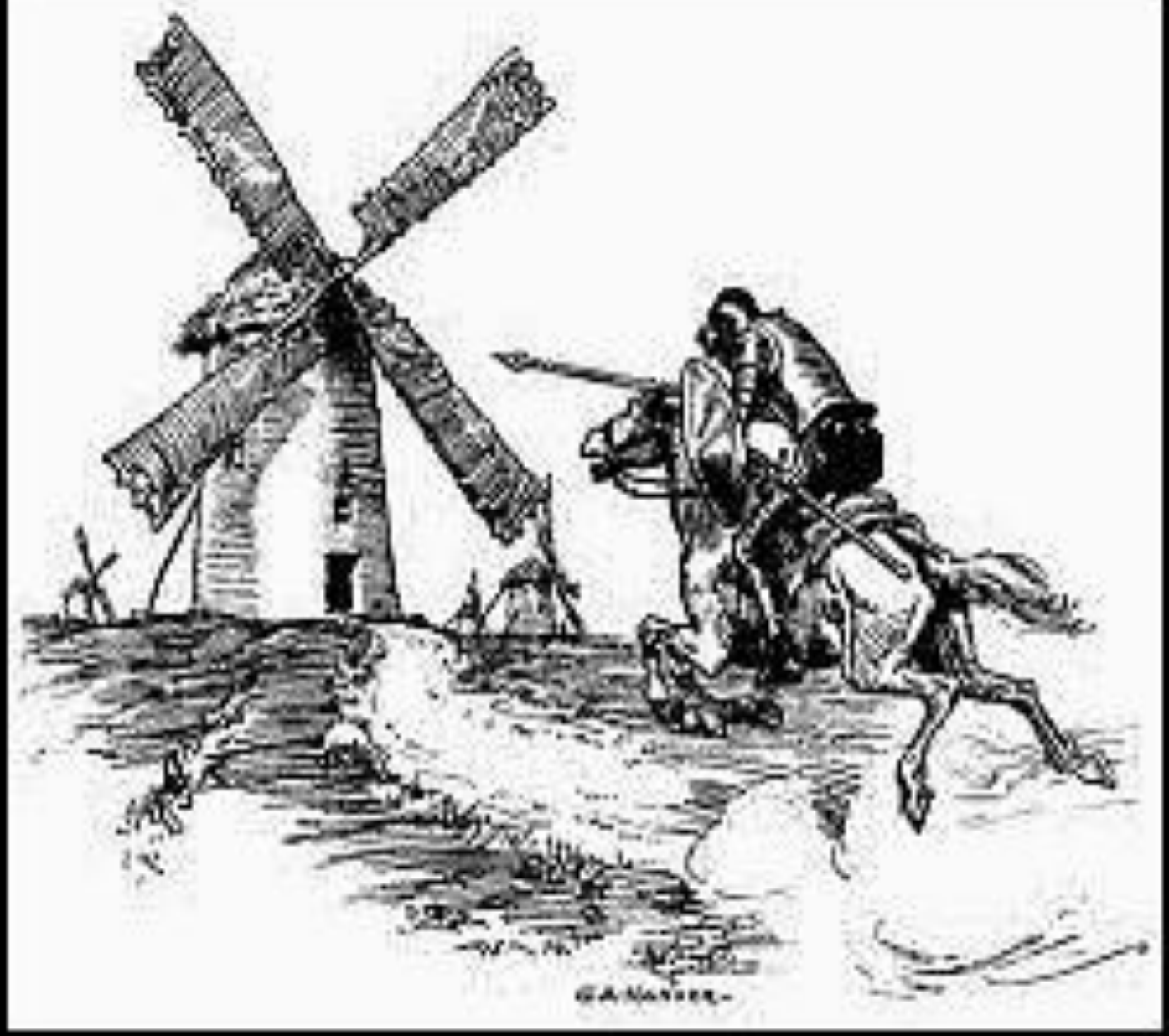
- La sanità è materia riservata alla competenza regionale;
- La regione ha dei limiti nel disciplinare la materia: il rispetto dei principi fondamentali dell'ordinamento giuridico (statale, europeo e internazionale);

farmaci distribuiti in una regione e negati in regioni confinanti (violazione Principio di Uguaglianza – art.3 Cost.);

le linee guida sono solo quelle terapeutiche non le direttive in materia di farmaco-economia:

- Violazione principio di uguaglianza (Art. 3 Cost.):

- uniformità dei LEA tra le regioni;
- Criticità dei prontuari regionali;



DON CHISCIOTTE

ALTEMS
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

Partendo dall'analisi dei conti economici del 2010 di tutte le Asl e aziende ospedaliere di ogni Regione, gli studiosi hanno cercato di individuare le possibili "sacche" di inefficienza. Hanno così notato che alcune voci di costo non strettamente sanitarie - ovvero: **lavanderia, pulizie, mensa, smaltimento rifiuti, utenze telefoniche, nonché elaborazione dati, premi assicurativi e spese legali** - presentano un impiego delle risorse superiore a quanto sarebbe lecito attendersi, soprattutto se correlate al peso che hanno sull'intera spesa sanitaria pubblica.

I risultati mostrano che se solo si riducesse di un quarto la variabilità riscontrata i risparmi legati alle otto voci di spesa esaminate sarebbero di quasi **due miliardi all'anno**: circa 900 milioni per le Asl e più di 964 milioni per le aziende ospedaliere.

La denuncia dei chirurghi. Corcione (Sic): "Per colpa dei tagli dobbiamo mettere due paia di guanti. Quelli acquistati dalla Regione si rompono“ - ilFarmacistaonline.it – 3/11/2014

Bisogna incidere sugli sprechi organizzativi….ma tagliare in modo lineare non ha senso. Tagliare sulla qualità degli acquisti non solo permette un risparmio non significativo ma può compromettere la qualità dell'esito chirurgico. L'acquisto a prezzo più basso non è un vantaggio.
Un esempio che scaturisce, ahimè, dall'esperienza personale: da un po' di tempo siamo costretti nel mio ospedale a utilizzare guanti chirurgici acquistati dalla Soresa - agenzia di acquisti regionali- credo al prezzo più basso. Mi sono reso conto del pericolo di questi guanti più volte in quanto non protettivi perché di pessima qualità: sia io che i miei collaboratori abbiamo subito più volte uno shock da ustione e spesso a fine intervento, una volta rimossi i guanti ci siamo ritrovati con le dita sporche di sangue per parcellare rottura dei guanti. Inutile sottolineare il grave rischio di infezione e/o di trasmissione di malattie per il chirurgo e per il paziente. Ho inviato alla Soresa varie lettere di protesta, ricevendo la banale risposta che quei guanti erano corrispondenti al capitolato di acquisto. Conclusione: nelle nostre sale operatorie da mesi i chirurghi indossano, per ogni intervento, un doppio paio di guanti: evviva l'economia e la lotta agli sprechi

Grazie