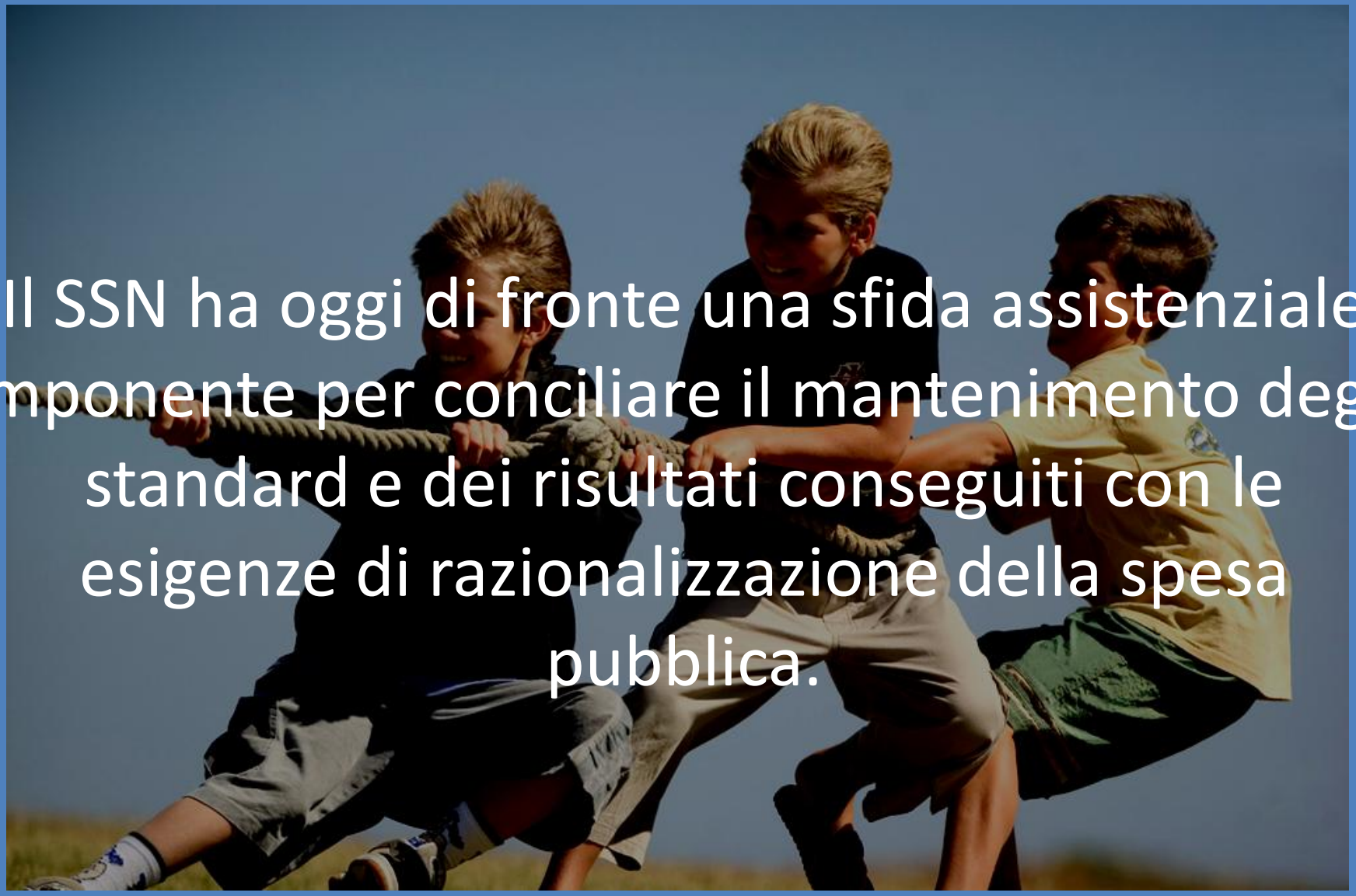
Accesso al farmaco, qualità dei servizi e contenimento dei costi: Il Ruolo del Direttore Generale

Premessa



Il SSN ha oggi di fronte una sfida assistenziale imponente per conciliare il mantenimento degli standard e dei risultati conseguiti con le esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica.

Premessa

La complessità di garantire la soddisfazione dei bisogni crescenti in una popolazione

- più anziana
- più consapevole dei propri diritti
- all'interno di una compatibilità economica dettata dal vincolo delle risorse,
- continuamente ***"PROVOCATA"*** dalla costante evoluzione dei saperi e del progresso scientifico

Premessa

Questo è il grande tema che dobbiamo necessariamente affrontare, ben sapendo che la risposta alla complessità deve essere nel paradigma della SOSTENIBILITA'.

Desideri e possibilità

La sanità sta vivendo un profondo cambiamento, una vera e propria evoluzione.
Sicuramente è necessario distinguere il POSSIBILE dal DESIDERABILE.
La questione cruciale sta nel rapporto tra ***l'UNIVERSALITA' DEI DIRITTI e la SOSTENIBILITA' DEL SISTEMA***, i due grandi pilastri e valori da cui dipende effettivamente la declinazione concreta dei servizi sanitari.

Universalità e sostenibilità

Se si parte dall'UNIVERSALITA', la SOSTENIBILITA' diventa una sorta di percorso che, **dalla definizione delle risorse** necessarie per il raggiungimento degli obiettivi, prosegue attraverso la **verifica delle effettive disponibilità**, la ricerca di **nuove risorse** e una eventuale **ritaratura degli obiettivi.**

Ritaratura degli obiettivi

Universalità e sostenibilità

Se partiamo, invece, dalla SOSTENIBILITA', il percorso si riduce banalmente a una suddivisione delle disponibilità accertate, senza alcuna ulteriore ricerca e valore aggiunto.

Le priorità

Pertanto è necessario che l'UNIVERSALITA' venga prima della SOSTENIBILITA', ma è opportuno che questa non debba rimanere una parola vuota, un valore astratto.

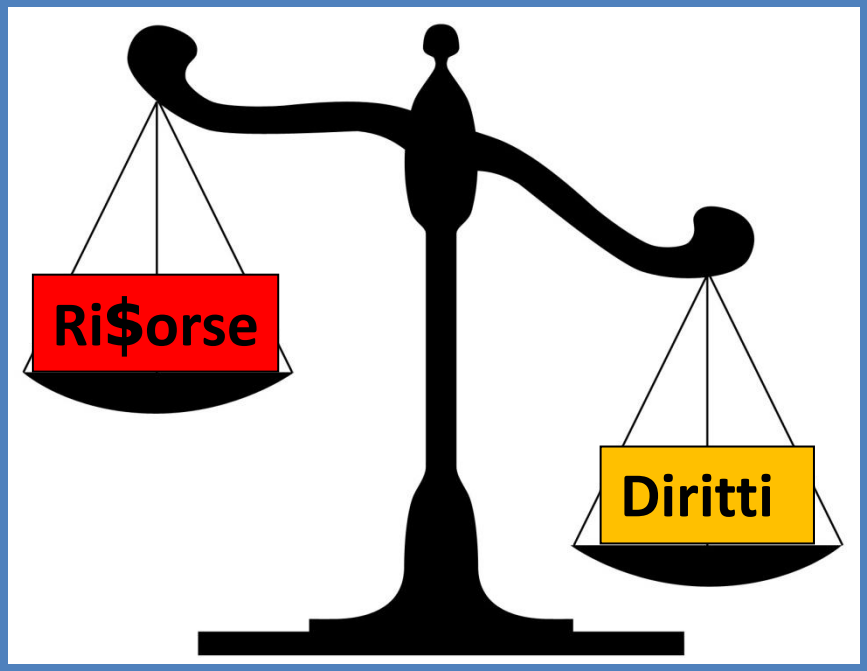
La responsabilità

La SOSTENIBILITA' non può rimanere una mera operazione tecnica e finanziaria (spending review) ed in alcuni casi pure ***"ROZZA"*** per cui le riduzioni e i tagli operati oggi saranno senza dubbio fonte di maggiori spese domani.

E' necessario invece una chiamata alla RESPONSABILITA' da parte di tutti, al fine di individuare le priorità allocando qui di conseguenza le risorse.

La responsabilità

La sfida di ieri, come oggi, resta quella di trovare un ***equilibrio tra diritti e risorse***. Ma non si può pensare di risolverla ridimensionando i diritti perché le risorse sono scarse.



La Responsabilità

L'attenzione **a mettere in sicurezza i conti, si sta traducendo in un taglio indiscriminato a tutti i livelli.**

Limitarsi **però a dire che bisogna investire di più è velleitario, bisogna imparare a spendere diversamente, meglio e in modo mirato le risorse disponibili.**

La Responsabilità

Non è giustificabile *l'assenza di interesse* dei decisori pubblici per gli esiti clinici, così come non è ammissibile la mancanza di *responsabilità* dei clinici verso questioni economiche e organizzative e l'assenza di volontà di misurare l'esito clinico prodotto.

La politica

Per garantire la SOSTENIBILITA' del SSN il denaro pubblico deve finanziare solo servizi, prestazioni, interventi sanitari

> efficaci

> appropriati

> di alto valore.

Opportunità

Le Aziende Sanitarie devono essere in grado di:

- **GOVERNARE** l'introduzione dell'innovazione tecnologica: ***un servizio sanitario che rinuncia all'innovazione e' destinato per sua natura a diventare residuale.***
- **MIGLIORARE** il livello di appropriatezza delle cure
- **GARANTIRE** sicurezza, efficacia e sostenibilità

Le scelte

NO

ai tagli lineari

SI

ad allocare risorse nelle strutture con più elevati livelli di efficacia ed efficienza.

Falsa Soluzione

Un elemento che desta preoccupazione è che *l'equilibrio di bilancio* raggiunto non trova corrispondenza con la capacità di rispondere ai bisogni e di erogare servizi in maniera produttiva ed appropriata.

***I piani di rientro* non sembrano fino ad ora capaci di attivare processi di positiva evoluzione organizzativa.**

La politica del farmaco in Regione Campania

Una serie di decreti si abbatte sulle direzioni strategiche e quelli sulla farmaceutica sono i più numerosi:

2009 Decreto n. 15 del 30/11/2009

2010 Decreto n. 14 del 19/03/2010

Decreto n. 17 del 24/03/2010

Decreto n. 44 del 14/07/2010

Decreto n. 51 del 27/09/2010

Delibera di Giunta Regionale n. 665 del 08/10/2010

2012 Decreto n. 33 del 20/03/2012

Decreto n. 56 del 07/06/2012

Decreto n. 133 del 10/10/2012

Decreto n. 157 del 31/12/2012

Decreto Presidente Giunta Regionale 25/2012

La politica del farmaco in Regione Campania

2013

Decreto n. 20 del 21/02/2013
Decreto n. 27 del 15/03/2013
Decreto n. 51 del 30/05/2013
Decreto n. 70 del 10/06/2013
Decreto n. 114 del 02/12/2013

2014

Decreto n. 18 del 21/03/2014
Decreto n. 24 del 03/06/2014

2015

Decreto n. 56 del 29/05/2015
Decreto n. 57 del 29/05/2015

La politica del farmaco in Regione Campania

L'esplosione della spesa sanitaria ha comportato, da parte dei governi sia nazionali che regionali, l'analisi e l'approfondimento di tecniche di pianificazione e controllo.

Come è noto l'Azienda Ospedaliera rappresenta una realtà dotata di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa gestionale e tecnica che contribuisce non solo a soddisfare i bisogni di salute dei cittadini, ma anche ad *"accrescere e distribuire valore"* alla collettività.

La politica del farmaco in Regione Campania

In tale contesto la Direzione Generale ha il compito di garantire l'accesso alle cure mediante un percorso strutturato che passa attraverso la definizione dei *Centri Prescrittori*, il monitoraggio dell'*Appropriatezza prescrittiva* e l'*Erogazione* di terapie farmacologiche complesse.

Strumenti qualitativi

1) Centri prescrittori

A partire dall'anno 2000, l'ente regionale ha imposto ai Direttori Generali il compito di verificare l'Appropriatezza Strutturale ed Organizzativa dei Centri Prescrittori al fine di garantire *l'Appropriatezza Clinica e Farmaceutica* unitamente alla razionalizzazione della spesa, .

La valutazione delle competenze professionali dei singoli centri ha comportato, nella Rete Regionale, la riduzione di 400 Centri Prescrittori e l'aggiornamento dell'elenco dei medici specialisti e/o ospedalieri autorizzati alla prescrizione dei farmaci (Decreto n.114/2013). Nella nostra Azienda, su un totale di n. 84 Centri Prescrittori attivi al 31/12/2009, ne sono stati confermati solo n. 34.

Strumenti qualitativi

2) Prontuario Terapeutico Ospedaliero

Il *Prontuario Terapeutico Ospedaliero* (PTO) rappresenta lo strumento che ha lo scopo di promuovere l'uso appropriato dei farmaci ed assicurare al contempo il controllo dei costi.

Il PTO pertanto non può essere visto come una semplice lista di farmaci da utilizzare in Ospedale, bensì rappresenta un fattore dinamico fortemente condizionato dall'introduzione sul mercato di molecole innovative sempre più costose ed indirizzato alla riduzione delle prescrizioni "off-label".

Strumenti qualitativi

Si è reso necessario perciò promuovere un utilizzo critico del *PTO* necessario ad indirizzare comportamenti professionali miranti ad un uso razionale del farmaco all'interno di una cornice più ampia del *governo clinico*, rappresentato dall'insieme di regole, processi e comportamenti che influenzano le modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria.

L'accordo interaziendale (Delibera ASL 528/2011) tra l'ASL di Avellino e l'A.O.S.G. Moscati-Avellino è stato stipulato con l'obiettivo di finalizzare l'attuazione del D.G.R.C. n.15/2009 e favorire la condivisione e la conoscenza dei reciproci Prontuari in accordo con i criteri del Prontuario Ospedaliero Regionale.

Strumenti qualitativi

L'A.O.S.G. Moscati-Avellino **è dotata di un Prontuario Terapeutico Ospedaliero informatizzato, costantemente aggiornato dalla Farmacia rispetto all'inserimento di farmaci approvati dal Tavolo Tecnico Aziendale, linee guida aziendali e note restrittive di prescrizione. La visualizzazione di tutte le informazioni risulta limitata a diversi livelli di autorizzazione**.

Strumenti qualitativi

3) Nuclei di Controllo dell'Appropriatezza Farmaceutica

A seguito del decreto n. 15/2009 vengono istituiti i Nuclei di Controllo dell'Appropriatezza Farmaceutica (NOC) ai quali viene attribuito il compito di verificare l'*Appropriatezza* di utilizzo dei farmaci che incidono maggiormente sulla Spesa Farmaceutica Aziendale e Territoriale.

Il decreto n.114/2013 rafforza la responsabilità dei *Direttori Generali* nell'assicurare le verifiche dell'Appropriatezza nelle prescrizioni farmaceutiche attraverso i NOC.

Strumenti qualitativi

Gli obiettivi del Direttore Generale rispetto al Decreto Commissariale 56 possono essere così elencati:

- Relazionare con cadenza trimestrale, relativamente alla spesa indotta dalle prescrizioni di farmaci Biologici (originator) per i quali esistono farmaci Biosimilari con le stesse indicazioni autorizzate;

- Produrre adeguata motivazione dello scostamento rispetto all'obiettivo assegnato e alla media aziendale della prescrizione di farmaci Biosimilari.

Il mancato conseguimento di tale obbiettivo diviene criterio per la conferma o chiusura di un centro prescrittore.

Strumenti qualitativi

Inoltre il mancato conseguimento dell'obbiettivo per due trimestri anche non consecutivi, nell'arco di un biennio, comporta la sostituzione del Medico Responsabile del Centro Prescrittore;

-Verificare la corretta e costante attività dei NOC sulle cartelle cliniche;

- Disporre che tutte le prescrizioni avvengano mediante Modello Unico informatizzato;

Strumenti qualitativi

4) Distribuzione Diretta

Il monitoraggio **continuo sull'Appropriatezza prescrittiva ed il contenimento della spesa hanno trovato concreta e realistica attuazione nell'attività di Distribuzione Diretta dei farmaci istituita ai sensi delle Delibere Regionali n. 4063 e 4064/2001 e suc. mod. ed int.**
Ai Direttori Generali **è stato conferito l'obiettivo di individuare idonee dotazioni organiche, strumentali, strutturali e finanziarie ai fini di una completa attuazione delle delibere.**
L'organo Regionale**, periodicamente ha sottolineato la necessità di implementare tale attività. Infatti con l'ultimo Decreto Commissariale n. 57/2015 si ribadisce l'obbligo di incrementare della suddetta attività e contestualmente la necessità di effettuare la completa informatizzazione dei percorsi operativi adottati dalla Farmacia.**

Strumenti qualitativi

5) U.Ma.C.A

Il Decreto n. 57/2015 assegna ai Direttori Generali l'obiettivi di comunicare entro il 30/09/2015 la presenza dell'Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici (U.Ma.CA) l'ubicazione, i requisiti strutturali, il numero medio di protocolli terapeutici/die effettuati, la disponibilità ad incrementare il numero di preparazione al fine di concordare convenzioni per fornire preparazioni antiblastiche ad altre Aziende Sanitarie.

Ad oggi l' A.O. San Giuseppe Moscati-Avellino è dotata di una Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici (U.Ma.CA) a norma con attività media di 60 protocolli/die.

Strumenti qualitativi

6)Registro AIFA

Con i Registri AIFA quali strumenti di Appropriatezza e i meccanismi di rimborso condizionati alle performace, si è intrapresa la strada della valutazione degli esiti di cura.

La gestione dei Registri AIFA necessita di un lavoro di gruppo che coinvolge la Direzione Generale e Sanitaria, i Medici abilitati alla prescrizione e i Farmacisti deputati all'erogazione del farmaco.

Strumenti qualitativi

Il Decreto Commissariale n. 47 del 10.09.2010 e il successivo decreto n.114/2013 stabiliscono che i Direttori Generali debbano assicurare tutti gli adempimenti previsti per i farmaci sottoposti ai Registri AIFA ed in particolare l'adeguamento ai nuovi sistemi informativi AIFA, nonché il recupero totale delle somme dovute previsti dagli accordi negoziali per i singoli farmaci.

Quanto previsto dai suddetti decreti viene ulteriormente amplificato dalle nuove funzionalità previste in piattaforma AIFA.

Strumenti qualitativi

Il decreto sopra citato stabilisce che il *Direttore Generale* deve verificare che siano attivati tutti i percorsi previsti nell'ambito delle procedure AIFA e deve inoltre relazionare trimestralmente sul numero di richieste presentate, sui rimborsi ottenuti, sulle richieste non presentate e/o presentate e non ammesse al rimborso per ritardo nella presentazione e sui provvedimenti disciplinari adottati.

Strumenti qualitativi

Come richiesto dal Decreto n. 57/2015, la Farmacia dell'A.O. San Giuseppe Moscati-Avellino ha attivato tutte le procedure sopra riportate ed il riscontro trimestrale delle schede paziente dei Registri AIFA non movimentate nei 90 giorni antecedenti (e nei 12 mesi per i farmaci oftalmici) allo scopo di evitare la mancata ammissione per ritardo.

Strumenti qualitativi

Nel III Trimestre 2015 sono state effettuate:

- 50 Richieste di Rimborso
- per un totale di 129 pazienti

ed una quota di rimborso possibile pari a € 523.720,34.

Al 31/10/2015 la quota di rimborso relativa alle Proposte di Pagamento emesse ed accolte è di € 27.532,73

Dall'inizio dell'anno 2015 all'Azienda Moscati è dovuta la seguente somma:

€ 1.426.948,99

Strumenti qualitativi

7) Dispositivi medici

Decreto Commissario ad acta n° 57/2015 *punto6.b), punto9.b).*

La Farmacia, nell'anno 2014, come richiesto dalla normativa vigente in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria e come previsto dal recente D.C.A. N° 57 punto 6) b, ha avviato un analisi di comparazione *a campione* tra i prezzi di acquisto dei dispositivi medici non oggetto delle gare centralizzate So.Re.Sa, praticati all'A.O. "San Giuseppe Moscati" rispetto a quelli praticati alle altre Aziende Sanitarie Regionali.

Strumenti qualitativi

Questo lavoro ha avuto lo scopo di avviare una successiva rinegoziazione dei prezzi di acquisto da parte degli uffici competenti. Di recente sono stati prodotti N°5 report di comparazione economica e sono stati inviati alla Direzione Generale Aziendale.
I presunti risparmi calcolati tra il costo sostenuto dalla nostra Azienda rispetto a quello di altre Aziende Sanitarie Campane sono:

Anno 2015		Anno 2014	
Dispositivi Medici rilevati con prezzo più alto	Risparmio presunto	Dispositivi Medici rilevati con prezzo più alto	Risparmio presunto
28	€ 91.693,93	91	€ 266.507,82

TOTALE RISPARMIO PRESUNTO OTTENUTO BIENNIO 2014-2015: € 358.201,75

Strumenti qualitativi

Il D.C.A. n° 57/2015 punto9) b. prevede la verifica del percorso operativo attuato in Azienda per la gestione dei Conti Deposito dei Dispositivi Medici altamente specialistici e di seguito descritto:

- Previsione ed approvazione nei capitolati tecnici dei lotti richiesti in Conto Deposito;
- Richiesta attivazione del Conto Deposito da parte del responsabile di reparto alla ditta selezionata e alla Farmacia;
- Emissione ordini Conto Deposito;
- Controllo dei Dispositivi Medici in entrata con i relativi DDT.

Strumenti qualitativi

- Carico bolla con lettore ottico che legge codice a barre e registra lotto e scadenza nel gestionale(attualmente sospeso);
- Emissione documento di “avvenuto impianto” da parte del Reparto utilizzatore;
- Verifica dell’avvenuto inserimento della fustella identificativa del Dispositivo Medico (altra fustella và in cartella clinica);
- Emissione dell’ordine di reintegro ed invio alla ditta aggiudicataria.

Il medesimo percorso è adottato per i conti-deposito previsti nelle gare gestite da So.Re.Sa.

Conclusioni

Siamo di fronte ad un fragile equilibrio tra libertà prescrittiva e risparmio.

In un equilibrato bilanciamento dei contrapposti interessi è ragionevole stabilire che i farmaci meno costosi vanno prescritti in via preferenziale, fatta salva la *libertà del medico prescrittore*, al quale viene imposto un onere, quello di motivare la prescrizione del farmaco prescelto.

Conclusioni

La prescrizione secondo "scienza e coscienza" non è uno scudo sufficientemente ampio dietro il quale il medico può trincerarsi.

Conclusioni

Il concetto di *Aderenza, Equivalenza e Rischio Clinico* sono espressi in moltissime linee guida delle varie patologie.

Il Medico deve integrare i dati della doverosa conoscenza con le peculiari caratteristiche dei singoli pazienti.

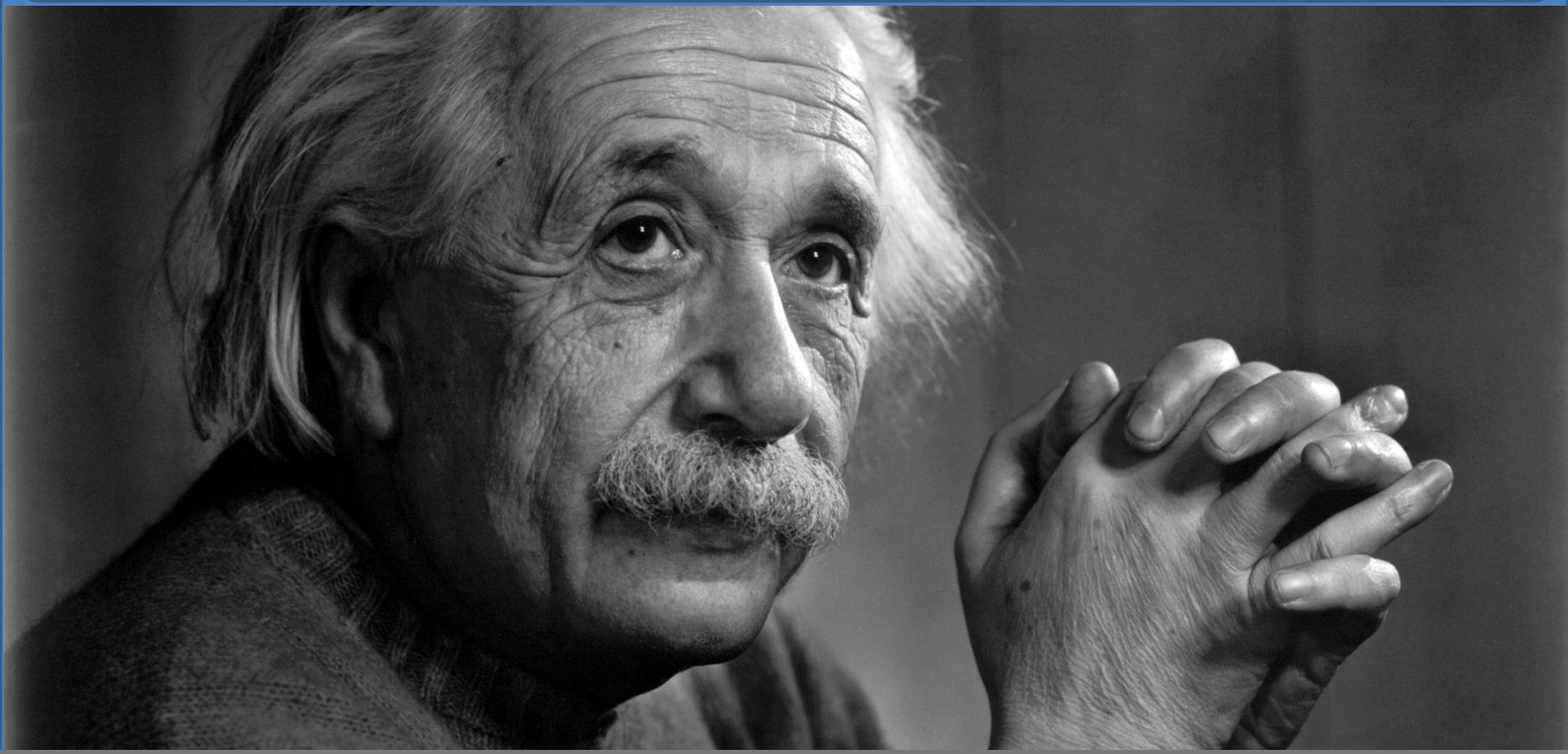
Quando le conclusioni del medico coincidono con le esigenze sanitarie, si realizza l'appropriatezza sia all'interno della relazione *medico-paziente* che della logica *beneficio-costo* sostenibile.

Io faccio la mia parte

Narra un'antica fiaba africana che, bruciando la foresta, tutti gli animali si misero a fuggire, compreso il leone. Solo un colibrì si vedeva volare intrepido verso l'incendio.
Così il leone, il re della foresta, chiese perché il piccolo volatile si dirigesse con tanta alacrità verso il luogo in cui tutto stava bruciando. E il colibrì rispose che andava là proprio per spegnere l'incendio.

"Ma è impossibile domare fiamme così vaste con la goccia che porti nel tuo becco", **gli fece notare il leone.**
Al che il colibrì rispose: ***"Io faccio la mia parte"*****.**

Grazie per l'attenzione !



"Chi dice che è impossibile, non dovrebbe disturbare chi ce la sta facendo…"

Albert Einstein