

Sessione conclusiva

I servizi farmaceutici nelle politiche regionali

Il punto di vista dell'Assessorato alla Sanità

Claudio Montaldo

Assessore alla Sanità Regione Liguria

Per prima cosa ringrazio la SIFO per avere scelto Genova per questo incontro, è una scelta che ci onora, e poi devo presentare le scuse e i saluti di Nerina Dirindin ed Enrico Rossi con cui ci siamo lasciati qualche ora fa. Questi ultimi giorni hanno visto il coordinatore degli assessori delle regioni, Enrico Rossi, molto impegnato nel confronto fra di noi e con il governo per definire non solo la legge finanziaria e i contenuti inerenti la politica della salute nella legge finanziaria, ma la costruzione di quello che abbiamo voluto definire insieme al ministro Turco e al ministro Padoa Schioppa, in un vero nuovo patto governo-regioni per la salute. È un tentativo di compiere quelle scelte politiche che possano consentire di trovare un punto d'equilibrio fra la necessità inderogabile e irrinunciabile per il sistema sanitario italiano di rispondere alle esigenze di salute dei cittadini, e le esigenze dell'economia nel nostro Paese, e di recuperare un equilibrio dei conti per la Sanità.

Ci sono alcuni fatti importanti che il patto per la salute introduce, e che mi pare sia utile rappresentare; nella finanziaria troveranno poi una esplicitazione anche più precisa, ma per grandi linee si programma finalmente quest'anno quali sono le risorse che il governo mette a disposizione della Sanità non solo nel 2007 ma nel 2008 e nel 2009. È stato definito un quadro che può consentire alle Regioni di avere almeno da questo punto di vista un riferimento certo, e si parte con un significativo incremento per il 2006. Lo scorso anno il fondo si era attestato sostanzialmente sui 90 miliardi scarsi, più 2, più 1, vincolati a situazioni pregresse; da questo si dovrà partire, è aperto comunque un confronto per capire se questo livello è sufficiente.

Non siamo lontani dai 100 miliardi chiesti dalle Regioni, anche se siamo ancora sotto rispetto a questa cifra, ma soprattutto si definisce 99 per il 2008, e 102 per il 2009, e insieme a questo il patto per la salute affronta in modo molto significativo l'esigenza di riequilibrare insieme ai conti anche l'offerta di servizi, e di spostare l'attenzione del nostro sistema sulla continuità assistenziale e sull'offerta di servizi territoriali.

È un programma che agisce a 360°, si occupa dell'offerta di servizi, del governo clinico, della farmaceutica, degli acquisti, dell'organizzazione della rete ospedaliera e della rete dei servizi territoriali, e si occupa anche del riequilibrio economico. In modo particolare, c'è un'attenzione forte per le Regioni che sono in difficoltà.

Portare la Sanità italiana in equilibrio di bilancio nel 2010 è un'impresa titanica, è una grossa responsabilità, ma o riusciamo a portare finalmente al livello di quota

PIL ciò che questo Paese dedica alla Sanità, e lì ci ancoriamo e seguiamo le sorti del Paese, che se cresce può dedicare risorse, se decresce invece dovrà contenerle. Dobbiamo mano a mano eliminare tutto ciò che è ridondanza, spreco, tutto ciò di cui si può fare a meno, ma in una logica di profonda riconversione dei servizi.

Nella Regione che vi ospita abbiamo 27 presidi ospedalieri per alcuni dei quali (quattro), con una deliberazione di riorganizzazione della rete nello scorso agosto, abbiamo avviato una trasformazione. Entro la fine dell'anno altri tre saranno destinati a un processo di riconversione; questo è un tema che, a parte alcune Regioni molto virtuose, riguarda un po' in generale tutto il Paese.

Dobbiamo, invece, dare quella presenza assistenziale, quella continuità di presenza del sistema di cui i cittadini hanno bisogno e che, se le risorse sono assorbite malamente dagli ospedali, ci negano la possibilità di farlo.

Dentro questo disegno si colloca anche il tema della farmaceutica. Sono in corso ormai da alcuni anni dei tentativi di lavorare per il contenimento della spesa. Direi che in questa direzione è stato decisivo il ruolo svolto dall'AIFA, insieme a un tentativo che molte Regioni hanno fatto di operare sulla distribuzione: l'accordo con le associazioni, la rete dei farmacisti convenzionati per distribuire per conto, per concentrare gli acquisti, una crescita significativa della distribuzione diretta, l'uso del PHT. A proposito del PHT, sono d'accordo con l'osservazione che mi pare facesse la Presidente: molto si fa in chiave economica e meno in chiave di appropriatezza e di continuità assistenziale. Bene, è quindi tutto ciò che si sta facendo, ma dobbiamo metterci qualcosa di più.

È necessario in generale, nel seguire la vita clinica del paziente, far crescere contiguità e integrazione fra medici ospedalieri e medici di medicina generale o in generale del territorio; questo aspetto deve trovare una sua continuità anche per quello che riguarda il farmaco. Sono ancora troppi gli elementi di distonia e di separazione fra i due sistemi. Capita spesso di parlare con i medici di medicina generale che lamentano prescrizioni non condivise, con conseguente cambiamento di terapie. È difficile valutare quanto c'è di appropriatezza, quanto c'è di suggestione esercitata da un sistema molto attento alle questioni economiche; questo collegamento dobbiamo provare a costruirlo.

Considero molto importante il riuscire a dotare in modo più forte il sistema pubblico di un proprio punto di vista, e dato che questo non può essere quello proprio degli assessori che possono esprimere un indirizzo politico, etico ed economico, credo che dobbiamo attrezzarci

perché il punto di vista dei professionisti e il confronto fra i medici e i farmacisti siano gli elementi che consentano al sistema di avere una propria visione seria e motivata scientificamente.

Il Presidente della SIFO ha detto in questo senso delle cose importanti che vanno raccolte: per esempio, la riorganizzazione del sistema dell'informazione scientifica, perché sia meno invasiva; d'altra parte non possiamo pensare che si snaturi questo servizio pagato dalle aziende farmaceutiche. Dobbiamo però attrezzarci, e non possiamo farlo altrimenti puntando sul ruolo che voi e i vostri colleghi che si occupano di farmaceutica territoriale avete nelle aziende, e questo mi pare che possa essere una sfida importante per assegnare un ruolo forte ai professionisti nel governo clinico, e nel governo generale del sistema.

Questo grande impegno che delineavamo ricordando il patto per la salute e la nuova stagione che si cerca di aprire nel nostro Paese, ha bisogno in generale di una partecipazione attiva, convinta, condivisa, con passione di tutti i professionisti del sistema, e questa passione deve trovare spazio, deve essere organizzata dal sistema. Dobbiamo riuscire, noi che ne abbiamo la responsabilità generale, a individuare le forme attraverso le quali si possano esplicitare le professionalità, ma anche una partecipazione fatta di condivisione degli obiettivi, coniugando sempre la necessità di tenere insieme i due aspetti.

Credo che ci sia molto da fare, voglio soltanto citare dei titoli: dobbiamo sviluppare la dose unica perché è assolutamente indispensabile; le aziende ospedaliere e le strutture ospedaliere delle aziende devono partecipare alla distribuzione diretta (primo ciclo terapeutico, ciclo terapeutico per le persone che periodicamente si rivolgono alle strutture per fare dei tagliandi). C'è bisogno di utilizzare tutti questi spazi e queste opportunità per far sì che ci sia la possibilità di distribuire direttamente il farmaco, senza escludere il regime convenzionato da un ruolo che è imprescindibile, capillare, vicino ai cittadini, ma mettendo in campo di più. Se questo significa anche fare delle riflessioni sugli aspetti organizzativi e le risorse umane, benissimo, in una condizione di grande difficoltà e di restrizioni anche nelle politiche del personale, credo si debba considerare che la programmazione nell'uso delle risorse umane va coordinata agli obiettivi, e se questo è un obiettivo importante si può anche pensare che ci si possa muovere per dare risposta alle esigenze ricordate negli interventi precedenti.

Il mio invito è quello di sviluppare la collaborazione che questo Congresso ha messo in campo, e che la vostra attività quotidiana dimostra, e incrociarla con questi grandi obiettivi di rivoluzione del sistema sanitario nel nostro Paese. È un obiettivo importante occuparci della salute dei nostri cittadini facendolo con le risorse che l'Italia ha a disposizione, al meglio possibile.

Il punto di vista del Direttore Generale. Le nuove funzioni dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali

Valerio Alberti

Direttore Generale Azienda Ospedaliera di Verona;
Vice Presidente Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere (FIASO)

I cambiamenti intervenuti nella pratica clinica in questi ultimi anni, da una parte, e l'offerta sempre più qualificata delle imprese farmaceutiche, dall'altra, hanno modificato il ruolo del farmacista e, soprattutto, hanno imposto una reinterpretazione di un ruolo certamente legato alle strategie regionali, nel ricercare un equilibrio tra sostenibilità economica e qualità dei servizi.

È evidente che su questo delicatissimo crinale è di primaria importanza il ruolo della direzione generale, nell'impostazione delle strategie d'azione, ma risulta parimenti fondamentale la capacità di lavorare su tale linea da parte dell'Azienda nel suo insieme, dato che una tale tematica coinvolge pressoché tutti i servizi/uffici oltre, naturalmente, quello della farmacia.

Prima di parlare delle nuove funzioni dei servizi di farmacia, si rende necessario fare due osservazioni che vogliono esprimere il punto di vista delle aziende.

1. Si parla spesso e si evoca la necessità di incisività nelle politiche che vengono decise, in particolare, si vuol fare riferimento al rapporto fra regione e azienda sanitaria o ospedaliera. Ma perché queste politiche si traducano in pratica, c'è bisogno, per prima cosa, dell'adozione da

parte delle tecno-strutture regionali di provvedimenti conseguenti e coerenti con gli obiettivi e gli indirizzi generali dichiarati. È un aspetto importante perché proprio questi indirizzi e questi obiettivi diventano le regole e gli spazi di manovra che vengono lasciati alle aziende.

2. Una seconda osservazione, sempre relativa alla responsabilità regionale, è quella di svolgere una forte azione di regia. Questo è un tema che influenza molto la capacità di arrivare a trasformazioni concrete a livello di azienda.

Va sottolineato, quindi, che esiste un problema di governance di sistema, che richiede non solo di tradurre in regole e indirizzi operativi quelli che sono gli indirizzi politici di competenza regionale, ma anche di raccordare strettamente tali regole e indirizzi alle politiche aziendali. Oggi, spesso, si verifica uno "scollamento" tra il livello regionale e il livello aziendale: questo aspetto è legato per lo più a una sottovalutazione regionale e, a volte, a una scarsa sensibilità delle aziende. Da ultimo sembra necessario che debba crescere la consapevolezza che il livello del lavoro aziendale svolge un ruolo forte, dal momento che è proprio qui che si gioca la partita della trasformazione dei servizi.

L'impressione è che, oggi, questa consapevolezza non sia molto diffusa, soprattutto alla luce di una certa "svallutazione" del ruolo aziendale e delle critiche al management, vale a dire alle direzioni generali che, poi, altro non sono che critiche al processo di aziendalizzazione.

Da questo punto di vista, forse, converrebbe dire "qualifichiamo il management aziendale", se non siamo soddisfatti di come questo funziona. È questo il punto di vista della FIASO.

Diversa cosa è dire che, dato che "le cose non funzionano, allora il modello della aziendalizzazione non va bene".

Dobbiamo avere la consapevolezza che la capacità di adattare i servizi alle nuove esigenze, di reinterpretare il ruolo dei servizi sanitari si fa laddove si è a contatto con i professionisti, laddove si è a contatto con i cittadini, cioè a livello delle aziende; se si perde questa consapevolezza si rischia di avere delle ottime produzioni legislative, degli ottimi indirizzi, ma poi di non sapere come tradurli nella pratica.

La seconda premessa, prima di parlare delle nuove funzioni, è che queste stesse funzioni richiedono un inserimento diverso del farmacista all'interno delle aziende.

Diverso in che cosa? Nel trovare ed esprimere il proprio ruolo in quelli che sono i momenti, diversi a seconda delle articolazioni regionali o aziendali, del processo decisionale, quindi inserimento fattivo nei gruppi di lavoro, nelle commissioni, insieme agli altri operatori dell'azienda (direzioni sanitarie, controllo di gestione, ingegneria clinica, ufficio acquisti, ecc.).

Da questo punto di vista oggi abbiamo la necessità di qualificare ulteriormente il management centrale delle aziende, direzioni mediche, servizi infermieristici, servizi di farmacia, controllo di gestione, ecc. e di farlo operare secondo logiche di "squadra".

È un'esigenza primaria quella di operare insieme. Oggi nessun professionista è in grado di affrontare problemi quali quelli delle risorse oppure quelli della qualità dei servizi da solo, non lo può fare il medico, non lo può fare il controllo di gestione, non lo può fare nessuno. È una competenza che richiede l'intervento attivo di tutte le professionalità dell'azienda.

Per un inserimento diverso occorre un diverso sistema direzionale delle aziende; il sistema direzionale delle aziende non è oggi sufficientemente aggiornato. Dobbiamo sviluppare sistemi direzionali più sofisticati, al passo con i tempi, e non "liquidare" l'aziendalizzazione. L'aziendalizzazione deve, invece, evolvere su un altro fronte che riguarda moltissimo i farmacisti, cioè nell'interazione con la componente clinica.

Come detto più sopra, la partita si gioca là dove operano i professionisti, dove ci sono i cittadini e dove ci sono pazienti.

Tenuto conto del problema della governance di sistema e della necessità di una collocazione diversa del farmacista nell'ambito di un riassetto dei sistemi direzionali aziendali, vediamo il da farsi.

Si cerca di seguito di evidenziare ciò di cui c'è bisogno, ciò che in questo momento è di forte utilità, senza fare un'elencazione di funzioni, né soffermarsi su quelle

più tradizionali che riguardano la produzione anche aggiornata, così come l'impegno del farmacista nelle attività collegate alla ricerca (tema nuovo e importante nelle aziende, in particolare nelle aziende ospedaliere) e che richiederebbe una trattazione a parte; ci si concentrerà invece sul problema del governo della spesa, sempre evocato e sempre sullo sfondo.

Parlare in modo corretto di governo della spesa, significa agire su quel delicatissimo equilibrio tra costi dell'assistenza e qualità dei trattamenti, utilizzando l'apporto dell'evidenza scientifica e dell'appropriatezza.

La sanità la si gestisce con le risorse che si hanno a disposizione e, quindi, è profondamente etico occuparsi di ciò, ma ricordiamoci che i bilanci sono sempre uno strumento di quella che è la finalità del servizio sanitario nazionale.

Rimanendo su questo aspetto e provando ad andare più sul concreto, passiamo a parlare di farmaci e di dispositivi. Il settore dei farmaci è molto normato ma il fatto che sia molto normato non significa però che tutto poi sia a posto; quello dei dispositivi, invece, è un terreno molto più aperto; i dispositivi rappresentano una voce di costo fortissima all'interno di un'azienda, determinata da una miriade di voci e di proposte che le unità operative fanno, e che è necessario governare.

Che cosa vuole dire governare: proviamo a classificare le funzioni in un modo approssimato e schematico. Prima di tutto, individuerò una funzione di programmazione nella quale si inserisce il farmacista.

Nella programmazione abbiamo, poi, due aspetti fondamentali: il livello della programmazione tipica del processo di budgeting e il governo delle innovazioni. Sappiamo che l'innovazione tecnologica è uno dei fattori di costo più importanti nelle aziende e spesso è anche uno di quelli con minor controllo (in particolare i dispositivi). Nella nostra azienda sono state attivate commissioni per il technology assessment, ma ci sarebbe bisogno di agenzie, almeno regionali, di technology assessment.

Programmazione vuol dire collaborazione alla stesura dei processi di budget, all'analisi dei fabbisogni, all'analisi dei prezzi, all'analisi delle innovazioni, sia sul fronte ospedaliero che su quello territoriale.

Analogamente, affrontare il problema del governo delle innovazioni significa portare il proprio apporto specifico nella valutazione della documentazione scientifica e dei costi delle nuove tecnologie. Tutto questo attraverso l'inserimento strutturato e organico del farmacista nei comitati di budget e nelle commissioni di technology assessment, insieme ai dirigenti degli altri settori centrali della azienda.

C'è poi la funzione di monitoraggio, in particolare dei consumi, che significa monitoraggio delle ragioni degli scostamenti, produzione di un feedback al comitato di budget all'interno del quale si opera, verifica delle modalità di utilizzo dei farmaci sia da parte dei reparti ospedalieri che da parte dei medici di famiglia.

L'argomento richiede una precisazione: si tratta dell'interazione della direzione aziendale con la componen-

te clinica, all'interno della quale il farmacista deve poter sviluppare la sua specifica professionalità di interlocuzione con altri professionisti, medici dei reparti ospedalieri o medici di famiglia.

Questo, per l'esperienza di tipo territoriale, è il tipico esempio di approccio di governance di sistema laddove i risultati richiedono piena coerenza e concatenazione tra regione e aziende richiedendo, da un lato, che la regione faccia dei buoni patti aziendali, dall'altro che l'azienda li traduca in patti con i medici di famiglia altrettanto buoni. All'interno di queste cornici si può sviluppare in modo adeguato una professionalità dove l'interazione fra management centrale, farmacisti in questo caso, e professionisti è la chiave di molti dei nostri problemi.

Altra funzione da ricordare è la vigilanza sulle reazioni avverse da farmaci e da dispositivi medici.

Ulteriore grande capitolo è quello che possiamo chiamare di consulenza e informazione. *Consulenza* vuol dire collaborazione con i medici ospedalieri per la definizione di protocolli farmacologici, informazione ai medici ospedalieri e ai medici di famiglia su nuovi farmaci e dispositivi. *L'informazione* indipendente è un processo difficile, ma centrale, indispensabile per i medici ospedalieri e per quelli di famiglia, che richiede un grande impegno.

C'è poi la consulenza sul processo di acquisto: in questo caso il farmacista può fare molto. Ciò è facilmente verificabile nelle esperienze aziendali perché ai provveditori, agli uffici di approvvigionamento manca spesso la competenza, la capacità di entrare nel merito. È quindi preziosa la presenza del farmacista per la sua competenza sia sul piano tecnico che su quello amministrativo. Questo è un processo che stiamo sviluppando e portando avanti con soddisfazione e in perfetta armonia anche con l'ufficio acquisti, che non vede una sottrazione di prerogative, ma ne individua un aiuto.

Non dobbiamo dimenticare poi il grande campo del rischio clinico, quindi l'attivazione nei reparti di procedere per ridurre il rischio di errore da farmaci (il più riconosciuto e frequente): errore di prescrizione, di allestimento, di somministrazione, fino alla consegna e all'informazione ai pazienti che ritirano i farmaci alla dimissione dal ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica.

Questa veloce carrellata di funzioni vuole dare un'idea di quanto sia necessaria l'attenzione all'appropriatezza prescrittiva, all'informazione indipendente e alla consulenza farmacologica.

Le regioni hanno spesso puntato molto sulla centralizzazione degli acquisti per il governo della spesa, per contrastare l'aumento della spesa farmaceutica; certo questo va bene ma non illudiamoci, se non siamo capaci

di interagire con i prescrittori, cioè se non sviluppiamo tutte le attività sopra citate, compresa una corretta informazione agli operatori, rischiamo di giocare una partita che non ha nessuna possibilità di essere vinta.

Quindi, riassumendo: valorizzazione delle funzioni del farmacista con una forte connotazione di attività di valutazione; inserimento attivo del farmacista nei processi decisionali dell'azienda; collaborazione continua e strutturata con altre professionalità sanitarie e amministrative in una logica di rimodellamento del management aziendale.

Nella nostra esperienza, come Azienda di Verona, i farmacisti sono strettamente coordinati con le direzioni mediche ospedaliere; ciò dà forza al management sanitario centrale che è sempre un po' negletto dai direttori delle unità operative. Il servizio di farmacia è inserito nel Collegio di direzione (da noi si chiama Comitato per la Direzione e il Governo clinico), nel Comitato di budget, nella Commissione per la valutazione dei dispositivi e ovviamente dei farmaci, nella Commissione per il rischio clinico. In sostanza, questa è la declinazione di quel concetto generale espresso più sopra e cioè dell'inserimento della professionalità del farmacista, accanto alle altre, in quelli che sono i processi decisionali di azienda.

Una nota finale: se questi sono i nuovi fabbisogni, non possiamo eludere però le criticità.

La prima criticità, problema tutto aziendale, è il fatto di non valorizzare questa professionalità che si trova all'interno dell'azienda per queste finalità e di non utilizzarla per i compiti di cui si è parlato. Si tratta di un problema collegato alla revisione dei sistemi direzionali aziendali.

La seconda criticità è riferita ai problemi di dotazioni organiche, presenti in alcune realtà.

C'è poi un problema di formazione e questo è un problema anche dei farmacisti e delle loro società scientifiche, per far meglio fronte a questi nuovi fabbisogni. Laddove si sviluppa questa capacità di entrare nel merito delle scelte e delle valutazioni, è evidente che anche la formazione deve essere adeguata. Per effettuare un dialogo costruttivo bisogna avere competenza, è una questione di autorevolezza.

In conclusione, abbiamo bisogno di una logica di governance di sistema, di buone norme nazionali, di buone norme e iniziative regionali; abbiamo poi bisogno che tutto questo sia coerente e tradotto in politiche aziendali, e per effettuare questo passaggio chiave la competenza e il corretto inserimento dei farmacisti come degli altri dirigenti centrali nello sviluppo dei processi decisionali aziendali costituiscono fattore decisivo di successo.

La progettualità dell' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Nello Martini, Direttore generale dell' AIFA

Vorrei aprire il mio intervento con una considerazione a carattere generale: in questo Congresso la SIFO ha sottolineato in maniera precisa e forte, coniugando la professione con i piani sanitari regionali e nazionali, che una società scientifica non esprime il proprio ruolo semplicemente perché ha capacità professionali proprie, ma perché misura il suo progetto con la capacità di interagire, influenzare e modificare le politiche sanitarie del Paese, le politiche sanitarie regionali e il piano sanitario nazionale. Si tratta di una interpretazione importante, che integra la professione nei processi assistenziali.

Non è così nella stragrande maggioranza dei casi; io ho seguito molti convegni e congressi di società scientifiche in cui vengono presentate relazioni di alto profilo tecnico-scientifico, ma nessuno si interroga sulle interazioni che questi aspetti hanno rispetto ai driver che guidano i processi assistenziali a livello nazionale e a livello regionale.

La seconda osservazione riguarda il titolo del mio intervento: "La progettualità dell' AIFA". Vorrei tentare, discutendone insieme a voi, di trasformarlo in "La progettualità condivisa".

Ma c'è anche una terza riflessione che vorrei fare qui a Genova: tutti sappiamo che il termine AIFA è l'acronimo di Agenzia Italiana del Farmaco ma ho sempre pensato che le lettere dell'anagramma sottintendano anche altre parole: F per Farmacisti, I per Intelligenti, A per Appropriata e l'altra A per Assistenza, ovvero gruppo dei farmacisti intelligenti per l'appropriatezza dell'assistenza. Credo che questo dovrebbe essere il significato vero di una parola a cui istituzionalmente diamo un altro significato.

Detto questo, vorrei fare un'ulteriore considerazione: oggi l'assessore Montaldo ha detto che è stato firmato a Roma un patto per la salute; all'interno di questo patto, il Ministro ha "siglato" con l'AIFA un patto per la farmaceutica. Oggi vorrei parlare con voi di una sorta di Patto costituente, o di carta costituente per la farmaceutica, per vedere come, e se, possa esserci un atto fondante sulla base di un percorso che considero concluso e di una prospettiva che, al contrario, considero aperta.

Per parlare del percorso che considero concluso, ho fatto una cosa molto semplice: ho preso tutti i temi di tutti gli incontri che la Direzione generale del Ministero della salute prima, e l'AIFA poi (dal 2004, anno di inizio delle attività), hanno formalmente avuto con la SIFO (Figure 1 e 2) a partire dall'incontro di Baveno, del maggio 1998, dal ti-

SIFO – ISTITUZIONI		
UN LUNGO PERCORSO - CONFRONTO		
SIFO – DIREZIONE GENERALE		
TITOLO	LUOGO	ANNO
La continuità assistenziale ospedale - territorio	Baveno - Stresa	1998
Farmacia Clinica e SSN dai progetti ai risultati	Bologna	1999
Gli snodi astrutturali dell'assistenza farmaceutica e sanitaria	Perugia	2000
Pharmaceutical Care, quale ruolo nel processo assistenziale?	Torino	2001
La farmacovigilanza in Italia	Reggio Calabria	2002
Percorsi diagnostico - terapeutici in sanità: obiettivi e responsabilità del farmacista pubblico	Venezia	2003

Figura 1. Temi degli incontri tra la SIFO e le istituzioni (1).

SIFO – ISTITUZIONI		
UN LUNGO PERCORSO - CONFRONTO		
SIFO - AIFA		
TITOLO	LUOGO	ANNO
Strategie ed azioni per migliorare la qualità delle cure	Roma	2004
Il rischio clinico: problemi, strumenti e priorità per la sicurezza dei pazienti	Catania	2005
La prevenzione e la cura del paziente nelle politiche sanitarie regionali	Genova	2006

Figura 2. Temi degli incontri tra la SIFO e le istituzioni (2).

tolo "La continuità assistenziale ospedale-territorio", espressione ora utilizzata sia a livello istituzionale che, più in generale, dagli operatori sanitari a testimonianza di quanto tale concetto sia diventato patrimonio complessivo della cultura sanitaria di questo Paese. Ripercorrendo i titoli degli incontri di Bologna, Perugia, Torino, Reggio Calabria, Venezia, e poi ancora Roma e Catania sino ad arrivare al Congresso di oggi, qui a Genova, è possibile ricostruire un lungo percorso, un lungo confronto dapprima tra l'istituzione e la SIFO e poi con l'AIFA secondo l'interpretazione dell'acronimo enunciata poco fa.

Alla fine di un lungo percorso di confronto, quindi, nel presentare questa proposta vorrei essere sicuro di condividere con voi le variabili del contesto all'interno del quale si sta muovendo la sanità di questo Paese, per essere sicuri di

cogliere gli elementi di cambiamento e di avere nel cambiamento la capacità di guidare il processo e non di subirlo.

Credo che nella storia farmaceutica di questo Paese possano essere distinte tre fasi: la prima, che vorrei ricordare come “la fase del mercato”, la seconda che definirei “la fase del ripiano” e la terza che vorrei denominare “la fase di sviluppo”. Vediamole nel dettaglio.

La fase del mercato. Il farmaco negli anni '50-'60 è stato il crinale di una divisione di tipo ideologico, in cui da un lato la visione del mercato era esclusivamente legata al concetto di “profitto”; dall'altro, l'accezione attribuita al farmaco era quella di “bene di salute”.

La fase del ripiano. In un periodo successivo l'attenzione è stata posta alla limitatezza delle risorse e, quindi, il farmaco è stato considerato come elemento di spesa. In primo piano, quindi, il budgeting, l'equilibrio economico, la necessità di riportare la spesa sanitaria all'interno del tetto programmato.

La farmaceutica ha risentito di queste variabili di sistema ma con i provvedimenti, certamente non semplici, che sono stati assunti e che per certi versi possono aver suscitato anche valutazioni critiche, ha chiuso sicuramente la seconda fase. Entro il 2007 la cosiddetta competenza corrisponderà alla cassa, non vi sarà più un problema di compatibilità economica rispetto al tetto di spesa e si potrà aprire una terza fase.

La fase di sviluppo. È la fase in cui il farmaco riacquista il proprio ruolo, diviene allo stesso tempo bene di salute ma anche strumento di sviluppo della salute, elemento strutturale delle politiche di welfare. Questa è l'idea attorno alla quale oggi vorrei ragionare con voi poiché pone il farmaco in un laboratorio avanzato per il mantenimento e il miglioramento delle politiche di welfare nel nostro Paese.

Siamo di fronte a tre grandi cambiamenti: il cambiamento demografico, l'evoluzione del modello di ricerca e in qualche modo del concetto di innovatività dei farmaci, l'impatto delle nuove tecnologie. Come cogliere il cambiamento e come guidare il processo?

Il cambiamento demografico. Non c'è dubbio che la variabile demografica avrà un impatto importante. Se già oggi la popolazione con più di 65 anni assorbe il 55,6% delle risorse, è del tutto evidente che nel 2030, quando questa quota aumenterà in maniera esponenziale, bisognerà ripensare alla allocazione delle risorse, ai processi assistenziali, poiché questa variabile ha un impatto decisivo addirittura sulla sostenibilità stessa del welfare. Bisogna, quindi, già oggi pensare a una programmazione che consenta di guidare questa variabile estremamente rilevante.

L'evoluzione del modello di ricerca. Questo aspetto ha a che fare con l'innovatività e con il modello di ricerca: oggi siamo di fronte alla disponibilità a livello internazionale, e in Europa tramite l'EMA, di nuovi farmaci. Questi farmaci hanno un costo molto elevato (tra i 40.000 e i 60.000 su base annua per trattamento e per paziente), ma, tra questi, quelli che possono avere in una frazione di pazienti un grado di innovatività hanno una scarsa predittività nei pazienti responder. Solo al follow-up si può conoscere, o stabilire, la frazione dei soggetti che beneficiano di questo trattamento (Figura 3). Da



Figura 3. Innovatività nei farmaci antitumorali.

questo punto di vista deve essere chiaro, anche nei confronti del mondo industriale, che soprattutto nella fase iniziale del trattamento di questi pazienti, per ottenere un beneficio tra il 15 e il 20%, non possiamo “scaricare” sul servizio sanitario nazionale l'80% di terapie per pazienti non-responder. Sotto questo aspetto il caso dei farmaci anti-blastici è esemplare perché rappresenta il 33% di tutta la spesa farmaceutica ospedaliera, che vale 3,5 miliardi di €, e perché in realtà cinque molecole assorbono la stragrande maggioranza delle risorse in questo settore.

Un problema complesso che deve essere conosciuto e guidato: la capacità di programmazione serve a decodificare il problema evitando di reagire a valle con misure di razionamento del sistema stesso.

L'impatto delle nuove tecnologie. L'altro grande problema è quello delle nuove tecnologie: tutti gli interventi che mi hanno preceduto hanno affrontato questo tema. Le nuove tecnologie all'interno dell'ospedale valgono più della spesa farmaceutica. Se la spesa farmaceutica si aggira sui 3,5 miliardi di €, le nuove tecnologie valgono almeno 5 miliardi di €. Ci si è accorti in ritardo dell'aggravio economico derivante da questo settore.

Credo che vada implementata una funzione importante a monte del processo, una sorta di “horizon scanning” che ci consenta di poter prevedere l'impatto delle nuove tecnologie prima ancora che escano sul mercato.

L'idea, a livello nazionale e regionale, è di avere una funzione di programmazione anticipata in un settore così decisivo come quello descritto. In questo campo la SIFO, e ci sono già esperienze locali di grande profilo, può assicurare un contributo determinante alla realizzazione di questa funzione peraltro già radicata nel contesto inglese.

Per quanto riguarda le premesse, ancora un dato: durante questi anni, dal 1998 fino al 2006, in quel lungo percorso che ricordavo all'inizio è stato fatto un grande sforzo per costruire, nel nostro Paese, un servizio farmaceutico che fosse unico, vale a dire che garantisse un'accessibilità ai farmaci essenziali indipendentemente dalla collocazione geografica e indipendentemente dalla capacità economica del soggetto, quale espressione etica di un servizio sanitario nazionale che considera ciò un livello essenziale di assistenza (Figura 4).

Purtroppo, l'opinione pubblica non percepisce appieno la solidarietà di questo sistema. Oggi in Italia il 72% della

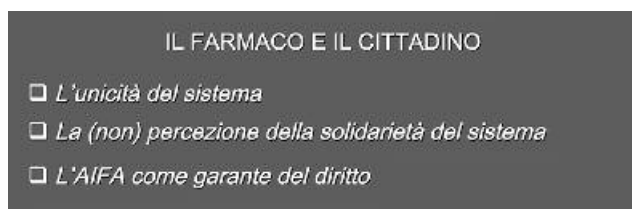


Figura 4. Il farmaco e il cittadino.

spesa farmaceutica è a carico del Servizio Sanitario Nazionale che garantisce tutti i farmaci essenziali per la cura delle patologie gravi e croniche. Il restante 28% è rappresentato dalla spesa privata sostenuta per le patologie non rilevanti, per i farmaci coadiuvanti in fascia C (Figura 5).

Nel nostro Paese non c'è assolutamente la percezione della solidarietà del sistema, basta guardare i giornali o i dibattiti in televisione. Tutto è concentrato sul costo dei farmaci di fascia C anche se rappresentano meno di un terzo della spesa totale e non interagiscono con i livelli essenziali di assistenza.

Un sistema che non riesce a far percepire la propria politica e le scelte strategiche a chi ne deve usufruire deve fare una riflessione profonda in termini di etica della comunicazione. Vorrei ricordare, l'ho detto tante volte ma lo ripeto, che il livello di solidarietà offerto dall'Italia non è presente in tutti Paesi. Con la stessa ricetta con cui si possono avere gratuitamente i farmaci in Italia, a Parigi si paga tutto con un successivo rimborso del 60%; in Germania bisogna ricorrere alle "cranken cassen" cioè ai sistemi assicurativi integrativi; ad Helsinki si paga il 50%; negli Stati Uniti si paga con il Bancomat.

Questo è il contesto all'interno del quale è necessario modificare il rapporto tra istituzioni e cittadino. Penso che vi sia la necessità di un nuovo sistema regolatorio, e

quindi di un nuovo concetto di Agenzia nazionale. Reputo che le regole debbano essere parte integrante della ricerca, parte integrante dell'assistenza, e che assistenza e ricerca (Figura 6) debbano essere parti fondamentali della decisione regolatoria.



Figura 6. Regole e ricerca.

Potrebbe sembrare un'affermazione di principio, in realtà l'esperienza che è stata maturata in questi anni conferisce a questa affermazione un contenuto estremamente concreto e operativo. I processi di autorizzazione all'immissione in commercio e di negoziazione dei prezzi devono essere l'atto finale di un processo complessivo che mette insieme i dati della ricerca, della farmacovigilanza, dell'informazione indipendente; che prende, cioè, le varie componenti del processo e le fa coagulare all'interno del sistema regolatorio, integrando e non frammentando i processi all'interno del sistema assistenziale.

Voglio citare un editoriale, che più volte è stato oggetto di riflessione, il "sounding board" del New England Journal of Medicine, in cui si dice che non basta l'atto regolatorio ("reform drug regulation"), ma che bisogna avere una capacità di gestione di tutti gli aspetti che stanno dietro all'atto regolatorio (Figura 7).

Vorrei concludere questo mio intervento con due elementi: è ormai tradizione affermare che vi è la necessità di un nuovo patto per la salute e all'interno di questo di un nuovo patto per la farmaceutica. Credo, dunque, che sia possibile creare con la SIFO una vera e propria "carta costitutiva fondante" per la farmaceutica a partire da un patto nazionale per l'appropriatezza. C'è ormai una convergenza di tutti sull'opportunità di abbandonare l'equilibrio finanziario quale unico elemento che guida il processo assistenziale: pur essendo una necessità ineludibile deve essere una variabile dipendente rispetto all'appropriatezza e rispetto ai livelli essenziali di assistenza. Infatti, se la variabile economico-finanziaria del budget, del tetto di spesa, diventa la prima e l'unica variabile a cui devono piegarsi tutte le altre, si rischierà di non otte-

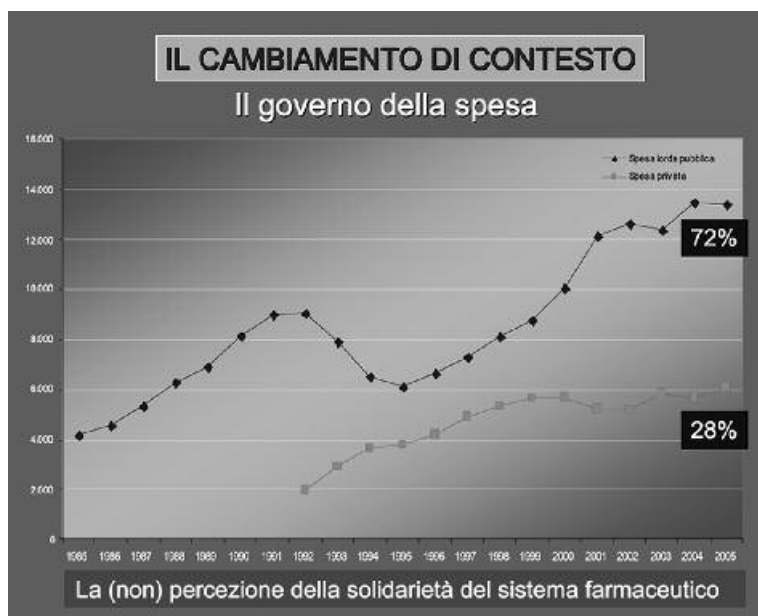


Figura 5. Percentuali spesa pubblica e privata.

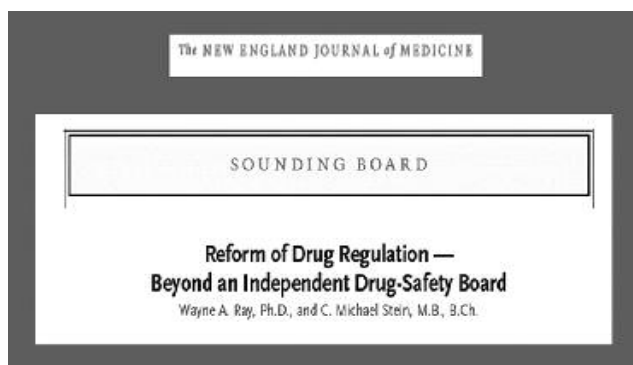


Figura 7. Sounding board del New Engl J Med.

nere un buon equilibrio economico, ma soprattutto di penalizzare i livelli essenziali e l’appropriatezza.

Al contrario, assicurare i livelli essenziali e l’appropriatezza è il metodo migliore per garantire l’equilibrio economico. Serve dunque un patto nazionale per l’appropriatezza. Vi presento i dieci punti che sono stati citati anche nelle relazioni precedenti: l’epidemiologia, la gestione del rischio, la ricerca no-profit indipendente, i percorsi terapeutici, la rete dei centri AIFA-SIFO, il progetto ECCE, l’italian horizon scanning, la continuità ospedale-territorio, l’informazione al cittadino, la rete regionale locale (Figura 8). È necessario mettere insieme le persone, i progetti, le idee in un piano nazionale, in una sorta di carta costituyente sottoscritta con l’AIFA al fine di aprire, una volta che la farmaceutica abbia raggiunto l’equilibrio economico, una nuova e interessante fase che riguardi gli operatori del settore, le aziende farmaceutiche e complessivamente tutto il mondo farmaceutico e della sanità.

Ritengo, poi, che un altro elemento trainante debba essere quello della ricerca clinica indipendente, laddove il termine indipendente non significa contrastare la ricerca privata, ma indica che ci sono settori della ricerca che pur corrispondendo a livelli essenziali di assistenza non incrociano, per diverse ragioni, l’interesse del mercato.



Figura 8. Piano Nazionale per un uso appropriato dei farmaci.

È in questi settori che deve essere assicurata una ricerca promossa e finanziata dal settore pubblico.

In questa ottica, sono state scelte tre aree ritenute di particolare rilevanza per i livelli essenziali di assistenza e quindi per i cittadini: farmaci orfani, confronti “testa a testa” tra strategie assistenziali, farmacovigilanza e appropriatezza (Figura 9).

Nel 2005 sono stati promossi e finanziati dall’AIFA, per 35 milioni di €, 54 studi: 20 sui farmaci orfani e le malattie rare, 13 sui confronti testa a testa, 21 sulla farmacovigilanza e l’appropriatezza. Oggi, 30 settembre 2006, si chiude, a distanza di un anno, un secondo bando. Non si è trattato, dunque, di una iniziativa *una tantum* ma di un segnale importante che testimonia come la continuità sia parte strutturale della politica farmaceutica.

Chiudo il mio intervento ritornando all’inizio: dopo un lungo percorso, un confronto importante, si è chiuso un periodo e si è aperta una nuova fase. Spero e mi auguro che sia contrassegnata da una progettualità condivisa in cui la SIFO, come nel passato, declini la propria professionalità all’interno delle politiche regionali e nazionali (Figura 10) per garantire l’accesso ai livelli essenziali di assistenza, l’appropriatezza quale elemento fondante per assicurare i diritti di accesso attraverso il supporto alla ricerca, sia quella profit nell’ambito dei comitati etici sia quella no-profit. Si cercherà di superare gli elementi regionali che stanno rendendo difficile l’implementazione del decreto no-profit e di fare in modo che la sostenibilità sia garantita. Ma deve essere una sostenibilità che ridia alla necessità ineludibile dell’equilibrio economico una funzione di gestione di un sistema in cui a monte sono stati garantiti l’accesso, l’appropriatezza e la ricerca.



Figura 9. Aree di rilevanza per i cittadini.



Figura 10. Progettualità condivisa.

Antiche tradizioni per nuovi appuntamenti

Gianni Tognoni

Direttore Istituto Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (Chieti)

Una riflessione di chiusura su un Congresso molto intenso – per la numerosità dei contributi, ma ancor di più per la varietà, spesso dialettica, di incroci-confronti che si sono articolati nello sviluppo di un tema che era allo stesso tempo, e programmaticamente, molto tecnico e molto politico – può avere solo un obiettivo: sperimentare insieme un primo esercizio di sedimentazione, che più che la completezza abbia di mira la condivisione di uno sguardo, e forse ancor di più una presa di distanza, non per dimenticare e salutarsi, ma per portarsi a casa la voglia tranquilla, di far riemergere nel quotidiano delle pratiche le tante acquisizioni e le ancor più numerose provocazioni, che sono state le protagoniste di questi giorni.

Il modo più semplice per formulare questo “saluto-augurio da portarsi a casa” è quello di regalarsi poche diapositive, corrispondenti – quasi foto ricordo – allo schema di altrettanti scenari, in cui si incrociano concetti e proposte operative.

Scenario 1 – Una rilettura dell'identità dell'essere SIFO

La Figura 1 è la fotografia, e il racconto, di una storia molto speciale.

La SIFO è una società scientifica molto particolare: nasce come libera associazione di professionisti che mettono in comune, per una scelta culturale, competenze e responsabilità che toccano una delle aree più critiche della medicina, per i contenuti conoscitivi, e per le implicazioni di salute della popolazione, di bilanci finanziari, di rapporti con l'opinione pubblica e con le storie dei pazienti reali: è, in questo senso, una delle tante società scientifiche in cui si è organizzata la medicina-

sanità. Ma nello stesso tempo è una società che finisce per coincidere con l'universo (o quasi) della rete di servizi istituzionali dedicati all'area del farmaco, sviluppati e diversificati (per funzioni, mansioni, collocazioni) in modo tale da esprimere-accompagnare l'organizzazione e l'evoluzione di un sistema sanitario, nella complementarietà delle sue articolazioni, ospedaliere e territoriali.

Questa coincidenza di identità costituisce una delle caratteristiche più originali, e ambivalenti (nel senso più pieno: di potenzialità, e di contraddizioni), della SIFO: chiamata a esprimere (per dovere “culturale”) una progettualità innovativa e indipendente, nel momento stesso in cui è obbligata ad aderire, in modo rigoroso e “dipendente”, a ruoli esecutivi, di gestione-controllo.

Essere società scientifica significa riconoscersi in una identità di ricerca: coscienti che in una realtà come quella della medicina ogni punto di arrivo e ogni linea-guida sono punto di partenza, e una richiesta di interpretazione originale, perché lo spettro dei bisogni delle persone-popolazioni, e la variabilità dei contesti in cui si lavora, non sono compatibili con una obbedienza passiva e burocratica. Il mondo del farmaco, apparentemente tanto specialistico, è di fatto un'area di scambio, di confronto, di contrasto, di scelte, di sperimentazione, di valutazione:

- del se e quanto le “indicazioni” tecniche riescono a tradursi in risultati di salute pubblica, e di rispetto dei diritti individuali;
- oppure rimangono “prestazioni” la cui qualità è misurata in termini di “spese compatibili” con bilanci che sono (per lo più) determinati da criteri di riferimento che (poco) hanno a che fare con le evidenze (più o meno) scientifiche.

Una identità professionale “ambivalente” in un'area come quella del farmaco – divenuta sempre più anche “modello” di conflitti di interesse, economici e scientifici – è un'opportunità, e un rischio, non gestibile con atteggiamenti neutri, o con logiche di adattamenti-compromessi.

Il Congresso ha – con una chiarezza nuova – esplicitato, approfondito, reso inevitabile questo “statuto” dell'identità dei farmacisti pubblici, ritornando nei modi più diversi sulla obbligatorietà di darsi competenze e modalità di azione in cui le conoscenze tecniche sull'universo del farmaco devono essere non solo gestionalmente appropriate, ma soprattutto pertinenti-rilevanti per le situazioni e le popolazioni le cui storie dipendono da universi di valori “altri”: attese, bisogni, interessi rispetto ai quali un'identità strettamente farmacologica è assolutamente insufficiente: soprattutto quando la sanità è sempre più dipendente, nelle sue scelte e nelle sue evoluzioni, da fattori e attori che determinano, in modo molto poco controllabile a priori, gli orientamenti complessivi e la qualità dello scenario-farmaco.



Figura 1. Identità delle SIFO.

Scenario 2 – Alla scuola di Pollicino o di Arianna

La strada per fare del farmaco uno strumento di salute pubblica non è facile, né da tracciare, né tanto meno da percorrere. È molto più facile rassegnarsi, o considerare semplicemente “normale”, se non “dovuto”, perdersi in uno dei tanti boschi, o labirinti, di cui è fatto il cammino: si chiamino questi tetti di spesa, o file F, o piani terapeutici, o segreterie di comitati etici, o aste per l’acquisto, o schede oncologiche, o ...

I bivi, gli incroci, le rotonde, i semafori, i lavori in corso sono più frequenti dei rettilinei e delle autostrade. Per vivere-attraversare i boschi-labirinti dell’ambivalenza è bene dotarsi, come nelle vecchie storie di favole e miti, di fili, di sassolini, che permettono di orientarsi, o almeno di non perdere, e di riconoscere, le strade.

Le “polarità” della Figura 2 sono solo un pro-memoria parziale delle scelte con le quali è inevitabile confrontarsi. Se ne è parlato, da tanti punti di vista, nel Congresso. È facile riconoscere parole-chiave che ritornano sia nella letteratura professionale (non solo, e non tanto quella dedicata ai farmaci), che in quella “normativa” o orientata al management, o in quella che pretende di suggerire comportamenti “etici”.

Scegliere tra l’uno o l’altro dei termini delle polarità ricordate nella Figura 2 comporta implicazioni operative diverse: gli esempi possono essere molti, a partire da ognuno dei 6 scenari. Un filo conduttore comune (che riprende tanti percorsi esplorati più o meno parzialmente anche in diversi contributi-simposi del Congresso) è certamente quello di prendere come criterio obbligato di riferimento quello di domandarsi, assumendone poi la responsabilità di verificare, che cosa succede (al di là di prestazioni, piani istituzionali, compiti manageriali) a pazienti-cittadini-popolazioni.

Le tante epidemiologie che hanno come punto di partenza e obiettivo finale i termini elencati sul lato destro della Figura 2 costituiscono altrettante linee di lavoro, e descrittori di identità specifica, per la SIFO, dentro e fuori dagli ospedali: come iniziative autonome, o in alleanza con altre società scientifiche, o in collaborazione con rappresentanti di pazienti-cittadini. Il Congresso è stato in

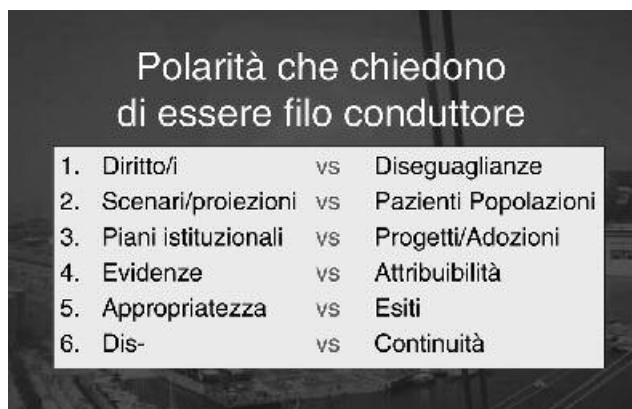


Figura 2. Filo conduttore per delle scelte.

questo senso una “scuola alta” di proposte-provocazioni ad assumere una responsabilità di “ricerca rilevante” (evocata in modo chiaro anche nell’Assemblea da G. Scroccaro) in queste direzioni, per acquisire-potenziare un’identità culturale e metodologica, che può solo rafforzare la visibilità, la credibilità, l’autonomia della SIFO come società, e dei tanti gruppi che al suo interno hanno bisogno e possibilità di crescere: almeno se si vuole essere “abitanti di futuro”, e non membri di quelle assemblee condominiali, più o meno litigiose o preoccupate di banalità gestionali, cui sembra sempre più assomigliare una sanità, che interpreta il proprio ruolo nella società in modo sempre più regressivo, e sempre più inutilmente costoso, come elemento dell’una o dell’altra Finanziaria.

Scenario 3 – È possibile, e perciò è obbligatorio, per oggi-domani, non per un futuro lasciato ai ritmi di una evoluzione darwiniana

Il Decreto Ministeriale evocato nella Figura 3, così come quello sui Comitati Etici (CE), ha, simbolicamente e concretamente, proposto:

- la sperimentazione indipendente (e non concentrata sull’una o l’altra molecola più o meno “nuova”) come paradigma, indicatore, strumento di una salute pubblica di qualità;
- la professione del farmacista nel cuore di questa cultura-politica della sperimentazione come protagonista attivo, in posizione privilegiata, proprio per le potenzialità della sua posizione ambivalente.

Non c’è molto da commentare. I campi di interesse indicati nella Figura 3 (esemplificativi, non certo esclusivi), così come le metodologie, sono stati ripetutamente ripresi nel corso del Congresso, e possono essere ritrovati in modo esplicito in molte delle pubblicazioni originali e dei commenti-aggiornamenti-editoriali sul GIFC (oltre che nella letteratura internazionale). Per essere credibile la “creatività” ha bisogno di misurarsi su e con progetti di campo, che rispondono a bisogni inevasi, e



Figura 3. Campi di interesse della salute pubblica.

che, mentre producono conoscenze, creano e rafforzano reti permanenti di identità culturale e istituzionale. La SIFO è una delle [poche] società che si è data anche strutturalmente strumenti e risorse, (di cui il Centro Studi è uno dei nodi critici) per sviluppare una capacità operativa di ricerca su temi, che incrociano alcune delle domande più aperte di salute pubblica e dei diritti dei pazienti. Non si tratta di essere ottimisti o utopisti: basta riconoscere quello che si è e si può fare. Il saluto dato al Congresso da Nello Martini, che a partire dalla SIFO è arrivato a essere il promotore del paradigma che dà il titolo alla Figura 3, è in questo senso una provocazione specifica a considerare possibile, e perciò obbligatorio, un patto della SIFO, anzitutto con se stessa, per camminare in questa direzione.

*Scenario 4 – Auguri-Appuntamenti-Ricordando
De Andrè dalla sua Genova*

È lo scenario più importante. Quello che dà ai discorsi precedenti, dai toni inevitabilmente seri e impegnati, la leggerezza e il fascino per poter divenire cammini che hanno il sapore del mare aperto.

La Figura 4 non ha bisogno di parole di commento. Basta portarsela dentro.

La “vecchia” SIFO si è riempita di giovani. Le “antiche” tradizioni-mansioni hanno nostalgia, e bisogno, di tradursi in linguaggi, progetti, come i vecchi “magazzi-

ni” che si reinventano non noiosi, capaci di far immaginare, senza aver timore di eterodossie, nell’interpretare i ruoli “assegnati” nei, o a partire dai, CE nell’epidemiologia osservazionale, nella gestione del rischio clinico, nella continuità assistenziale che è sempre “in lista di attesa” per essere presa sul serio, in una farmacoeconomia non contabile... Può darsi succeda così alla “vecchia” SIFO di ritrovarsi, come la “città vecchia” di De Andrè, a essere luogo di sorprese, magari anche eterodosse come Bocca di Rosa, alla “prossima stazione” non mancherà nessuno all’appuntamento.



Figura 4. Conclusione Congresso.