

PIANO DI INTERVENTI PER IL GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA FARMACEUTICA DELLA REGIONE TOSCANA

Sommario

INDICE DELLE ABBREVIAZIONI	2
PREMESSA	2
INTERVENTI STRUTTURALI PER IL GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA FARMACEUTICA REGIONALE	4
1. REPORT DI MONITORAGGIO	4
2. VALIDAZIONE RICHIESTE INFORMATICHE	4
3. COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE (CTR).....	4
4. PROGRAMMAZIONE DI FOCUS GROUP.....	4
5. REVISIONE DELL'ACCORDO FARMACIE CONVENZIONATE /DPC e DELIBERA 960.....	4
6. SISTEMI DI TRACCIABILITA' DEI CONSUMI	5
7. MONITORAGGIO DISTRIBUZIONE DIRETTA.....	5
8. ACQUISIZIONE DATI DAI SOFTWARE DI ALLESTIMENTO ANTIBLASTICIED ARMONIZZAZIONE SU SCALA REGIONALE.....	5
9. STRUTTURAZIONE DI GRUPPI DI LAVORO REGIONALI ARTICOLATI PER AREA VASTA E/O PDTA.....	6
10. FORMAZIONE	6
10.1. Realizzazione di un percorso formativo su PDTA e Multidisciplinarietà.....	6
10.2. Formazione degli specializzandi.....	6
10.3. Istituzione di borse di studio per studenti della scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera.....	6
11. REGOLAMENTAZIONE INFORMAZIONE SCIENTIFICA.....	6

INDICE DELLE ABBREVIAZIONI

CTR	Commissione Terapeutica Regionale
DPC	Distribuzione Per Conto
EV	Endo Vena
FSRT	Fondo Sanitario Regione Toscana
MMG	Medico medicina generale
PDTA	Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali
RT	Regione Toscana
SC	Sotto Cute

PREMESSA

Il cittadino al centro dell'assistenza farmaceutica

L'assistenza farmaceutica rappresenta uno dei fondamentali livelli di assistenza che il nostro sistema sanitario nazionale vuole garantire. La sua rilevanza nei percorsi di cura e nel perseguimento degli esiti, grazie al progresso della ricerca scientifica, all'appropriatezza prescrittiva, alla tempestività ed esaustività delle cure, è sempre più evidente sia in termini di efficacia terapeutica sia anche in termini di risorse finanziarie assorbite.

Obiettivo del presente documento è offrire una guida ragionata alle strategie ed alle azioni che la Regione Toscana intende attivare per garantire che questo fondamentale livello assistenziale contribuisca in modo determinante alla creazione di valore per la popolazione e che la spesa sostenuta per la sua erogazione abbia un impatto significativo nel miglioramento e mantenimento nel tempo della salute dei pazienti.

Da anni il sistema sanitario toscano ha orientato la sua azione al perseguimento di obiettivi di miglioramento della qualità delle cure, di equità e di sostenibilità finanziaria. Con questa impostazione si intende definire l'agenda degli interventi che parta dalla individuazione delle azioni che possano massimizzare gli esiti per i pazienti riducendo la variabilità evitabile per area geografica che è portatrice di disuguaglianze nei trattamenti e nelle possibilità di accesso alle cure da un lato e dall'altro determinante di sprechi di risorse.

Considerando l'attuale scenario caratterizzato dal continuo incremento dei costi sostenuti per nuovi farmaci entrati recentemente in commercio, per massimizzare i vantaggi delle nuove terapie e garantire cure efficaci con equità ai pazienti, la Regione Toscana chiede alle aziende sanitarie del sistema di considerare le azioni riguardanti l'assistenza farmaceutica come una **priorità strategica** che richiederà interventi incisivi e tempestivi per rispondere proattivamente ad un contesto esterno in rapido cambiamento e che, se non governato, potrebbe incidere pesantemente sulla sostenibilità finanziaria dell'intero sistema sanitario regionale.

Per liberare risorse necessarie per finanziare nuovi farmaci, costosi ma efficaci, è allora essenziale ridurre drasticamente la spesa inappropriata, richiamando tutti gli attori del sistema sanitario, ed in particolare le Direzioni Aziendali ed i clinici responsabili della prescrizione dei farmaci, ad una rigorosa "accountability" e trasparenza che permetta sempre più di misurare la spesa sostenuta versus il valore prodotto per il cittadino, ossia gli esiti delle cure erogate. In questa prospettiva si vuole promuovere per esempio l'uso dei farmaci equivalenti e biosimilari, superando barriere culturali acquisite o indotte che ostacolano un diffuso utilizzo di questi farmaci o ancora la revisione costante del listino farmaci ESTAR (Prontuario) al fine di:

- *eliminare farmaci che non abbiano evidenze;*
- *individuare farmaci con indicazioni ristrette a fronte di un utilizzo diffuso;*
- *rendere disponibile tempestivamente generici e biosimilari;*
- *consentire una rapida disponibilità dell'innovazione che crea valore per il paziente.*

Con queste premesse è prevista la rivisitazione regionale dei centri prescrittori e la rivalutazione dei criteri di ammissione alla prescrizione dei nuovi farmaci (raggiungimento degli obiettivi su farmaci equivalenti e biosimilari), così come la costante mappatura degli interventi promossi per assicurare il corretto uso degli antibiotici.

GLI AMBITI DI INTERVENTO

L'assistenza farmaceutica per la cronicità

In linea con le indicazioni fornite dal Piano Nazionale per la Cronicità, è sempre più evidente che il tema dell'assistenza farmaceutica non può essere affrontato in modo disgiunto rispetto agli altri interventi necessari alla cura dei pazienti. Non si tratta di costo dei farmaci ma di come la prescrizione dei farmaci e la compliance si declina nelle varie fasi del percorso assistenziale per integrarsi efficacemente con gli altri interventi che possono avere efficacia, quali ad esempio l'adozione di corretti **stili di vita**.

In relazione alla cronicità e a quanto previsto dal Piano Nazionale delle Cronicità quello che viene chiesto è un cambio di paradigma superando la dimensione solo economica dell'assistenza farmaceutica favore della prospettiva che vede il focus sul numero di pazienti avviati ad un predefinito PDTA, perseguendo così anche l'obiettivo dell'appropriatezza della terapia farmacologica. Quanto sopra coinvolgendo il MMG ma senza tralasciare i pazienti affetti da malattie rare, come fibrosi cistica ed emofilia, con l'obiettivo di semplificare i percorsi per gli utenti ed i loro parenti. Insieme a questo, una buona politica, dovrà garantire i farmaci più innovativi con i minori costi assistenziali senza ridurre l'attenzione sui potenziali rischi delle terapie eseguite in modo non corretto; deve essere promossa l'**aderenza terapeutica** e l'impiego di procedure idonee finalizzate ad ottenere risultati sicuri in termini di adeguatezza e qualità delle terapie.

Le nuove cronicità

Il sistema farmaceutico regionale si deve anche confrontare con le nuove cronicità (alcune malattie oncologiche, le malattie infiammatorie croniche e le malattie infettive HCV e HIV). Un recente esempio della rilevanza dell'innovazione farmaceutica nell'esito delle cure è il trattamento dell'epatite C con i nuovi farmaci. L'altissimo tasso di risoluzione dell'infezione con spegnimento della malattia di fegato ha portato l'AIFA a varare nel 2017 un Piano Nazionale per l'eradicazione dell'Infezione da HCV. La Regione Toscana che già nel 2015 si era fatta antesignana di un tale progetto ritiene fondamentale proseguire nel programma con un'attenta pianificazione dei trattamenti per garantire un omogeneo e tempestivo accesso alla cura in accordo con le risorse e la capacità del sistema. Anche il MMG dovrà essere parte attiva nell'individuare i nuovi pazienti da inviare alle strutture specialistiche.

Il Paziente oncologico/ematologico

L'arrivo di nuove opportunità terapeutiche in ambito oncologico sta cambiando la prognosi di molti pazienti. Ciò impone il recupero di risorse dall'inappropriatezza, anche in questa stessa area (somministrazione di farmaci nel fine vita). Un grande contributo economico è, lo sarà sempre più, l'utilizzo di nuovi biosimilari, molecole che hanno cambiato la storia di importanti malattie oncologiche. Le aziende sanitarie devono mettere in atto tutti gli strumenti di monitoraggio e di confronto con i clinici prescrittori in modo da facilitare la tempestiva penetrazione del biosimilare non appena disponibile.

Ancora in ambito oncologico risulta strategico il **perseguimento dell'omogeneità di cura** a parità di bisogno su tutto il territorio regionale. L'obiettivo imprescindibile sarà quello di raggiungere maggiore uniformità dei trattamenti proposti dallo specialista agli utenti con la stessa tipologia di necessità. Il confronto sistematico tra i professionisti e l'adozione di linee guida e protocolli comuni, così come il monitoraggio quantitativo dei risultati vuole facilitare la riduzione della variabilità evitabile garantendo maggiore equità nel percorso di cura e, allo stesso tempo, appropriatezza farmacologica.

Le cure palliative e del fine vita

Laddove i nuovi farmaci non sono un'ulteriore possibilità di cura si dovranno ancora di più garantire al paziente oncologico adeguate **cure palliative** per un dignitoso fine vita scevro da accanimento terapeutico. Si devono quindi condividere e definire oggettivamente le metodologie e i criteri per valutare le effettive possibilità di cura e nello stesso tempo individuare il percorso più adeguato per il trattamento palliativo. Deve essere ulteriormente incentivata la collaborazione degli oncologi e dei MMG con i medici della terapia del dolore individuando percorsi aziendali per favorire la presa in carico del paziente da parte dagli specialisti delle cure palliative.

INTERVENTI STRUTTURALI PER IL GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA FARMACEUTICA REGIONALE

1. REPORT DI MONITORAGGIO

Verrà resa disponibile una **piattaforma informatica regionale per la generazione automatica di un report mensile** a livello aziendale/area vasta finalizzata al monitoraggio degli obiettivi assegnati da compilarsi ad opera dei farmacisti di ogni singola struttura. Sino al momento della piena messa a regime della suddetta piattaforma le singole Aziende saranno tenute a trasmettere mensilmente una Report Sintetico a redazione manuale sull'andamento della spesa farmaceutica sulla base di un formato predefinito dal competente settore regionale.

Sulla base di argomenti mensilmente definiti e comunicati dalla Direzione Regionale verranno richiesti a tutte le aziende **report di carotaggio per la valutazione di specifiche molecole**.

Al fine di assicurare e strutturare un sistema di monitoraggio adeguato agli obiettivi assegnati ed alle scelte strategiche conseguenti, la Direzione regionale potrà avvalersi del supporto fornito dal Laboratorio MeS della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. A tal scopo il Laboratorio produrrà trimestralmente un cruscotto di monitoraggio e *benchmarking* sull'andamento degli obiettivi regionali.

2. VALIDAZIONE RICHIESTE INFORMATICHE

Nel più ampio ambito di intervento delineato dal presente documento e con la finalità specifica di aumentare l'appropriatezza d'uso dei farmaci e l'attenzione al raggiungimento degli obiettivi regionali assegnati, le richieste informatiche inviate dai reparti ad ESTAR dovranno essere valutate/validate quotidianamente per singola voce dai farmacisti delle singole Aziende Sanitarie, previa definizione dei tetti di spesa per le singole molecole nell'ambito della negoziazione aziendale per dipartimento. Le Aziende sono tenute ad inviare le negoziazioni annuali di budget effettuati con i singoli dipartimenti alla Direzione Regionale competente e ad ESTAR

Così come previsto nella delibera 450/2015 (Allegato C - Punto 2) verrà avviata una sperimentazione regionale per la realizzazione di una soluzione da integrare negli strumenti informatici utilizzati in fase di prescrizione farmaceutica, che consenta la visualizzazione delle alternative terapeutiche a costo minore. In tal senso ESTAR sarà impegnata a rendere disponibili metodologie a servizi per la comunicazione delle relative informazioni necessarie (disponibilità e prezzo delle singole molecole).

3. COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE (CTR)

Si prevede un maggior coinvolgimento diretto della CTR nell'approccio alle tematiche riguardanti l'appropriatezza d'uso dei farmaci e, nel rispetto delle funzioni e compiti assegnati alla Commissione dall'art. 81 della LRT n° 40/2005 e smi, un più efficace impegno nel garantire lo sviluppo ed il raggiungimento di elevati livelli di sicurezza ed economicità nell'impiego di medicinali e dispositivi all'interno del SSR.

4. PROGRAMMAZIONE DI FOCUS GROUP

Coinvolgimento diretto e puntuale tramite incontri mensili per singola azienda/area vasta con le Direzioni Aziendali e i singoli Direttori delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie della RT. Nel contesto di tali riunioni le singole aziende dovranno rendicontare circa l'andamento degli obiettivi regionali prefissati. In caso di particolari criticità, nei suddetti contesti, verranno convocati con la Direzione Aziendale anche il Direttore di dipartimento e i responsabili dell'area terapeutica interessata della rispettiva azienda.

5. REVISIONE DELL'ACCORDO FARMACIE CONVENZIONATE /DPC e DELIBERA 960

In un'ottica di ridefinizione delle risorse e delle figure professionali coinvolte verrà rivisto l'accordo della DPC con il fine ultimo di liberare risorse utili dalle farmacie di continuità da reinvestire per la governance dei farmaci con esclusiva erogazione ospedaliera. I punti chiave saranno i seguenti:

- Arrivare ad un accordo con le farmacie convenzionate sulla distribuzione di tutti i prodotti, non classificati come farmaci (integratori alimentari, medicazioni varie, ausili), ma che gravano sulla distribuzione delle farmacie ospedaliere territoriali e sugli acquisti diretti;

- Revisione della delibera 960/2017 sui farmaci e definizione dei precisi campi di applicazione;
- Revisione dei centri prescrittori AIFA.

6. SISTEMI DI TRACCIABILITA' DEI CONSUMI

La Direzione regionale con il suo competente settore informatico ed HTA, in collaborazione con ESTAR, dovrà realizzare una valutazione delle soluzioni tecnologiche, disponibili e sostenibili sia dal punto di vista economico che organizzativo, al fine di implementare la tracciabilità per singolo paziente dei dati dello specifico prodotto utilizzato (farmaco o dispositivo) in fase di erogazione di prestazioni sanitarie.

Tale valutazione dovrà:

- garantire la **massima tracciabilità di tutti i farmaci e dispositivi** utilizzati almeno nelle prestazioni a maggior assorbimento risorse;
- migliorare **la gestione del rischio** (anche mediante metodi di facilitazione visiva del riconoscimento prodotto);
- migliorare **il controllo della spesa per farmaci e dispositivi**;
- ottenere una **riduzione delle scorte e delle giacenze** di farmaci e dispositivi;
- alleggerire il **carico di lavoro del personale sanitario** nella gestione degli ordini, nel controllo delle giacenze periferiche e nella gestione delle scadenze.

Inoltre al fine di garantire il migliore coinvolgimento di ESTAR, per la verifica della congruità delle offerte economiche da parte delle Aziende farmaceutiche ed in modo che queste siano in sinergia con le indicazioni e gli obiettivi regionali, dovranno essere realizzati incontri con cadenza quindicinale tra i settori farmaceutici di ESTAR e della Direzione Regionale.

Con l'obiettivo infine di realizzare un efficace controllo sui consumi effettivi, rispetto ai dati di acquisto valutati da AIFA in merito alle singole molecole, ESTAR garantirà al settore farmaceutico regionale la visione in tempo reale delle giacenze dei farmaci presenti nei magazzini di sua competenza risultanti dai sistemi informatici. Dovrà inoltre essere garantito da ESTAR la visualizzazione in tempo reale dell'erogato alle Aziende Sanitarie.

7. MONITORAGGIO DISTRIBUZIONE DIRETTA

- Utilizzo dei dati relativi alla ricetta dematerializzata, ai sistemi di lettura ricette e/o altri sistemi prescrittivi (Piani terapeutici), in modo da avere **report dedicati e tempestivi dalle Farmacie di Continuità**, sia per dimissioni che per Piani Terapeutici, per ogni punto distributivo.
- Monitoraggio anche per singolo utente e per singola categoria/patologia (HCV, HIV, Sclerosi Multipla)
- Predisposizione di un sistema di informatizzazione dei piani terapeutici specialistici.
- Predisposizione di un portale regionale dedicato alle richieste/comunicazioni di attivazione delle terapie off label.

8. ACQUISIZIONE DATI DAI SOFTWARE DI ALLESTIMENTO ANTIBLASTICIED ARMONIZZAZIONE SU SCALA REGIONALE.

La Regione Toscana fino ad ora ha fatto riferimento a strumenti di governo della spesa farmaceutica basati su database amministrativi. Questo ha permesso, al settore farmaceutico regionale, di sapere quale è la spesa per i singolo farmaco oncologico, ma non per quale specifica indicazione. L'acquisizione annuale dei dati di compounding dalle varie farmacie ospedaliere erogatrici, permetterà di avere informazioni sulla reale spesa sostenuta per le principali sedi neoplastiche trattate (mammella, colon-retto, polmone, prostata, melanoma, etc). La trasmissione dei suddetti dati consentirà inoltre l'acquisizione di altre informazioni quali il tipo e la numerosità della casistica trattata per singola azienda sanitaria. Al fine ultimo di recuperare informazioni omogenee da tutte le aziende (ex: Linea di trattamento, stato di avanzamento e tipologia di malattia trattata) verrà creato un gruppo di lavoro di expertise che si occupi dell'armonizzazione delle informazioni inserite all'interno dei software di prescrizione antiblastici

9. STRUTTURAZIONE DI GRUPPI DI LAVORO REGIONALI ARTICOLATI PER AREA VASTA E/O PDTA

Con la finalità di definire approcci terapeutici condivisi e omogenizzare i comportamenti prescrittivi all'interno delle aree vaste e a livello regionale verranno strutturati con il Direttori della Programmazione di Area Vasta gruppi di lavoro articolati per PDTA. I gruppi di lavoro dovranno comprendere anche i MMG e saranno articolati sulle seguenti discipline/patologie:

- **Oncologia**
 - Tumore del Polmone
 - Tumore della Mammella
 - Melanoma
- **Diabete**
- **Emofilia**
- **Fibrosi cistica**
- **HIV**
- **HCV**
- **Immunologia**
- **Reumatologia**
- **Ematologia**
- **Neurologia**

10. FORMAZIONE

10.1. Realizzazione di un percorso formativo su PDTA e Multidisciplinarietà

Strutturazione e realizzazione nell'ambito del laboratorio MeS di un corso rivolto ai suddetti gruppi di lavoro per migliorare le conoscenze relative alla corretta strutturazione e gestione dei PDTA che recepisca i seguenti obiettivi previsti dal Piano Nazionale Cronicità:

- promuovere soluzioni tecnologiche e organizzative per migliorare l'aderenza terapeutica
- valutare l'utilizzo delle linee guida e promuoverne l'implementazione per migliorare l'appropriatezza terapeutica e disincentivare l'utilizzo di farmaci non appropriati
- sviluppare iniziative per far conoscere i criteri di Beers e di START and STOPP tra gli operatori sanitari
- favorire l'implementazione di strumenti di ICT di aiuto alla prescrizione con warning per interazioni e controindicazioni.
- adottare procedure che favoriscano l'adesione alle prescrizioni mediche, con particolare riferimento all'aderenza alla terapia farmacologica in caso di trattamenti farmacologici multipli (politerapie)
- definire modalità organizzative che consentano equità di accesso alle terapie e alle tecnologie, valorizzando le competenze dei centri specializzati a più alto livello di organizzazione
- formare e informare le persone con cronicità e tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti sull'uso appropriato delle terapie e delle tecnologie.

10.2. Formazione degli specializzandi.

Coinvolgimento delle Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera della RT sui percorsi regionali di governance farmaceutica

10.3. Istituzione di borse di studio per studenti della scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera.

Le borse di studio saranno finalizzate ad ottenere figure professionali utili da spendere per il raggiungimento delle linee di indirizzo regionali in materia di governance farmaceutica con particolare riferimento alla promozione dell'appropriatezza e dell'innovazione.

11. REGOLAMENTAZIONE INFORMAZIONE SCIENTIFICA

A tutela dell'interesse dei pazienti e per garantire la massima trasparenza dell'attività di aggiornamento medico-scientifico, le Aziende Sanitarie devono dotarsi ed applicare un regolamento interno, consultabile sulla propria pagina web, sull'attività degli Informatori Scientifici e degli Specialist all'interno dei presidi Ospedalieri.

Il regolamento deve:

- garantire un'informazione adeguata, coerente, appropriata e diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sulle evidenze e sulla trasparenza,
- tracciare la presenza e le attività degli Specialiste degli informatori all'interno delle aree sanitarie,
- regolare l'accesso in ambiti di diagnosi e cura in riferimento ad effettive e documentate necessità e particolari procedure,
- stabilire quali siano i comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti,

Le Aziende Sanitarie devono registrare e rendere disponibili **sulla propria pagina web i dati relativi alle pubblicazioni da parte dell'industria farmaceutica di transazioni economiche** (previsto dal Codice sulla trasparenza di Efpia, recepito in Italia con l'aggiornamento del Codice deontologico di Farmindustria) **verso operatori sanitari, per attività di ricerca, consulenza, congressi e formazione.**