



AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

**Numero 274
del 12-10-2010**

**OGGETTO: Adozione protocollo applicativo
aziendale per il monitoraggio di farmaci innovativi**

(P.O. Centrale - Struttura Complessa di Farmacia)



**COORDINAMENTO ATTIVITA' E STRUTTURE PER IL
MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA**

Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri

Monitoraggio Farmaci Innovativi

Protocollo operativo aziendale di monitoraggio dei farmaci Innovativi

Premessa

La spesa farmaceutica ospedaliera presenta su tutto il territorio nazionale continui incrementi determinati dall'avvento di farmaci innovativi ad alto costo: anticorpi monoclonali, biologici, etc. Nonostante sia opinione diffusa che il tetto del 2,4% fissato a livello nazionale sia sottostimato al punto che per tutte le Regioni risulta difficile rispettarlo, tuttavia, per queste ultime, così come per le ASL, si rende necessario mettere in campo interventi strutturati per abbattere le percentuali di rischio economico legate ad usi inappropriati e ad errori gestionali.

In questa logica, con il protocollo operativo della ASL di Taranto si intende ricondurre ad un unico percorso integrato tutti gli interventi già individuati dalla Dirigenza di Staff contestualmente alla concertazione con la DG sul budget di struttura.

Obiettivi

Come anticipato nell'introduzione, il protocollo mira a raggiungere e/o ad aumentare livelli di:

1) Appropriatezza clinica:

da realizzarsi attraverso:

- l'analisi degli scostamenti rispetto a quanto disposto dalle Autorità Regolatorie e sancito da specifici protocolli regionali ed aziendali;
- la valutazione dei benefici conseguiti dai pazienti sottoposti ai trattamenti a fronte dei rischi connessi e delle risorse impiegate.

2) Appropriately organizzativa

da realizzarsi attraverso momenti di razionalizzazione gestionale sia a livello di farmacia ospedaliera che di reparto.

Organizzazione metodologica del percorso

Per una razionale organizzazione del progetto, è importante distinguere a monte i tipi di intervento che afferiscono all'uno o all'altro obiettivo, individuando gli attori coinvolti e le rispettive responsabilità.

Relativamente agli obiettivi di **appropriatezza clinica**, gli strumenti cui riferirsi sono rappresentati da:

- 1) Registri AIFA e puntuale compilazione delle schede di monitoraggio per i farmaci per i quali è stato concordato il **risk sharing** con le Aziende Farmaceutiche produttrici.

Il rispetto delle procedure coinvolge i clinici prescrittori ed i farmacisti ospedalieri nella registrazione dei pazienti candidati al trattamento con i farmaci con scheda di monitoraggio, nel follow up e nella chiusura delle medesime schede irrinunciabile per ottenere il *reimbursement by result* e l'emissione delle relative note di credito.

La piena osservanza delle procedure previste richiede un forte raccordo fra i clinici prescrittori e le farmacie eroganti. Queste ultime, infatti, nello spirito di proficua cooperazione, dovranno attenersi ad una serie di passaggi imprescindibili quali:

- evasione della richiesta relativa al primo trattamento solo in presenza della scheda che ne attesti la registrazione. La stessa sostituisce in *toto* la richiesta nominativa motivata;
- stampa periodica delle schede aperte ed invio di memo ai clinici del riepilogo da tenere sotto osservazione.

- *feed back* con le Aziende interessate per l'emissione delle relative note di credito.
- report alla Direzione Strategica attraverso il Coordinamento così come per la distribuzione diretta del primo ciclo di terapia alle dimissioni.

2) Rispetto di quanto previsto dalla Determina AIFA 15.03.2010 di riclassificazione dei farmaci di fascia H (la cui prescrizione è limitata agli specialisti) individuati principio attivo per principio attivo.

Le Farmacie ospedaliere dovranno vigilare sulla correttezza dei comportamenti prescrittivi ed evitare estensioni non ammesse dalle Autorità regolatorie.

3) Rispetto del Prontuario Terapeutico Aziendale anche da parte degli specialisti delle Strutture private accreditate.

4) Studi di Farmacoutilizzazione avvalendosi dei database aziendali disponibili: IMS Health, CINECA

La corretta consultazione del Prontuario consente di non derogare dalle regole poste ai vari livelli in materia di prescrizioni appropriate di farmaci. Le decisioni della Commissione Terapeutica Aziendale, rappresentativa di tutte le componenti presenti sia in Ospedale che sul Territorio, è necessario trovino rispondenza nei diversi contesti prescrittivi della ASL, ivi compresi gli ambulatori specialistici dei Distretti, attraverso una continua sensibilizzazione da parte dei Direttori delle Macrostrutture (Presidi e Distretti) cui è demandato il compito di promuovere e facilitare i momenti interattivi e di revisione dei processi.

4) Riduzione della variabilità prescrittiva attraverso l'adozione di procedure e protocolli condivisi da un Gruppo di Lavoro in oncologia da ricondurre alla Commissione Aziendale sull'appropriatezza. La formazione di un gruppo di lavoro si rende necessaria nelle more della istituzione di un Dipartimento che dia la risposta organizzativa in termini di armonizzazione di comportamenti ed approcci clinico-terapeutici.

- 5) Applicazione del PDT AReS sull'Artrite Reumatoide presentato in tutte le ASL della Regione nell'ambito di eventi ECM destinati ai MMG che in verità a Taranto erano una sparuta rappresentanza rispetto agli infermieri iscritti.

Relativamente agli obiettivi di **appropriatezza organizzativa**, gli interventi dovranno essere orientati ad ottimizzare la gestione delle scorte presso:

1) i magazzini delle farmacie ospedaliere;

La gestione razionale delle scorte ed appropriati percorsi di logistica sono imprescindibili per realizzare una corretta politica di riduzione degli sprechi. E' importante a tal fine evitare in generale accumuli di farmaci rispettando i vincoli posti dalla normativa contabile in base alla quale gli ordinativi non devono eccedere il fabbisogno di un mese.

Nello specifico dei farmaci innovativi, la scorta è da evitarsi attraverso un intenso contatto fra farmacia e reparti interessati che sappia esitare in una programmazione efficace ed efficiente in senso allocativo.

L'esperienza consolidata all'interno del Presidio Centrale dimostra che il forte raccordo con i clinici prescrittori può abbattere i rischi di accumuli inerti pur in assenza del laboratorio centralizzato per le preparazioni antiblastiche che ci si auspica venga avviato a breve.

Un'ipotesi da verificare potrebbe anche essere quella di creare una riserva centrale a cui attingere, evitando il più possibile dispersioni.

2) armadi farmaceutici di reparto

La corretta gestione degli armadi farmaceutici di reparto implica il coinvolgimento, oltrechè di clinici e farmacisti, anche dei coordinatori infermieristici che dovranno impegnarsi a garantire la corretta custodia e la congruità dei quantitativi. Obiettivo che sarà possibile realizzare attraverso la cooperazione fra Direzioni Mediche, Farmacie Ospedaliere ed Unità Operative che dovranno assolvere al compito di dotarsi di strumenti d'analisi che in questa fase possano sopperire alla mancata informatizzazione degli armadi di reparto. Tale criticità è da tener presente nello sviluppo dei determinanti di spesa che afferiscono alla contabilità analitica perché l'assorbimento di risorse da farmacia ospedaliera a reparto viene a risultare quale consumo da parte di questi ultimi anche in presenza di giacenze che, se non contabilizzate, vengono a costituire un patrimonio occulto.

Gli strumenti che complessivamente si possono utilizzare al momento sono rappresentati da:

- 1) Autoispezioni su apposita modulistica in uso presso il Presidio Centrale;
- 2) Ispezioni collaborative da parte delle Farmacie Ospedaliere;
- 3) Restituzione periodica alle farmacie ospedaliere degli esuberanti inutilizzati;
- 4) Verifica e self-audit dei dati di consumo riportati nei tabulati forniti dalle farmacie;
- 5) Applicazione di linee guida per la corretta gestione degli armadi farmaceutici di reparto elaborate dalla Struttura Complessa di Farmacia ed allegate alla presente proposta.
- 6) Analisi periodica dei dati elaborati da IMS Health ed incrocio degli stessi con le SDO.
- 7) Incontri periodici di riesame del percorso e di valutazione di eventuali criticità.

Conclusioni

Il percorso tracciato assembla i vari interventi effettuati sul fronte del monitoraggio della spesa per farmaci innovativi nell'ottica di ottimizzarne la gestione. Non introduce, quindi, elementi di novità rispetto all'esistente, ma sicuramente mira a migliorare, a consolidare e rendere più capillare e sinergica la capacità di intervento di tutti gli attori a vario titolo interessati.