

Governo del fabbisogno, distribuzione ed erogazione del farmaco ospedaliero e territoriale in Regione Sicilia

I motivi della proposta

Il bisogno di governo del processo di erogazione e distribuzione del farmaco ospedaliero in Regione Sicilia nasce nel 2017, quando, a seguito dell'introduzione di Decretazione Regionale, si proponeva come obiettivo primario il contingentamento della spesa.

Tali Decreti però, anziché semplificare il processo, lo hanno a tratti irrigidito e ulteriormente rallentato, senza però assicurare la disponibilità di procedure adeguate per un controllo analitico e organico del governo del fabbisogno farmaceutico e della sua dinamica territoriale.

Si è trattato, nell'evidenza di oggi, di un'azione normativa e di indirizzo che non ha tenuto sufficientemente in considerazione la necessità di prevedere un coordinamento dei comportamenti e delle azioni che avrebbero dovuto assumere le singole aziende sanitarie regionali per migliorare l'appropriatezza nella gestione del fabbisogno farmaceutico e il governo dei costi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie. Nel corso di questi ultimi anni, è chiaramente emerso che la spesa farmaceutica, peraltro aumentata, non è di fatto una variabile governabile con i tetti né è una spesa comprimibile, soprattutto a fronte dello scenario della cronicità in netto aumento.

La domanda di cooperazione e condivisione dei processi. Il valore delle competenze vs l'appiattimento amministrativo e meramente burocratico

È, dunque, importante capire quali aree devono essere meglio presidiate e agire per uniformare e coordinare le azioni di quanti sono coinvolti nella gestione del fabbisogno della spesa (farmacisti ospedalieri, controllo di gestione, provveditorati) e inaugurare un rapporto con e tra le aziende sanitarie regionali basato sulla condivisione delle informazioni e sulla solidarietà.

D'altronde, i diversi professionisti sono pronti a fare un salto di qualità, pronti ad inaugurare un nuovo approccio che non sia più quello del semplice razionamento della spesa e del loro appiattimento a funzioni di carattere meramente amministrativo e burocratico, ma di governo attivo della stessa con strumenti e metodologie più avanzate.

A fronte di queste esigenze, si auspica da parte dell'Assessorato alla Salute regionale una presa d'atto, che vada incontro a questa nuova domanda, utile a efficientare il sistema, nella logica di una attività di programmazione più puntuale e di un indirizzo di coordinamento più deciso, possibile anche per l'enorme mole di dati a disposizione, che riguardano il processo di erogazione del farmaco.

Avviare una Cabina di regia e un Tavolo tecnico permanente. Obiettivo: governare strategicamente il fabbisogno e produrre linee guida di riferimento per uniformare i comportamenti e gli applicativi in dotazione delle singole UOC aziendali di Farmacia

In questo senso, sembra utile attivare presso l'Assessorato alla salute una Cabina di regia e un parallelo Tavolo tecnico, necessari per dettare linee di indirizzo comuni ai referenti delle aziende sanitarie e operare di concerto per un governo del fabbisogno farmaceutico che, oltre a garantire il rispetto dei LEA e la prontezza nelle terapie di cura, monitori i flussi di utilizzo e erogazione del farmaco per migliorare la sostenibilità della spesa farmaceutica regionale.

La Cabina di regia avrebbe il compito di governo e di gestione del fabbisogno farmaceutico, indirizzando l'approvvigionamento su che cosa effettivamente si acquista, valutando anche l'efficacia dei budget impact.

Alla Cabina di regia andrebbe anche il compito di interloquire anche con la CUC della Regione siciliana, che necessita della creazione al suo interno di un ufficio dedicato esclusivamente al segmento sanitario, proprio per indicarne e governarne i corretti processi di acquisto.

Si ritiene, a tal proposito, necessario avviare un processo di riqualificazione profondo della CUC sia accrescendone il personale preposto che avviando processi di alta formazione, coerenti con le nuove metodologie e indirizzi in relazione ai processi di acquisto, necessari a migliorarne le performance, anche attingendo alle valide e diffuse professionalità esistenti nel territorio.

La sinergia tra Cabina di Regia e CUC avrebbe anche il compito di avviare procedure di gara innovative. Tra i modelli di innovazione immediatamente attivabili nell'ambito dell'attività di procurement nella Regione Sicilia si possono annoverare progetti di acquisizione di specialità medicinali in ottica beyond the pill, in cui l'oggetto di aggiudicazione trascende la sola tecnologia farmaceutica e definisce un servizio di presa in carico del paziente nella fase successiva alla diagnosi, tale da garantire il follow up e la domiciliazione della cura, oltre al monitoraggio del paziente con piattaforma basata sulla logica della medicina digitale.

Ulteriore modello di innovazione, in logica di condivisione degli oneri tra pubblico e privato, basato sulle formule di procurement innovativo, anche con base di definizione del fabbisogno con accesso a strumenti di PCP, può essere quello applicabile alla gestione delle sale operatorie. In questo caso, l'innovatività dell'azione di acquisto potrebbe rivoluzionare l'approccio fino ad oggi consolidato, individuando quale oggetto dell'approvvigionamento il conseguimento di specifico esito/procedura chirurgica da realizzare, con il necessario percorso di analisi e ridisegno dei flussi e della logistica, nonché dell'uso delle risorse assorbite dalle sale operatorie. Viene sostituito così l'oggetto della gara da acquisire con la procedura di procurement, dal dispositivo medico all'intervento, corredato da sistema di gestione della sala operatoria già integrato con gli altri applicativi di gestione cartella clinica presenti nelle singole aziende.

Affiancato alla Cabina di Regia, il Tavolo tecnico, avrebbe il compito di redigere linee guida di comportamento comune tra i farmacisti ospedalieri, i fornitori e il middle management amministrativo in merito alle questioni della gestione del CIG derivato, dello sfioramento del CIG stesso, della rinegoziazione a seguito della scadenza del brevetto, dei modelli di monitoraggio dei flussi, della gestione dei farmaci in CNN, off-Label e per l'azione di recupero del fondo 5% AIFA e di quanto può sorgere nel quotidiano lavoro dei professionisti, che troverebbero in questo modo nel Tavolo tecnico un fattivo organismo anche di natura consulenziale.

Annullare il disallineamento tra attività di sostegno alla cura e obiettivi amministrativi. Il problema del CIG derivato e suo superamento

Il principale elemento di criticità rilevato nel corso del confronto delle esperienze dei servizi di farmacia delle ASP e delle Aziende Ospedaliere è rappresentato da un disallineamento tra gli obiettivi della attività di supporto alla cura (erogazione del farmaco appropriato in tempi coerenti con il bisogno di salute) e gli obiettivi della funzione amministrativa che è sembrata puntuale nella applicazione dei comportamenti di blocco degli acquisti per "esaurimento" del CIG rispetto a riprogettare e riprogrammare gli acquisti in considerazione dei fabbisogni rilevabili dai flussi di consumo mensilmente elaborati.

In molti casi l'esaurimento di un CIG ha comportato la ripetizione di procedure di approvvigionamento apparentemente corrette dal punto di vista formale, ma che hanno rappresentato soltanto un'attività burocratica non a valore aggiunto con relativo dispendio di risorse in ore-lavoro.

In prima istanza è possibile superare il problema del mancato approvvigionamento in seguito ai ritardi di emissione del CIG derivato attraverso la procedura già contemplata di attivazione di un procedimento di esecuzione anticipata di una fornitura chiamando il fornitore a rinegoziare per il periodo necessario. Il carattere di urgenza è giustificato da esigenze di sanità pubblica. Insomma, di CIG non si può morire.

Il fatto di procedere in assenza del CIG derivato a affidamenti sotto-soglia è una metodologia assolutamente dispendiosa per il SSR e le singole aziende sanitarie e non risolve il problema che si ripete nel tempo, fino alla cessione del CIG derivato

Affrontare la complessità dei processi con le giuste metodologie e con le tecnologie digitali

Il contesto nel quale si opera quotidianamente richiede, tuttavia, un approccio revisionato alla programmazione e all'acquisto, che permetta in prima istanza, attraverso l'analisi dei flussi di tutte le aziende sanitarie, la valutazione dello stato di "consumo" del CIG a livello regionale, consentendo l'applicazione delle previsioni della normativa in materia di procurement con la ripartizione flessibile dei fabbisogni rispetto ai singoli soggetti attuatori dei contratti.

Questa ipotesi di lavoro richiede la creazione di specifica piattaforma informativa che racchiuda i dati dei flussi elaborati sia ministeriali (DD e CFO) e Regionali (Flusso beni).

In seno alla CUC e presso altra azienda sanitaria è necessario individuare un Direttore dell'esecuzione del contratto con specifici compiti di monitoraggio e controllo degli acquisti effettuati per singolo lotto aggiudicato. La funzione ulteriore dell'attività di monitoraggio e controllo permetterebbe anche la valutazione di politiche di sostenibilità da proporre agli operatori di mercato (rinegoziazione prezzo/volume) nei casi in cui il periodo di vigenza residua del contratto ovvero lo stato del brevetto riferito al lotto aggiudicato non permetta maggiore efficienza/efficacia, riaprendo il confronto con il mercato.

Informatizzazione uniforme dei magazzini dei presidi territoriali della ASP

È tuttavia evidente che, per sostenere la complessità dell'intero processo di acquisto e di erogazione, è necessario uniformare gli strumenti informatici anche a livello aziendale, soprattutto per quelle aziende territoriali che hanno diversi magazzini sparsi nel territorio, abolendo ritardi e ritardi di monitoraggio.

Area gestione del farmaco generico

La normativa vigente permette, non appena risulta disponibile sul mercato formulazione generica di farmaco, l'immediata sostituzione delle terapie a maggior costo con la nuova opzione terapeutica. Al fine di governare il processo di sostituzione, garantendo l'efficienza allocativa delle risorse pubbliche, si rende necessario che, con cadenza mensile, si acceda alla specifica sezione AIFA verificando la disponibilità di nuovi farmaci registrati e delle relative indicazioni procedendo, nei suddetti casi, all'immediata rinegoziazione dei contratti in essere con fabbisogno del lotto calcolato sul residuo del contratto attivo e confronto con i dati di consumo consolidati e derivanti dai flussi senza fabbisogno di richiesta di determinazione quantitativi alle aziende.

La realizzazione di detta ipotesi prevede l'attribuzione dell'attività di Horizon scanning al Servizio 7 dell'Assessorato Regionale alla salute e individuazione di specifico RUP all'interno della CUC con obiettivo di riduzione del tempo necessario al processo di sostituzione e introduzione del farmaco generico fino a un massimo di 10 giorni nel corso di 24 mesi.

Ridefinizione della rete dei Referenti della CUC. Governare il fabbisogno con una piattaforma digitale regionale.

L'attività di erogazione del farmaco si fonda su un insieme di attività concatenate svolte da diversi operatori. Dalla individuazione di una nuova specialità medicinale,, che risponde al bisogno di salute prima non coperto, seguono le attività di valutazione e individuazione della rete dei centri prescrittori da abilitare, la valutazione dei fabbisogni in funzione della stima dell'impatto epidemiologico connesso alla patologia da trattare, la quantificazione del fabbisogno per unità posologica con conseguente determinazione della base d'asta, l'esperimento della procedura di gara su base regionale (SDAPA), l'aggiudicazione e successiva attivazione dei singoli contratti di esecuzione delle aziende ospedaliere/sanitarie.

La complessità e l'articolazione del processo sopra richiamato, così come rappresentata dalle esperienze degli attori del sistema (CUC, provveditori, servizi di farmacia) ha evidenziato alcuni colli di bottiglia che possono essere aggrediti ed eliminati riducendo il tempo necessario per garantire la disponibilità di un farmaco per gli utenti del SSR Regione Sicilia.

Peraltro, il governo del fabbisogno non può essere affrontato oggi con metodiche empiriche basate su aumenti di percentuali stimate sullo storico rispetto alle quote richieste. Quote che spesso e volentieri non rispecchiano una reale situazione, anche perché nel controllo del processo mancano informazioni importanti di ritorno da parte della Regione sull'efficacia delle politiche precedenti avviate dalle singole aziende.

Permangono, nella situazione attuale, colli di bottiglia, che si rilevano nella fase di raccolta e organizzazione del fabbisogno, processo che necessita con urgenza di essere informatizzato e certificato, con l'utilizzo di idonea piattaforma, in cui i referenti possano tracciare le fasi del processo e dare puntuale riscontro sull'esecuzione degli adempimenti di competenza.

Il rispetto delle tempistiche di comunicazione dei fabbisogni entro il range definito dalla CUC, con un livello di tolleranza di ritardo inferiore al 5% per anno, potrebbe essere obiettivo specifico dei direttori generali e a cascata dei soggetti formalmente individuati quali referenti CUC.

La suddetta piattaforma - che non è una chimera e che può essere rapidamente realizzata nel tempo e accedendo a fondi già disponibili - oltre a gestire la parte relativa alla raccolta del fabbisogno, potrà rendere immediatamente disponibili tutte le altre informazioni dei vari stadi della procedura, rendendo tra l'altro disponibili i CIG master indispensabili nei casi di esecuzione anticipata.

Ad aggiudicazione della procedura, il sistema informatizzato potrà automaticamente trasmettere il provvedimento completo con tutti i dati necessari all'attivazione dei singoli contratti informatizzati, non solo al referente della CUC, ma anche agli altri soggetti accreditati e direttamente interessati dal processo (Provveditori).

La piattaforma informatica, ove possibile, attraverso specifica API, potrà erogare il CIG alle singole aziende, per i lotti per cui è stato comunicato fabbisogno, in forma automatizzata, riducendo ulteriormente i tempi di effettiva disponibilità del farmaco.

Riprogettazione della struttura della gara farmaci

A circa 10 anni dall'adozione del primo provvedimento che ha sancito l'avvio delle procedure di acquisto in forma consorziata per il reperimento di farmaci, l'esperienza maturata ha reso evidente che, stante alcuni elementi e caratteristiche del mercato farmaceutico, l'elemento di principale efficienza nella suddetta procedura risiede nella corretta codifica e strutturazione dei lotti.

In particolare è possibile suddividere il mercato in segmenti caratterizzati da:

- Farmaci esclusivi
- Farmaci generici
- Farmaci biosimilari
- Equivalenti terapeutici

Per ogni singola categoria potranno essere indicate: durata dei contratti in funzione della validità del brevetto con validità anche superiore a 5 anni, processi di rinegoziazione del prezzo per accordi prezzo/volume, adeguamento per perdita di brevetto ovvero rinegoziazione per ingresso di equivalente terapeutico.

Cabina di regia struttura e competenze

Da ultimo si ritiene necessario affrontare il tema della composizione e delle competenze richieste alla cabina di regia. Rispetto alla proposta dell'assessorato regionale alla salute, tale struttura tecnica, affiancata alla CUC, all'Assessorato alla Salute e all'Assessorato all'Economia deve disporre di struttura snella, prevedendo un massimo di 4-5 componenti con estrazione ed esperienza maturate nei seguenti campi:

- Area farmaceutica/dispositivi (2 unità)
- Area programmazione, monitoraggio e analisi quantitative (1 unità)
- Procedure amministrative e procurement (1 unità)
- Epidemiologia (1 unità)

La cabina di regia dovrà fungere da organismo consultivo, supporto e indirizzo per le strategie di procurement per la Regione Sicilia in coerenza con gli obiettivi della programmazione sanitaria e le risorse disponibili.

Apprezzando in questa sede l'indirizzo relativo al potenziamento della struttura tecnica e operativa della CUC, si propone che, oltre al coinvolgimento di personale comandato dalle aziende sanitarie per l'espletamento delle procedure di acquisto fin dalla fase di stesura dei capitolati possa essere avviata la costituzione di una società fondata su partnership pubblico/privato, sul modello ARIA Lombardia, che sia braccio operativo ed esecutivo della Direzione della CUC.