

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

L'AUTOMAZIONE DEL PERCORSO DEL FARMACO IN OSPEDALE: UNA NUOVA OPPORTUNITÀ PER LA SOSTENIBILITÀ DEI SISTEMI SANITARI

INTRODUZIONE

Stefano Del Missier, *Direttore responsabile IHPB*

L'Atto di Indirizzo 2017 del Ministero della Salute ha sottolineato la necessità di proseguire nel percorso di riorganizzazione e razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano, nonostante il SSN è ancora oggi considerato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (così come da istituti privati quali Bloomberg) uno dei primi in Europa e nel mondo: infatti, la congiuntura, in Italia così come in altri Paesi, risente del difficile contesto economico-finanziario, il che rende problematica la sostenibilità di sistemi sanitari che trovano la loro fonte di finanziamento principale nella fiscalità generale.

Agli obiettivi di mantenimento e di miglioramento dello stato complessivo della salute della popolazione, quindi, si affiancano gli obiettivi di riqualificazione della spesa destinata all'assistenza sanitaria, alla prevenzione, alla riabilitazione e alla ricerca sanitaria, oltre che quello di facilitare il coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nella sanità, considerati nella loro più ampia accezione, a vantaggio dell'efficienza nell'uso delle risorse e della crescita degli investimenti. In questa direzione, nell'ambito del SSN in generale come dei singoli SSR in particolare, vanno proseguite le azioni di riorganizzazione e di razionalizzazione delle strutture ospedaliere, riservando maggiore atten-

zione a progetti e ad iniziative di innovazione in grado di dare nuovo slancio alle politiche di sostenibilità del sistema stesso.

In Regione Lombardia, tra le altre, merita particolare attenzione la scelta di innovare nell'organizzazione ospedaliera attraverso l'automazione e l'informatizzazione del percorso del farmaco.

ASSISTENZA SANITARIA COME CONVERGENZA DI PIÙ AZIONI A FAVORE DEL CITTADINO/ PAZIENTE

Giulio Gallera, *Assessore al Welfare, Regione Lombardia*

La Lombardia è da tempo, probabilmente da sempre, precursore di scelte di politica sanitaria innovative per la sostenibilità del sistema sanitario.

La storia del Sistema Sanitario della Lombardia, infatti, è fatta di scelte radicali e coraggiose, che lo hanno portato ad essere un'assoluta eccellenza, riconosciuta sia a livello nazionale che internazionale. Ed è probabile che tale eccellenza sia stata mantenuta nel tempo perché la Regione non ha mai smesso di investire in campo sanitario, per rendere il sistema sempre più efficiente ed all'avanguardia: un servizio di eccellenza con i minori costi di gestione possibili.

Possiamo dire che in Lombardia, soprattutto dopo le leggi di riordino dei primi anni novanta, nelle quali l'autonomia regionale e l'aziendalizzazione della sani-

tà hanno dato forte responsabilità alle Regioni in materia sanitaria, le scelte di politica sanitaria siano state sorrette sempre da un grande valore di fondo: la centralità del paziente.

Questo valore è stato esplicitato nella prima grande riforma del 1997, con la Legge 31, nella quale tutto il sistema veniva costruito sulla possibilità che il paziente fosse libero di scegliere il luogo in cui curarsi. Ed è un valore rinnovato con la riforma del 2016, con la Legge 23, in cui la centralità del cittadino nel suo stato di bisogno ha dato luogo a scelte di integrazione forte tra ospedale e territorio, condizione necessaria affinché, ad esempio, il paziente cronico fosse preso in carico dal sistema e accompagnato nel suo percorso di cura.

La centralità del cittadino-paziente

Passare da un concetto di prestazione ad un concetto di percorso di cura non è un esercizio semantico, tantomeno un elemento di operazione estetica: è un passaggio che cambia profondamente le modalità con cui quotidianamente si affronta il bisogno di salute dei singoli cittadini.

Il cittadino è al centro non più (e non solo) perché gli si possano offrire prestazioni di qualità, ma è al centro perché tutto il suo bisogno di assistenza e cura diventa oggetto di lavoro e di cooperazione di tutti i soggetti che partecipano al suo stesso percorso.

Tale centralità viene ribadita anche nel caso specifico della gestione del farmaco all'interno delle strutture ospedaliere. Infatti, lavorare attorno al

Parla il Viceministro dell'Economia, Massimo Garavaglia

DALL'INNOVAZIONE DEL SISTEMA PUBBLICO
UN CONTRIBUTO IMPORTANTE ALLA SOSTENIBILITÀ

Viceministro, il governo ha appena varato la Legge di Bilancio 2019. Dopo molti anni in cui la spesa per la salute si è ridotta, per il Fondo sanitario nazionale c'è una crescita, nominale e reale.

Invertiamo la rotta rispetto al passato. L'incidenza della spesa sanitaria sul prodotto interno lordo è scesa piano piano, negli ultimi anni, fino al 6,4%, un valore molto basso, al di sotto della soglia ottimale indicata dall'Organizzazione mondiale della sanità. Il finanziamento pubblico è stato ridotto al minimo indispensabile, adesso torna a crescere di 4,5 miliardi di euro nel prossimo triennio, un miliardo e mezzo all'anno in più. A questi si devono sommare 2 miliardi di euro aggiuntivi per gli investimenti nel settore sanitario, e nella Legge di Bilancio ci sono anche gli stanziamenti per coprire i costi del rinnovo contrattuale nel settore. In tutto, a conti fatti, ci sono 9 miliardi di euro in più nel triennio.

Ci sono aspetti della politica sanitaria che dovrebbero essere corretti per ottenere una maggior efficienza a livello di sistema?

Sicuramente la mobilità interregionale e la spesa farmaceutica. Sul primo punto si può fare ancora moltissimo, cominciando ad evitare lo spostamento dei pazienti da una Regione all'altra non legato a patologie che richiedono una alta specializzazione per la cura. È inconcepibile spostarsi dalla Liguria alla Lombardia, o dall'Umbria all'Emilia-Romagna per un'operazione al tunnel carpale.

Che rimedi si possono immaginare?

Il fenomeno della mobilità interregionale, che sta assumendo proporzioni anomale, è segno di disorganizzazione, qualche volta anche di una scarsa conoscenza del sistema dove operano i medici di medicina generale, che dovrebbero invece effettuare un'opera di filtro e di indirizzo migliore. Ma ci vuole anche managerialità nelle aziende sanitarie pubbliche, ed in qualche modo anche capacità di "marketing".

La spesa farmaceutica, nonostante i vari tentativi, rimane ancora adesso fuori controllo. Come pensate di intervenire su questo fronte?

Negli ultimi anni c'è stato anche l'impatto dei farmaci innovativi, molto costosi. L'innovazione ha un prezzo elevato, ma non si possono negare cure disponibili ed essenziali, come le nuove terapie oncologiche combinate, a chi ne ha bisogno. Per questo il finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale deve crescere, ma non possiamo continuare ad alimentare sprechi. Le maggiori risorse che vengono messe a disposizione dovranno servire per finanziare l'innovazione e per soddisfare i bisogni di un numero di persone maggiore e crescente.

È possibile il controllo della spesa farmaceutica? Come?

L'esperienza della Lombardia, che su una spesa di 2,7 miliardi di euro riesce anche a stare 7 milioni sotto il budget dimostra di sì. Certo, se hai una Regione come la Sardegna, che su una spesa di 560 milioni ne sfora 116 è evidente che c'è un problema di organizzazione, a prescindere dal peso dei farmaci innovativi. Al di là dei disavanzi, il risultato peggiore di tutto questo è che ci sono persone, malati, che non hanno accesso alle cure.

Il tetto alla spesa per i medicinali, con il rimborso degli sforamenti a carico delle imprese farmaceutiche e delle Regioni non sembra funzionare, nonostante i continui aggiustamenti...

Questo resta un problema da affrontare. Evidentemente gli interventi del passato non sono stati risolutivi, se dobbiamo immaginare adesso di prendere altre misure per controllare la spesa. Noi sosteniamo da anni la necessità che i controlli sulla spesa farmaceutica siano fatti dalle Regioni sulla base dei dati forniti dalle aziende alla Regione stessa: semmai sarà quest'ultima a fare ricorso se il dato non torna. Il monitoraggio si può fare in tempo reale, adesso poi che c'è la fatturazione elettronica sarebbe anche molto semplice.

Cosa deve cambiare nel sistema, quali dovrebbero essere a suo parere le linee di intervento a fronte di questi nuovi finanziamenti? Che spazio c'è per finanziare l'innovazione?

Dobbiamo ricominciare ad investire nel sistema sanitario, e questo significa per prima cosa spendere meglio. Una quota delle risorse aggiuntive destinate agli investimenti dovrebbe essere utilizzata proprio per finanziare l'innovazione nel sistema pubblico. Non possiamo pensare sempre e solo agli investimenti nelle infrastrutture classiche, i "muri". I sistemi di gestione automatizzata negli ospedali, ad esempio, possono dare ottimi risultati sia in termini di efficienza economica che terapeutica.

Mario Sensini

percorso del farmaco in ospedale significa lavorare su diversi ambiti che impattano direttamente sulla vita dei pazienti: si pensi, infatti, alla tracciabilità del farmaco lungo tutto il percorso, dalla prescrizione alla somministrazione; si pensi alla sicurezza così come all'appropriatezza delle cure; si pensi agli strumenti che facilitino, una volta dimessi dall'ospedale, l'aderenza alla terapia da parte del paziente. Da un valore quale la centralità del paziente, dunque, possono discendere scelte non solo sul piano più squisitamente politico e istituzionale, ma anche su quelle più strettamente organizzative, dando indirizzi alle aziende e lasciando lo spazio necessario al management di modo che gli obiettivi politici si traducano in effetti percepibili sia dai cittadini, in termini di qualità dell'assistenza, sia dal bilancio pubblico, in termini di minori sprechi e minori costi di assistenza e cura.

Innovazione a tutto tondo

L'innovazione del modello istituzionale (data dalle riforme del sistema sanitario regionale) può e deve generare innovazione nella gestione delle aziende, per poter esplicitare i benefici attesi dalla politica sanitaria.

Questo assunto ha rappresentato l'incipit per il quale Regione Lombardia ha avviato un percorso per dare spazio alla creazione di progetti di automazione del percorso del farmaco all'interno delle strutture ospedaliere pubbliche. La convinzione di fondo, infatti, è quella che l'innovazione dei modelli organizzativi per la presa in

carico e l'assistenza al paziente trovano un alleato fondamentale nelle tecnologie innovative di automazione e informatizzazione a supporto di processi e flussi ospedalieri, e la gestione dell'intero percorso del farmaco all'interno della struttura ospedaliera ne è uno degli elementi fondanti.

La scelta è quella di dotare il sistema di soluzioni tecnologicamente avanzate e di offrire un efficiente supporto alle attività organizzative delle strutture ospedaliere, tramite l'integrazione di hardware e software di elevata innovatività ed efficienza, consentendo di gestire in modo automatico ed informatizzato l'intero processo relativo alla gestione e alla tracciabilità dei farmaci, sia a livello di Farmacia che a livello di Reparto, fino alla dispensazione/somministrazione al paziente. Con tali scelte, si intendono raggiungere numerosi obiettivi di policy sanitaria, quali:

- la riduzione del rischio clinico determinato dalla gestione inappropriata delle terapie farmacologiche;
- il potenziamento delle attività di farmacovigilanza, in termini sia di segnalazione delle reazioni avverse che di prevenzione delle stesse;
- l'ottenimento di un completo monitoraggio dei flussi economici, consentendo di individuare indicatori comuni di performance;
- la razionalizzazione dei flussi logistici, abbattendo le inefficienze di sistema;
- le risposte ai requisiti richiesti dalla normativa nazionale (su tutte, il progetto "Tracciabilità del Farmaco" del

Ministero della Salute);

- il miglioramento del governo della spesa farmaceutica.

Le scelte di investire nell'informatizzazione ed automazione ospedaliera sono state fatte a valle di una survey che la Direzione Generale Welfare ha effettuato nel corso del 2017 presso le strutture ospedaliere pubbliche: da tale ricognizione, è stato rilevato un grande interesse alla realizzazione di progetti in tale prospettiva, così come è stata sottolineata l'importanza di un coordinamento regionale sull'iniziativa.

Nel corso del 2018, inoltre, l'Azienda Regionale Centrale Acquisti (Arca), su indicazione della DG Welfare, ha pubblicato una manifestazione di interesse verso gli operatori del mercato al fine di condividere modalità, opportunità e criticità nella realizzazione di progetti di automazione del percorso del farmaco nelle aziende ospedaliere pubbliche. Il passo successivo, conseguentemente, potrà essere quello di elaborare ed espletare una specifica gara d'appalto, individuando eventualmente alcune ASST/IRCCS da coinvolgere in via sperimentale per una prima applicazione.

In estrema sintesi, quindi, possiamo affermare che l'informatizzazione e l'automazione (in alcuni casi, anche la robotizzazione) dei processi gestionali ospedalieri disegnano, quindi, i nuovi confini dell'innovazione nell'organizzazione e nella gestione degli ospedali. In particolare, l'informatizzazione e l'automazione del processo di gestio-

ne del farmaco ospedaliero, per molti aspetti, ne rappresentano un paradigma importante, sia per la molteplicità degli attori coinvolti, sia per l'impatto immediato che può essere generato nella qualità dell'assistenza e nella riduzione dei costi di gestione.

EFFICIENZA, RIDUZIONE DEGLI SPRECHI E CAPACITÀ DI ANALISI: I PILASTRI DELLA SOSTENIBILITÀ

Ida Fortino, *Dirigente Struttura Farmaco, Dispositivi e HTA, Regione Lombardia*

Il controllo della spesa farmaceutica è uno degli assi di politica sanitaria più perseguiti dal livello di governo centrale. I dati della spesa farmaceutica (si veda tabella) sono quelli periodicamente pubblicati sul sito di AIFA e ci danno indicazioni sull'andamento della spesa stessa.

Il primo semestre 2018 non è stato positivo per la Regione Lombardia, dove si è riscontrato un aumento della spesa convenzionata che supera il tetto del 7,96%. Tale superamento è comune ad altre Regioni, dove si considera anche il valore degli acquisti diretti, dei payback e dell'andamento dei fondi.

Il monitoraggio AIFA, tuttavia, riesce a dare solo in parte la descrizione di quanto avviene in Regione Lombardia, dato che non tiene conto di tutto il privato accreditato, che viene sì, rilevato dai flussi, ma non entra nel conto complessivo della spesa: l'indicazione data a livello nazionale sullo sfondamento degli acquisti diretti pari a 2,4 miliardi di euro, con l'acquisto dei farmaci da parte delle strutture private accreditate

convenzionate, sarebbe ampiamente superato.

Si aggiunga la considerazione che la spesa farmaceutica, come auspicato da molti, potrebbe essere meglio valutata, misurata, quantificata al di fuori dei classici silos in cui è inserita (su tutte: ospedaliera verso territoriale). Questo è uno dei temi nazionali più scottanti, ma il finanziamento avviene ancora a silos (l'unico strumento esistente, valido) nonostante, come dimostra lo sfondamento degli acquisti diretti di 2,4 miliardi di euro, non abbia più senso leggere la spesa farmaceutica a silos in quanto non rappresentativa dei fenomeni reali.

A fronte, quindi, di un andamento della spesa che dipende da tanti fattori (si pensi solo all'impatto che viene generato dall'approvazione da parte di AIFA dei nuovi farmaci, innovativi e non) lo spazio d'azione delle scelte regionali è sempre più legato alla riduzione degli sprechi e alla ricerca di efficientizzazione.

Il *Secondo Rapporto GIMBE sulla Sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale*, presentato nel 2017 presso il Senato della Repubblica, ha per la prima volta individuato sei categorie di spreco all'interno della Sanità Pubblica, nelle quali il farmaco faceva da protagonista: errori in corso di terapia, sovra-utilizzo, frodi e abusi, costi eccessivi e complessità amministrative. Possiamo anche aggiungere che per spreco, per esempio, si può anche intendere la quantità di terapie che non vengono consumate, ma sono tutti indicatori di difficile quantificazione.

Il problema dello spreco dei farmaci è quindi problematica evidente, ma è altrettanto di grande interesse capire quale possa essere la misurazione dello spreco (e dell'inefficienza).

In questo momento storico, tale misurazione appare estremamente difficile, sia a livello di servizio sanitario nazionale che a livello locale, ma è indubbio che sarebbe uno straordinario strumento di valutazione per la governance nazionale, attraverso la costruzione di vari indicatori di performance.

Un sistema sanitario, tuttavia, nonostante tutti i limiti della strumentazione attuale, deve continuare incessantemente ad analizzare costi e consumi nella farmaceutica per recuperare nuove risorse alla sostenibilità del sistema, sia per costi e consumi di tipo regionale che anche nazionale.

Certo è che sulla farmaceutica territoriale è difficile ottenere ulteriore risparmio, mentre sugli acquisti diretti si può intervenire in modo significativo: in quest'ottica, per esempio, si legge anche il paper di AIFA sul maggior utilizzo di farmaci biosimilari, a fronte della scadenza del brevetto di importanti farmaci biologici. Anche in questo caso, l'utilizzo dei dati diventa un elemento imprescindibile e preponderante.

La gestione dei dati di consumo farmaceutico, come detto, viene fatta sia a livello nazionale che regionale. A livello nazionale viene utilizzata soltanto per una gestione di budget e consumi, mentre avrebbe maggiore senso se tale gestione di dati fosse utilizzata per

portare ad una governance condivisa dell'intero sistema.

A livello regionale sono gestiti i dati di consumo (meglio si potrebbe dire: dati di erogazione) ai quali si potrebbero legare anche i dati di esito, ovvero tutti quei dati amministrativi e sanitari che ci possono dire se una terapia è efficace o meno, dando maggiore senso al concetto di programmazione/governo. Dato che la visione è a silos (e viene mantenuta a silos), diventa fondamentale la gestione unitaria di tutti questi dati per prendere decisioni più solide. Si pensi, ad esempio, alla proposta di un progetto in cui si possano evidenziare gli esiti, e quindi i costi evitati, con l'utilizzo dei farmaci innovativi: stante che il sistema nazionale non ha la possibilità di unire tutti questi dati, potrebbe essere un sistema regionale ad iniziare tali valutazioni di esito.

La sostenibilità anche dall'innovazione

Per questo come per altri motivi, il livello regionale rimane uno snodo strategico nella definizione delle politiche sanitarie e nella capacità delle aziende sanitarie di produrre gli esiti attesi.

All'interno di un sistema regionale, la decisione del governo regionale interviene sull'azienda e così avviene viceversa, perché il sistema regionale è aperto sia a quelle che sono le interlocuzioni col livello nazionale che anche con il livello delle aziende territoriali: le buone decisioni possono arrivare contemperando tutti i punti di vista, ma bisogna saperli analizzare.

Conoscendo il proprio territorio e sapendo dove sta andando il sistema,

non soltanto più quello nazionale, ma anche quello europeo, internazionale, il livello regionale può riorganizzare la propria rete di servizi sì, basandosi sull'esistente, ma con una visione sul futuro, perché la riorganizzazione ha un impatto a lungo termine. Non si può, per esempio, evitare il cambiamento che sarà generato con l'ingresso sul mercato di nuove terapie (si pensi a quelle di tipo genomico) in ambito farmaceutico, terapie che potrebbero rivoluzionare la gestione della malattia del paziente e il percorso del paziente stesso.

Ci vuole una visione in grado di governare questi cambiamenti ineluttabili piuttosto che subirli, e questa visione contempla l'informatizzazione e l'automazione del ciclo del farmaco nelle aziende ospedaliere perché sono fenomeni che possono generare innovazione e risparmio nei modelli di gestione dell'assistenza sanitaria.

La catena del valore nella gestione del farmaco in ospedale va descritta interamente, dal momento della prescrizione fino a quello della somministrazione al paziente: qui nasce la necessità dell'informatizzazione, dalla presa in carico fino all'erogazione della terapia, al letto o in ambulatorio, e per seguire il paziente anche al suo domicilio. Tutti gli step del percorso del paziente possono essere step di "recupero di valore", e la sua automazione consentirebbe, attraverso le performance delle singole aziende ospedaliere, il raggiungimento di diversi obiettivi di politica sanitaria quali:

- Tracciabilità

- Farmacovigilanza (prevenzione e gestione degli eventi avversi)
- Monitoraggio dei flussi economici
- Standardizzazione
- Razionalizzazione e ottimizzazione dei flussi logistici
- Riduzione degli sprechi (e conseguente risparmio)
- Analisi e controllo dei dati e relativi indicatori di performance

La componente umana rimane comunque necessaria, non si può eliminare, ma informatizzazione e automazione del ciclo servono per ridurre gli errori e i rischi, generare innovazione, e liberare risorse laddove c'è spreco. E con l'informatizzazione di gestione delle anagrafiche e la gestione automatizzata dei magazzini, le farmacie ospedaliere abbandonerebbero una gestione di tipo manuale e sarebbero in grado di fare una gestione programmatica e gestionale vera.

La Regione Lombardia, con il suo modello sanitario avanzato e integrato di presa in carico del paziente, costituisce il sistema ideale dove implementare tale innovazione, confermando il suo primato di benchmark in Europa in ambito sanitario.

MULTIDISCIPLINARIETÀ E MULTIPROFESSIONALITÀ PER L'OSPEDALE DI OGGI

Massimo Lombardo, *Direttore generale ASST Ovest-Milanese;*

Giuseppe Rossi, *Direttore generale ASST Lodi*

La catena decisionale nelle politiche sanitarie tra i diversi livelli di governo,

per la maggior parte dei casi, può essere rappresentata come un flusso che parte dall'universale (ovvero dall'incipit del governo regionale) per giungere al particolare (la traduzione di quell'incipit in scelte manageriali e di funzionamento aziendale).

Il management, quindi, nei grandi processi di cambiamento, con la sua capacità di guidare tali processi, rappresenta un elemento fondamentale per l'innovazione nel momento in cui traduce in scelte aziendali i grandi temi "universali", quali le linee di indirizzo del governo, gli atti della Regione, le istanze di tutto il mondo sanitario.

Dare un significato operativo, pratico alle istanze di carattere universale significa lavorare su due modelli coerenti e paralleli: da una parte il grande coinvolgimento dei clinici attraverso le strutture dipartimentali (nelle quali assume importanza fondamentale la funzione di direttore di dipartimento), dall'altra una tecnologia di tutte le direzioni aziendali (sanitaria, amministrativa, generale e socio-sanitaria), in grado di concentrare risorse e capacità a supporto dei dipartimenti secondo criteri di appropriatezza (una parola chiave in questo tipo di organizzazione). Le politiche del farmaco, ad esempio, non possono prescindere dal concetto di appropriatezza, elemento fondante di ogni decisione che guida quotidianamente l'organizzazione aziendale.

Multidisciplinarietà e interconnessione Negli ospedali, il processo è così complesso da richiedere un approccio multiprofessionale a supporto delle

classiche professioni sanitarie: è ormai consuetudine, nelle aziende ospedaliere, trovare accanto a medici e infermieri, anche giuristi, economisti, etc, fino a recenti ingressi di nuove figure professionali, quali gli ingegneri gestionali, in grado di migliorare il lavoro sui processi organizzativi e sul cambiamento. Il concetto di management, dunque, oggi abbraccia più figure, più livelli decisionali all'interno dell'azienda ospedaliera, dal direttore generale fino al dirigente di una struttura, quale potrebbe essere, nel caso in esame, la Farmacia ospedaliera.

L'organizzazione diventa un ecosistema, dove ogni singola parte è governata in relazione con le altre, basandosi su una serie di valori che l'intera organizzazione porta avanti. Le scelte inerenti la farmacia, sempre rimanendo nello specifico caso, non riguardano solo la farmacia, anzi: automatizzare il percorso del farmaco interessa relativamente alla Farmacia (sicuramente da un punto di vista tecnico), mentre in realtà le dinamiche di automazione cambiano talmente tanto all'interno dei reparti, per esempio nel processo di richiesta dei farmaci, che viene a cambiare la stessa mentalità dell'azienda.

I processi di cambiamento, quindi, pur ispirati dall'alto, trovano all'interno di realtà complesse come quelle ospedaliere un primo livello di fattibilità nella qualità dell'organizzazione e nella qualità del management, a tutti i livelli e in tutti i settori, non sono quelli apparentemente più interessati dal cambiamento atteso.

Certo è che, nei momenti di grande cambiamento della struttura e dell'organizzazione del lavoro negli ospedali, la qualità della progettazione organizzativa e la qualità manageriale dipendono anche da adeguati strumenti di lavoro.

In Lombardia è stato fondamentale puntare sui piani di organizzazione, ovvero atti di indirizzo con valenza pluriennale, su cui si progetta il modello organizzativo che poi si applica annualmente, magari anche con la possibilità di correzioni in fase di applicazione. Dentro un contesto di tipo più generale, successivamente, la progettazione organizzativa utilizza strumenti certificati quali, nel caso delle politiche del farmaco, commissioni tecniche del farmaco o percorsi HTA: è evidente il vantaggio di avere un supporto tecnologico affidabile che metta in pratica ciò che le linee guida e le strategie sull'appropriatezza, HTA e commissione indicano.

Sulla gestione del ciclo del farmaco, in ospedale, è importante individuare precisamente non solo gli attori, ma anche gli strumenti per poter fotografare precisamente i modelli attuali e progettare, a partire da questi, gli scenari futuri.

Semplificare la complessità

In ospedale, classicamente, sulla gestione dei farmaci agiscono la Farmacia e i singoli Reparti, che non sono rappresentati solo dalla degenza, ma anche dalle strutture dedicate alla tantissima attività svolta a ciclo diurno, quali gli ambulatori, il day surgery, etc.

Lato farmacia abbiamo innanzitutto il tema della logistica: dal magazzino all'allestimento e alla distribuzione, dall'analisi delle scorte agli ordini di acquisto. Il farmaco deve poter essere gestito in maniera tale da poterlo seguire da quando parte l'ordine a quando il farmaco viene somministrato al letto del paziente.

Nei reparti, invece, l'elemento fondamentale è rappresentato dalla prescrizione farmacologica e tutto quanto trascina con sé, come le preparazioni, le somministrazioni particolari, etc. Si tratta di processi complessi, in cui è richiesto moltissimo lavoro manuale, importantissimo, ma passibile di errori. Quindi, tutto il supporto informatico che possiamo dare a questo lavoro è importante per il miglioramento della sicurezza e la riduzione degli errori, per la gestione del farmaco come per il suo utilizzo, per poter osservare e rispettare, in ogni passaggio dell'intero processo, il principio di appropriatezza. Gli attori dell'utilizzo dei farmaci sono evidentemente i clinici e non stiamo parlando dell'utilizzo, stiamo parlando della gestione (mi raccomando).

Non vogliamo che il concetto di gestione superi quello di appropriatezza clinica.

Informatizzazione e automatizzazione

Gli attori coinvolti nel percorso del farmaco, dunque, hanno oggi nuovi strumenti e nuove modalità di gestione per rispondere a fabbisogni vecchi e nuovi nella gestione del ciclo dei farmaci e dei dispositivi medici all'interno delle strutture ospedaliere.

Sono tre i punti che pensiamo possano essere coerenti con il momento storico che stiamo vivendo:

- economicità: la gestione di grandissimi volumi di prodotti, con valori economici molto grandi, ha consentito di contenere i costi per effetto di economie di scala e la riduzione di tempi di allestimento in risposta alle richieste è stato un grande obiettivo raggiunto dall'investimento fatto;
- efficienza: disegnare e realizzare l'integrazione nell'area logistica dell'azienda, concentrando i magazzini per servire un'azienda molto grande, distribuita su quattro ospedali, distretti, ambulatori periferici.
- tracciabilità: è di estrema importanza la possibilità di poter dire, per ogni paziente, cosa è successo nel suo percorso di assistenza e cura, anche perché la personalizzazione della terapia passa soprattutto dalla capacità di tracciare il percorso di ogni paziente.

Informatizzare e automatizzare, quindi, servono nel momento stesso in cui consentono di tracciare i processi: infatti, se è tracciabile il processo di gestione dell'assistenza sanitaria in tutti i suoi ambiti (compreso l'area del farmaco), si può analizzare, si può riflettere, si può introdurre innovazione. Senza questa possibilità di conoscenza dei fenomeni diventa tutto più difficile. L'informatizzazione permette di seguire il percorso del farmaco: il poter verificare che allo scarico dal magazzino corrisponde una somministrazione al paziente cui è associata una patologia permette di seguire in modo più appropriato la dispensazione dei farmaci.

In Lombardia ci sono esperienze di aziende ospedaliere che hanno puntato molto sull'informatizzazione e sull'automazione del percorso. In alcuni casi, si usano strumenti informatizzati e automatizzati che permettono di avere un'informazione su tutto il percorso del farmaco. In altri, si è arrivati ad informatizzare la fase di prescrizione e somministrazione. Conoscere e diffondere le esperienze su singoli segmenti del percorso permetterebbe di ottenere una completa informatizzazione e automazione del percorso del farmaco: in questo modo, con una sua tracciatura completa, si recuperano informazioni per l'efficienza, per una maggior sicurezza nella somministrazione (sicurezza attiva e passiva), per un'efficace farmacovigilanza e la gestione dei farmaci scaduti e, più semplicemente, per la prevenzione degli errori che esistono in qualunque attività umana.

Si tratta di una rivisitazione articolata e complessa della gestione del farmaco, ma senza informatizzazione e automazione dell'intero percorso ospedaliero, le direzioni ospedaliere (e, quindi, l'intero sistema di governo della sanità) possono solo tracciare il farmaco attraverso i vari flussi informativi, quali il file F (pazienti al domicilio) o il file R (farmaci distribuiti all'interno dell'ospedale) e possono realizzare una maggiore efficienza solo attraverso un continuo confronto tra direzioni e clinici.

Lo scenario che si prospetta, quindi, è quello della generazione di una nuova

catena del valore per quanto riguarda la gestione del farmaco in ospedale.

Si tratta, ovviamente, di un tema complesso, dato che, in generale, l'organizzazione ospedaliera è stata strutturata come un insieme di processi ed ogni processo fa parte di un'unica catena del valore: non c'è una gerarchia tale da dare maggiore importanza all'uno o all'altro processo, ma si cerca di osservarli come un'unica filiera.

Tale visione si applica tranquillamente alla gestione del farmaco, con la parte di logistica interna e le operations, dalla distribuzione alla somministrazione, ovvero processi che fanno parte di un'unica catena di valore e ad ognuna di queste fasi viene dato un valore. Le fasi di prescrizione e di somministrazione non sono slegate da questo ragionamento e sono, ovviamente, importantissime.

Il valore principale oggi è sottoporre questa fase del processo a tutti quegli elementi di analisi che servono soprattutto alla riduzione del rischio, dai farmaci a tutti gli altri fattori di confondimento, all'analisi delle procedure per il risparmio di tempo, al tentativo di fornire alert o comunque supporto di banche dati sulla fase di prescrizione, in quanto i farmaci sono tantissimi e le possibili interazioni/complicazioni sono ancora di più, impossibili da gestire a mente.

Ricordiamo che il punto di riferimento ultimo è sempre l'appropriatezza, in particolare l'appropriatezza prescrittiva. Una gestione automatizzata del farmaco non può che attuarsi in un solco di clinical governance, in cui

l'appropriatezza è valore comune nel dialogo e nell'alleanza tra clinici e manager e l'HTA è lo strumento per far sì che si facciano le cose che si dicono: dalla appropriatezza prescrittiva agli strumenti di controllo sul consumo dei farmaci si viene in un contesto organizzativo e professionale che facilita una gestione "corretta" dell'intera filiera.

Misurare per valutare e decidere

Tale impostazione permette di cominciare ad effettuare valutazioni di misurazione dello spreco e/o dell'inefficienza nella gestione del farmaco nella quale, come detto, includiamo funzioni e processi differenti: da quelli tipicamente logistici, a quelli più strettamente amministrativi, ad altri di natura clinica. Da questa impostazione deriva la necessità di avere indicatori di valutazione differenti.

Per esempio, sulla logistica, è fondamentale la tracciabilità, la puntualità, l'accuratezza nella valutazione dei fornitori o della logistica: nella filiera questi sono elementi importanti gestiti dal servizio farmaceutico. Il fatto che poi un servizio farmaceutico abbia una certificazione ISO significa avere a disposizione ulteriori indicatori di funzionamento per valutare come si riesce a governare la filiera del farmaco in ospedale.

Ci sono poi valutazioni di tipo più farmaco-economico, per le quali una scelta clinica che non generi un valore possa essere considerata inefficienza, fornendo elementi di valutazione sia sull'outcome di salute per il paziente, sia sui costi sostenuti dal sistema. Sono

elementi di valutazione sia il sovra che il sottoutilizzo di un farmaco: utilizzare meno un farmaco rispetto a quanto dovrebbe essere utilizzato correttamente è una valutazione misurabile attraverso strumenti accreditati dalla Comunità scientifica e in grado di rendere fruibili, nel quotidiano lavoro tra manager e clinici, linee guida, buone prassi, percorsi diagnostico-terapeutici. L'inefficienza e lo spreco, quindi, non sono semplicemente un dato di efficienza organizzativa, ma sono un dato della completa vita del farmaco, sia in una logica ospedaliera che in una logica territoriale, il che apre al tema del sottoutilizzo dei farmaci (che vengono comunque acquistati) e al tema della scarsa aderenza alla terapia dopo la dimissione ospedaliera.

Su questo particolare ambito, attualmente non si hanno indicatori di misurazione: si hanno i dati delle richieste (sia dai reparti, sia dagli specialisti interni o esterni) per la consegna del farmaco al domicilio ma, dopo tale consegna, non si sa esattamente cosa succede al farmaco.

In reparto c'è tracciabilità del lotto, per cui, nel momento in cui il farmaco esce dalla farmacia, si sa esattamente quanto ne viene consegnato, il numero del lotto e la data di scadenza, ma da quel momento, per la maggior parte delle situazioni, si perde la traccia del farmaco. Quando invece la consegna avviene al paziente, al domicilio, non si hanno informazioni sul farmaco consegnato e sul paziente.

In ogni caso, pur dovendo fare ancora tanta strada, oggi possono essere

dati valori all'inefficienza e allo spreco nell'utilizzo dei farmaci: tutto ciò che è farmaco scaduto, consegne errate, danneggiamenti, rotture, ha un valore ed è misura di uno spreco. C'è da lavorare su come valorizzare l'eventuale sovra/sottoutilizzo del farmaco: un lavoro più difficile, anche se per esempio ci si può basare sui brevetti scaduti, sui ritardi nella gestione del nuovo ingresso dei farmaci innovativi piuttosto che delle molecole a brevetto scaduto, etc. Anche il tempo di latenza sul cambiamento del mercato può essere considerato uno spreco ed un'inefficienza del sistema.

L'accesso alla tecnologia permette di dare risposte ai fabbisogni di gestione del farmaco in ospedale, sotto tutti i punti di vista, non ultimo quello dell'eliminazione degli sprechi, perché permette di ridisegnare tutta l'organizzazione dell'ospedale. L'impatto della tecnologia cambia il modo di lavorare.

Il percorso del farmaco gestito non si risolve con l'acquisizione di un robot che si vuole utilizzare in farmacia perché questo risolve un singolo problema di una singola fase del processo esistente. Occorre informatizzare e automatizzare un percorso in cui si possa, in ogni momento, avere la tracciabilità di ciò che è successo al farmaco e al paziente. Si pensi alla "tracciatura del paziente: da quando gli si fa un prelievo, si sa chi è, si sa chi lo fa, si sa quali sono le sue provette; se va in sala operatoria si sa chi è lui, si sa quale è il lato da operare, si sa chi è l'operatore, chi l'ha accettato e chi l'ha sbarellato; si sa chi gli sta

dando la medicina e quale medicina gli sta dando. Questa quotidianità, già in atto ma segmentata, ha bisogno del supporto tecnologico per fare l'ultimo passaggio per dotare l'azienda di una filiera interamente informatizzata ed automatizzata.

L'ultimo passaggio non è solo l'acquisizione dei robot in farmacia, non sono un armadio farmaceutico informatizzato così come non è l'ecografo di ultima generazione: gli strumenti non sono dedicati ad un'operazione fine a se stessa, ma sono inseriti nel percorso di gestione ordinaria del paziente. Sono due filosofie diverse.

La dotazione aziendale, quindi è sia strumentale che culturale, perché la tecnologia, qualunque essa sia, è utilizzata a favore del percorso clinico del paziente: il robot in farmacia non è uno strumento che serve alla farmacia, ma serve a tutto l'ospedale per cambiare mentalità ed esiti dei percorsi di assistenza e cura.

LA SINTESI

Incalzata dagli effetti della crisi finanziaria ed economica globale, nel nostro paese, per molti anni, la spesa per la salute si è ridotta in modo significativo, arrivando fino a toccare il 6,4% di incidenza della spesa sanitaria sul prodotto interno lordo: un valore molto basso se rapportato alla media dei paesi OCSE, ben al di sotto della soglia ottimale indicata dall'Organizzazione mondiale della sanità.

Si potrebbe dire che il finanziamento pubblico è stato ridotto al minimo in-

dispensabile, che è impossibile una sua ulteriore riduzione e che, al contrario, si debba cominciare ad immaginare una sua ripartenza, una crescita almeno per il breve e medio periodo.

Certo è che questa crescita non può essere immaginata solo ed esclusivamente per una serie di scadenze a livello di spesa corrente (come, ad esempio, i rinnovi contrattuali), ma debba esserci uno spazio per la parte dedicata agli investimenti e, in particolare, uno spazio affinché si possa finanziare l'innovazione.

Ricominciare ad investire nel sistema sanitario significa innanzitutto fare in modo che quota parte delle risorse aggiuntive destinate agli investimenti venga utilizzata proprio per finanziare l'innovazione nel sistema pubblico: i sistemi di gestione automatizzata negli ospedali sono un esempio di come investire per ottenere ottimi risultati sia in termini di efficienza economica che di efficacia terapeutica.

L'investimento in sistemi di automazione ospedaliera trova una sua ragion d'essere anche perché tocca uno dei settori di spesa in sanità più significativi: la spesa farmaceutica, infatti, nonostante i vari tentativi, rimane ancora fuori controllo e rappresenta uno degli aspetti della politica sanitaria sui quali agire decisamente per ottenere una maggior efficienza a livello di sistema. Non è solo la capacità di reggere l'urto dell'ingresso nel mercato dei farmaci innovativi, molto costosi, ma in grado di offrire cure disponibili ed essenziali a chi ne ha bisogno: è un tema più ampio, che tocca tutti i livelli del siste-

ma sanitario e che, per essere affrontato, necessita di coinvolgere tutti gli stakeholders, magari partendo dalle esperienze a livello locale.

L'esperienza della Lombardia, come quella di altre regioni, può rappresentare un paradigma per scelte a livello centrale più coordinate e in grado di essere attivate immediatamente, proprio perché frutto di esperienze in atto.

Molti interventi nati e fatti a livello centrale, in passato, non sono stati risolutivi: per questo si potrebbe proporre di cambiare paradigma, soprattutto se siamo in presenza di una nuova stagione per quanto riguarda le risorse a disposizione delle Regioni e, di conseguenza, delle aziende sanitarie.

In estrema sintesi, possiamo affermare che il finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale deve crescere ma, allo stesso tempo, non si può continuare ad alimentare sprechi. Le maggiori risorse che vengono messe a disposizione dovranno servire per finanziare l'innovazione e per soddisfare i bisogni di un numero di persone maggiore e crescente. Investire in strumenti e sistemi che aiutano ad efficientizzare le attività e, di conseguenza, a recuperare e liberare risorse da reinserire nel sistema sanitario, per allargare la copertura di cura e migliorare lo stato di salute del paese, diventa una priorità per tutte le scelte di politica sanitaria. Esplorare strade innovative di informatizzazione e automazione della gestione del farmaco negli ospedali pare un'opportunità da cogliere quanto prima.

Italian Health Policy Brief

Anno VIII
Speciale 2018

Direttore Responsabile
Stefano Del Missier

Direttore Editoriale
Marcello Portesi

Editore



ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Contatti redazione:
Tel. +39 02 49538300

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it

Comitato esperti

Achille Caputi
Claudio Cricelli
Roberto Labianca
Antonio Nicolucci
Francesco Ripa Di Meana
Carlo Signorelli
Ketty Vaccaro
Antonello Zangrandi

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.