

VobisNewSLetter Anno III - n. 63 - Marzo 2013

Collage di notizie, spigolature sul farmaco e nei dintorni della medicina generale
a cura di Paola Mandelli, Saffi Giustini, "Gino" Santoiemma, Lù Zinni

Farmaci et al ...

AIFA - Biosimilari. Virginia primo Stato USA a disciplinarne per legge la dispensazione

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it>

I medicinali biologici rivestono un ruolo essenziale per il trattamento di numerose patologie e, poiché quasi tutti i brevetti sono in scadenza, sul mercato stanno per irrompere i loro "equivalenti", i cosiddetti biosimilari. [1]

Lo Stato della Virginia ha appena approvato una legge che riguarda proprio la dispensazione dei biosimilari. Si tratta del primo Stato degli USA a introdurre, prima ancora che l'FDA abbia emanato le relative linee guida, una legislazione che disciplina la sostituzione dei farmaci biologici con i loro biosimilari.

La legge permette al farmacista di dispensare un biosimilare che è stato designato dall'FDA come intercambiabile rispetto al prodotto biologico di riferimento, a meno che il medico prescrittore non abbia indicato che tale sostituzione non è autorizzata, specificando che si tratta di prescrizione di "brand medicalmente necessario", o che il paziente insista sull'erogazione del prodotto biologico prescritto.

Il farmacista, quindi, non dovrà erogare il biosimilare al posto del biologico prescritto, se l'FDA non lo ha identificato come intercambiabile.

Il farmacista che dispensa un biosimilare al posto del biologico prescritto, deve informare preventivamente il paziente e fornirgli informazioni sui costi al dettaglio sia del prodotto biologico che del biosimilare.

Inoltre dovrà riportare sul registro di erogazione e sulle etichette in ricetta il marchio o, nel caso del biosimilare, i nomi del prodotto, del produttore o del distributore.

Il farmacista dovrà riportare accanto al nome del biosimilare erogato la dicitura "in sostituzione di" seguita dal nome del prodotto biologico sostituito e fornire al prescrittore notifica elettronica, scritta o telefonica della sostituzione entro cinque giorni lavorativi dall'erogazione. Farmacista e medico prescrittore conserveranno i registri di sostituzione dei biosimilari per un periodo non inferiore a due anni dalla data di vendita.

[1] Allo scopo di assicurare e promuovere anche in Italia l'utilizzo dei biosimilari, nei mesi scorsi l'AIFA ha emesso un apposito. Concept Paper

Budget provvisorio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 (28/03/2013) Avviso alle Aziende farmaceutiche <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it>

Stante quanto disposto dall'art. 15, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge n.135 del 7 Agosto 2012, relativo all'introduzione di un nuovo sistema di regolazione della spesa farmaceutica ospedaliera a carico del Servizio Sanitario Nazionale, basato sull'attribuzione a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC) di un budget annuale, l'AIFA provvede a comunicare alle Aziende Farmaceutiche il Budget Provvisorio 2013 calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi registrati durante il 2012, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto.

Il documento descrive le regole e la metodologia utilizzata nell'attribuzione del budget provvisorio 2013, ovvero l'individuazione della previsione della variazione percentuale del finanziamento della spesa farmaceutica nel 2013, rispetto alla spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ad invarianza dei consumi rispetto al 2012.

Progetto Salviamo il Nostro SSN

a cura di N. **Cartabellotta** Presidente Gimbe - Ulteriori informazioni a: www.salviamo-SSN.it

Originale in Sole 24 Ore



A un anno dalla presentazione, dopo consultazioni, studi e analisi, la Fondazione GIMBE ha lanciato la fase operativa del progetto **Salviamo il Nostro SSN** che, in un momento di grande incertezza politica ed economica, ha l'obiettivo di contribuire alla sostenibilità della sanità pubblica. Il progetto nasce dalla consapevolezza che, nonostante i tagli, un SSN equo e sostenibile può essere garantito solo se gli obiettivi divergenti e spesso conflittuali dei diversi stakeholders vengono riallineati, rimettendo al centro la "promozione, il mantenimento e il recupero della salute della popolazione". I **principi guida** configurano la vision

della Fondazione GIMBE sulla sanità pubblica e sono stati definiti tenendo conto della legislazione sanitaria vigente, del contesto politico, economico e sociale e di evidenze ed esperienze mutuare da sistemi sanitari internazionali. Per favorire l'attuazione dei principi guida, la Fondazione GIMBE propone dieci **linee di azione** coerenti con la mission istituzionale, il know-how e la reale fattibilità. Quindi, per ciascuna delle dodici categorie di **stakeholders** identificate sarà predisposto un elenco preliminare di **criticità e proposte**: tali elenchi saranno resi progressivamente disponibili nel corso del 2013. Dal 2 maggio infatti, grazie a una piattaforma web dedicata, si aprirà la **consultazione pubblica** e tutti gli stakeholders potranno offrire il proprio contributo attraverso commenti, modifiche, integrazioni e assegnazione di score. Il progetto si concluderà con la pubblicazione di un **Libro Bianco**, che sarà presentato il 14 marzo 2014 in occasione della 9ª Conferenza Nazionale GIMBE.

PRINCIPI GUIDA

Il diritto costituzionale alla Salute

- L'articolo 32 della Costituzione garantisce a tutti i cittadini il diritto alla salute e non alla sanità, oggi identificata con l'accesso illimitato e indiscriminato a servizi e prestazioni sanitarie.
- Il diritto costituzionale alla salute e la responsabilità pubblica della sua tutela non possono essere frutto di un patto, sempre più conflittuale, tra Stato e Regioni.
- Il SSN deve preservare i cittadini da tutte le diseguaglianze, in termini di offerta di servizi e prestazioni sanitarie, di appropriatezza dei processi e di esiti di salute.

La sostenibilità del SSN

- Nel rispetto dell'uguaglianza dei cittadini il modello di SSN pubblico e universalistico è una conquista sociale irrinunciabile, che deve prescindere dall'acquisizione di risorse aggiuntive dai privati.
- Nonostante i tagli, il SSN rimane sostenibile perché una percentuale consistente della spesa sanitaria è attualmente sprecata in maniera intollerabile.

- Per garantire il diritto costituzionale alla salute, un SSN sostenibile deve:
- erogare un'assistenza sicura, efficace, appropriata, efficiente, equa, coinvolgendo attivamente cittadini e pazienti;
- rimborsare con il denaro pubblico solo interventi sanitari efficaci, appropriati e ad *high value*.
- Se l'etica del razionamento appartiene alla politica sanitaria, l'etica della riduzione degli sprechi è indissolubilmente legata alla professionalità dei medici e, in misura minore, di tutti gli altri professionisti sanitari.

Politica e Sanità

- La salute dei cittadini deve orientare tutte le politiche non solo sanitarie, ma anche industriali, ambientali, sociali (Health in All Policies).
- La politica non può essere ostaggio dell'industria, solo perché un'elevata domanda di servizi e prestazioni sanitarie genera occupazione o l'introduzione di specifiche misure può ridurre posti di lavoro.
- Il ruolo della politica partitica (politics) deve essere nettamente separato da quello delle politiche sanitarie (policies):
 - la politica partitica deve limitarsi a definire gli indirizzi strategici, assegnare le risorse e garantire meccanismi meritocratici e trasparenti per nominare i manager delle aziende sanitarie;
 - alle politiche sanitarie spetta la pianificazione, l'organizzazione e la valutazione dei servizi sanitari, per garantire qualità e sostenibilità dell'assistenza rispettando il vincolo delle risorse programmate.
 - L'unità di misura delle politiche sanitarie deve essere il value, ovvero il miglior risultato di salute ottenuto per unità monetaria utilizzata.

Programmazione, organizzazione e valutazione dei servizi sanitari

La programmazione sanitaria deve:

- essere guidata da epidemiologia delle malattie/condizioni, efficacia e costo-efficacia degli interventi sanitari e servizi esistenti (healthcare needs assessment);
- prevedere modelli organizzativi sovra-aziendali che condividono percorsi assistenziali, tecnologie e competenze professionali.
- La dicotomia ospedale-territorio deve essere superata sia con una variabile articolazione di setting assistenziali per intensità di cura, sia con modalità avanzate di integrazione socio-sanitaria.
- Tutte le aziende sanitarie devono monitorare sistematicamente e rendicontare pubblicamente (accountability) sicurezza, appropriatezza, costi ed esiti dell'assistenza, utilizzando set di indicatori di performance definiti a livello nazionale.
- Il management delle aziende sanitarie deve gradualmente integrare il modello basato sulla produzione (output-driven) con quello basato sui risultati (outcome-driven).
- I sistemi incentivanti devono essere orientati a promuovere il miglioramento continuo, a identificare e ridurre gli sprechi e a premiare l'erogazione di un'assistenza sanitaria ad high value.

Professionisti sanitari

- Tutte le categorie professionali devono contribuire a identificare gli sprechi conseguenti alla prescrizione ed erogazione di interventi sanitari inefficaci, inappropriati e dal low value.
- Il medico ha il dovere professionale di rifiutare le richieste del paziente non supportate da evidenze scientifiche, nella consapevolezza che la mancata prescrizione genera insoddisfazione.
- Le competenze e le responsabilità di tutti i professionisti sanitari devono integrarsi in percorsi assistenziali condivisi, evidence-based, multiprofessionali e basati sulla centralità del paziente.
- La pratica della medicina difensiva deve essere contrastata con azioni a tutti i livelli.

Cittadini e pazienti

- Paziente e medico devono convivere in una mutua relazione terapeutica, sociale ed economica, senza rivendicare nessuna posizione di centralità.
- Una assistenza patient-centered deve prendere in considerazione aspettative, preferenze, bisogni e valori del paziente e promuoverne il coinvolgimento e l'empowerment insieme a familiari e caregivers, quali componenti di un team clinico-assistenziale unico.
- La soddisfazione del cittadino-paziente non rappresenta un indicatore affidabile della qualità dell'assistenza erogata.
- I cittadini contribuenti, in qualità di "azionisti" del SSN, devono essere consapevoli che la domanda inappropriata di servizi e prestazioni sanitarie contribuisce agli sprechi, con pesanti ricadute in forma di imposte locali e di mancate detrazioni.

Formazione

- I curricula formativi di tutti i professionisti sanitari non possono prescindere da conoscenze e competenze che li rendano in grado di erogare un'assistenza sanitaria "centrata sul paziente, basata sulle evidenze, consapevole dei costi e ad high value".
- Il fine ultimo della formazione continua dei professionisti sanitari consiste nella modifica dei comportamenti professionali, non nell'acquisizione di conoscenze e skills.
- Le organizzazioni sanitarie devono riconoscersi come learning organization, identificando nella formazione continua e nel miglioramento della competence professionale gli ingredienti fondamentali per migliorare la qualità dell'assistenza.

Ricerca

- Il principale requisito etico della ricerca è rappresentato dalla sua rilevanza clinica e sociale.
- Gli investimenti destinati alla ricerca devono tradursi nel massimo beneficio per la salute delle popolazioni.
- La definizione dell'agenda della ricerca deve:
 - essere indirizzata dalle aree grigie, previa revisione sistematica della letteratura;
 - essere condivisa tra tutti gli stakeholders: ricercatori, partecipanti, istituzioni di ricerca e di politica sanitaria, industria;
 - prevedere il coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti, per definire quali interventi sanitari valutare e quali outcome misurare.

LINEE DI AZIONE

1. Integrare le migliori evidenze scientifiche in tutte le decisioni che riguardano la salute dei cittadini: professionali, manageriali e politiche.
2. Migliorare le performance dell'assistenza sanitaria (sicurezza, efficacia, appropriatezza, equità, efficienza), rispettando il vincolo delle risorse programmate.
3. Riorganizzare l'offerta di strutture, servizi e prestazioni sanitarie secondo il modello dell'healthcare needs assessment
4. Identificare gli sprechi per guidare i disinvestimenti e ottenere migliori risultati di salute dalle risorse investite.
5. Introdurre l'uso di tecnologie informatiche avanzate per supportare i processi assistenziali e ridurre le complessità amministrative.
6. Sviluppare strategie per valorizzare il capitale umano delle organizzazioni sanitarie.
7. Informare i cittadini sull'efficacia, appropriatezza e sicurezza degli interventi sanitari e coinvolgerli attivamente nell'organizzazione e valutazione dei servizi.
8. Migliorare la qualità metodologica, l'etica, l'integrità, la rilevanza clinica e il valore sociale della ricerca.
9. Favorire la dichiarazione esplicita dei conflitti di interesse da parte dei professionisti sanitari coinvolti in attività di formazione e di ricerca.
10. Favorire l'introduzione di misure estremamente severe per contrastare truffe e frodi a carico del SSN.

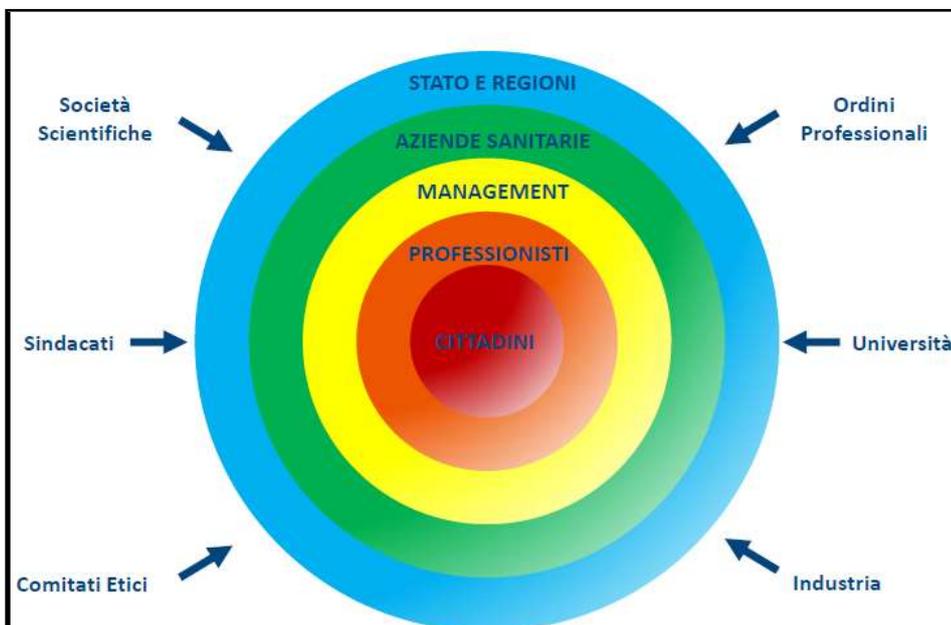
STAKEHOLDERS

Primari: Costituiscono l'asse delle decisioni politiche, manageriali, professionali che influenzano direttamente programmazione, organizzazione, erogazione e fruizione dell'assistenza sanitaria

- Stato
- Regioni e Province Autonome
- Aziende sanitarie
- Management
- Professionisti
- Cittadini

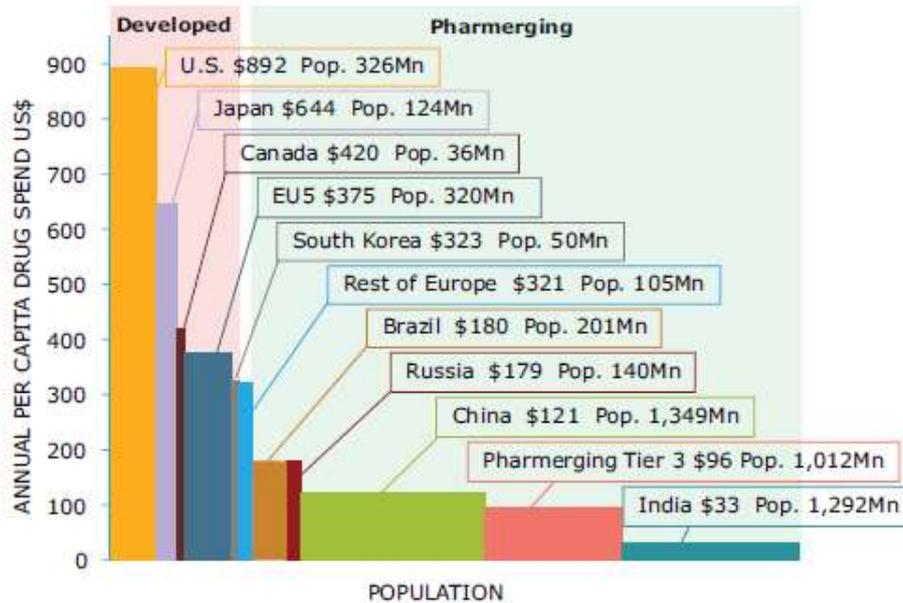
Secondari: sono portatori di interessi specifici verso altri stakeholders e influenzano indirettamente programmazione, organizzazione, l'erogazione e fruizione dell'assistenza sanitaria.

- Università
- Ordini professionali
- Società scientifiche
- Sindacati
- Industria
- Comitati etici



Approfondimenti et al ...

2016 Pharmaceutical Spend Per Capita 2005\$ and Population



Source: IMS Market Prognosis, May 2012; Economist Intelligence Unit, Jan 2012

The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016
Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics

La grande stampa

Pistoia città pilota per imparare ad usare meglio i farmaci

La Nazione, 26/03/2013

Il consiglio del farmacista può far migliorare significativamente l'aderenza del paziente alla terapia. Lo dimostrano i risultati del progetto Mur (Medicine use review), condotto in via sperimentale a Pistoia, Padova, Treviso e Torino. Nelle farmacie di queste province sono stati allestiti spazi appositi nei quali il farmacista può valutare e incrementare la conoscenza che il paziente ha dei farmaci assunti, aiutandolo a prevenire o trattare eventuali effetti collaterali.

Nella consapevolezza che le e-mail indesiderate sono oggetto di disturbo, vi informiamo che il vostro indirizzo viene conservato e trattato nel rispetto del DL 196/03 ed in qualsiasi momento potrà esserne richiesta la modifica o cancellazione come previsto dall'articolo 13. Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo saffigiustini@gmail.com con oggetto: cancella.