

L'APPORTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO



FRANCESCO CATTEL

**AOU CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI
TORINO**



UNA FIGURA ECLETTICA



IL FARMACISTA DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

- assicura l'accesso alle medicazioni in maniera tempestiva
- è stakeholder chiave nel management farmaceutico
- si occupa della selezione, dell'approvvigionamento, della produzione e della distribuzione dei medicinali oltre a mantenere e garantire gli standard di qualità e sicurezza nei processi che concernono il farmaco
- assicura l'utilizzo dei farmaci in maniera appropriata e costo-efficace
- rientra come figura di tutto diritto nel team multi-disciplinare per raggiungere un utilizzo responsabile dei farmaci

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

IANARO, DAVIDE AIELLO, ARESTA, ASCARI, AZZOLINA, BOLOGNA, BRUNO, CASSESE, CATALDI, CHIAZZESE, DE GIORGI, DE GIROLAMO, DEIANA, DEL MONACO, GALIZIA, IOVINO, LOMBARDO, MAMMÌ, MANZO, MELICCHIO, NAPPI, NITTI, OLGIATI, PARENTELA, PENNA, RIZZO, ROMANIELLO, SCERRA, SERRITELLA, VILLANI, LEDA VOLPI

Istituzione sperimentale dei centri operativi e gestionali del farmaco presso le strutture sanitarie pubbliche, per promuovere la sicurezza, l'efficacia e l'appropriatezza nell'uso dei farmaci

Presentata il 5 febbraio 2019



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

COMUNICATO STAMPA CONGIUNTO

FOFI - SIFO

**FOFI E SIFO DICONO NO ALLA PROPOSTA IANARO:
IRRAGIONEVOLE, INUTILE ED ONEROSA**

Si tratta di un PdL “gravemente viziato dalla scarsa conoscenza del settore” (Creazzola, SIFO) e “gravemente lesivo delle prerogative della professione del farmacista” (Mandelli, FOFI)

ROMA, 26 GIUGNO 2019 - La Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) e la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) denunciano congiuntamente l'irrazionalità della Proposta di legge, a firma dell'Onorevole Angela Ianaro, per

- Il numero medio di farmacisti/100 letti è di 1,1 (mediana 0,9) con significative differenze a livello europeo
- Il Regno Unito è in vetta: 4,35 farmacisti/100 letti

E IN ITALIA?



Figure 3 Pharmacists/100 beds (full time equivalents complete + partial hospitalisations) (n = 1024). BiH, Bosnia and Herzegovina; FYROM, Former Yugoslav Republic of Macedonia.

PARADOSSO DEL FARMACISTA

→RUOLO FONDAMENTALE PER IL CONTENIMENTO DEI COSTI (ATTORE NEL PIANO DI RIENTRO)

→NUMEROSI SKILL SPECIALISTICI DA IMPIEGARE

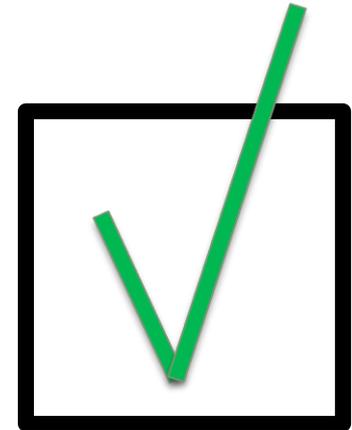
CONOSCERE



GESTIRE



MONITORARE



RUOLI DEL FARMACISTA

STRATEGIE CLINICO-GESTIONALI

ACCESSO

COMMISSIONE DI VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI AD ALTO COSTO IN CAMPO ONCO-EMATOLOGICO

UTILIZZO BIOSIMILARI

SCR

MONITORAGGIO

REGISTRI AIFA

UTILIZZI OFF-LABEL

FONDO AIFA 5%

DATA MANAGEMENT

FARMACIA CLINICA DELLE DIMISSIONI

FLUSSI

ACCESSO

**GARANTIRE EQUITÀ'
TEMPORALE ED
ECONOMICA**

**CREARE
RISPARMI**

**1- COMMISSIONE DI VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE
DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI AD ALTO COSTO IN CAMPO
ONCO-EMATOLOGICO**

**Produzione di monografie farmaci
innovativi oncologici**

**Omogeneizzazione
su tutto il
territorio**

Condivisione in Commissione Regionale

**Disposizione di un
osservatorio regionale**

**Supporto fondamentale nella stesura
PDTA**

La valutazione farmaci dell'AOU Città della Salute e della Scienza



Sintesi Alecensa (alecnib) - prima linea
Sintesi Alecensa (alectinib) - seconda linea
Sintesi Bavencio (avelumab) - carcinoma cellule Merkel metastatico
Sintesi Besponsa (inotuzumab ozogamicin)
Sintesi Blyncto (blinatumomab)
Sintesi Cabometyx (cabozantinib)
Sintesi Cotellic (cobimetinib)
Sintesi Dacogen (decitabina)
Sintesi Darzalex (daratumumab)
Sintesi Darzalex (daratumumab) - mieloma multiplo recidivato / refrattario in monoterapia
Sintesi Empliciti (elotuzumab)
Sintesi Farydak (panobinostat)
Sintesi Gazyvaro (obinutuzumab)
Sintesi Gazyvaro (obinutuzumab)
Sintesi Ibrance (palbociclib)
Sintesi Imnovid (pomalidomide)
Sintesi Keytruda (pembrolizumab) - prima linea
Sintesi Kyprolis (carfilzomib)
Sintesi Keytruda (pembrolizumab) - seconda linea
Sintesi Kyprolis (carfilzomib)
Sintesi Kisqali (ribociclib)
Sintesi Lartruvo (olaratumab)
Sintesi Lonsurf (trifluridina tipiracil)
Sintesi Lynparza (olaparib)
Sintesi Mekinist (trametinib)
Sintesi Opdivo (nivolumab) - carcinoma polmonare
Sintesi Opdivo (nivolumab) - carcinoma renale
Sintesi Opdivo (nivolumab) - carcinoma squamoso della testa e del collo
Sintesi Pixuvri (pixantrone)
Sintesi Rydapt (midostaurina)
Sintesi Revlimid (lenalidomide) - linfoma mantellare
Sintesi Revlimid (lenalidomide) - mieloma multiplo
Sintesi Revlimid (lenalidomide) - mieloma Mulplo di nuova diagnosi

Sintesi Rydapt (midostaurina)
Sintesi Tagrisso (osimertinib)
Sintesi Tecentriq (atezolizumab)
Sintesi Vargatef (nintedanib)
Sintesi Venclyxto (venetoclax)
Sintesi Zydelig (idelalisib) - leucemia linfatica cronica
Sintesi Zydelig (idelalisib) - linfoma follicolare
Sintesi Zykadia (ceritinib)
Sintesi Zejula (niraparib) - carcinoma ovarico, carcinoma delle tube di Falloppio, carcinoma peritoneale primario

**DA DICEMBRE 2016 AD
OGGI
41 MONOGRAFIE DI
FARMACI ONCOLOGICI**



I pareri sono stati mirati a supportare i clinici nella identificazione degli ambiti di utilizzo delle nuove molecole

La fase di monitoraggio è in corso di definizione

Progetto valutazione aderenza alle monografie

➤ Progetto pilota

➤ Valutazione aziendale

➤ **obiettivo: creare un metodo standardizzato di valutazione, utilizzabile da tutte le aziende Regione Piemonte - Valle d'Aosta**

➤ **Obiettivo 1:** validare i database ottimali per reperire i pazienti in un arco di tempo definito (anno 2018).

Fonti : **AIFA-FILE F- LOG80-SAS**

Individuare il numero di pazienti e verificare quale delle tre fonti risulta la più attendibile/realistica.

➤ **Obiettivo 2:** verificare l'attendibilità del n° di pazienti previsti in monografia con il dato reale e valutare la % aziendale sul totale.

➤ **Obiettivo 3:** Qualora il numero di pazienti regionali ricavati dal database fosse fortemente diverso dal numero previsto dalla monografia

ACCESSO

2. UTILIZZO BIOSIMILARI

“Farmaci biosimilari

I farmaci biosimilari sono medicinali “simili” per qualità, efficacia e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento e non soggetti a copertura brevettuale. Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, pur essendo di fatto la stessa sostanza biologica, possono presentare differenze minori dovute a un certo grado di variabilità naturale, alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione”

<http://www.aifa.gov.it/content/farmaci-biosimilari>

Commissione Oncologica della Regione Piemonte e Commissione Reumatologica della Regione Piemonte (clinici esperti, farmacisti, epidemiologi)

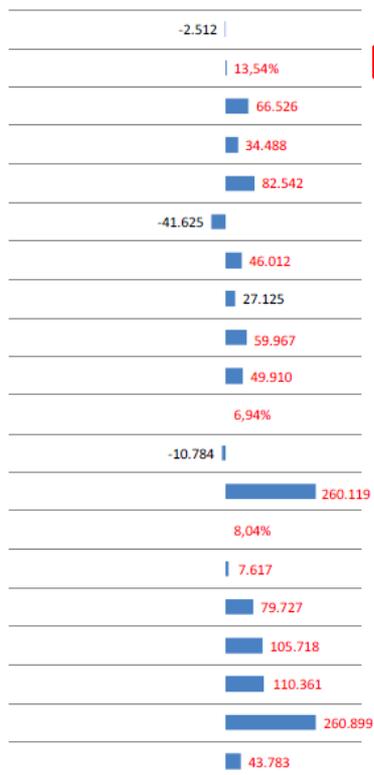
→ Redazione di Linee Guida sull'utilizzo dei biosimilari per uniformare il loro impiego in Regione

PIEMONTE: PRIMA REGIONE PER CONSUMO BIOSIMILARI

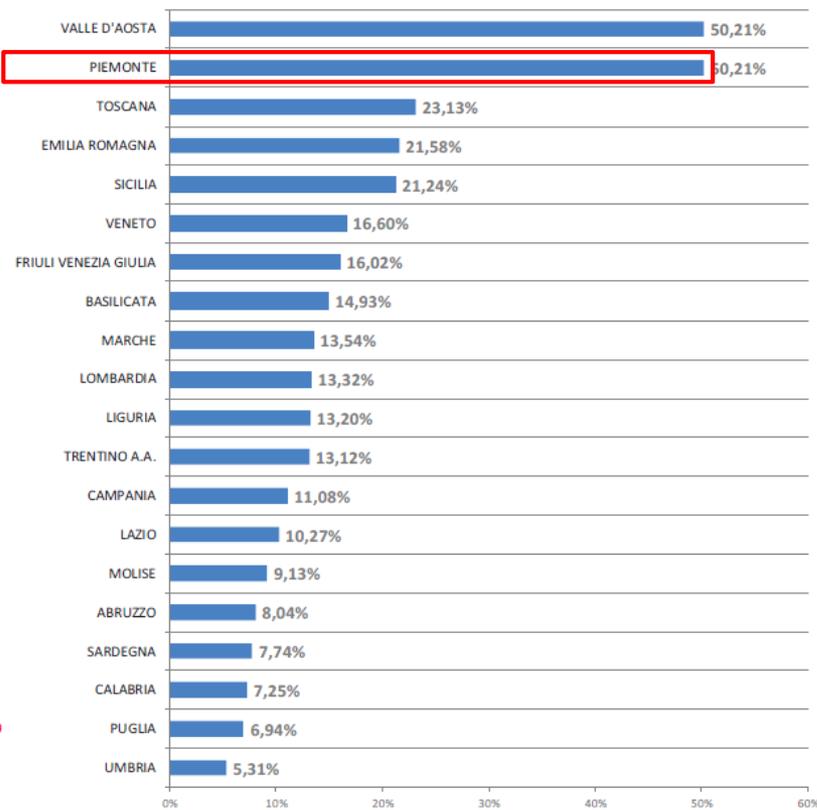


Consumo biosimilari su base regionale per tutte le molecole con biosimilare in commercio (%)

SPESA FARMACEUTICA REGIONALE (HOSP + TERR)
(Millioni di €) GEN-OTT 2018 - SCOSTAMENTO VS TETTO



% CONSUMO TOTALE BIOSIMILARI (GEN-DIC 2018)
SU TOTALE DI TUTTE LE MOLECOLE CON BIOSIMILARE IN COMMERCIO



PIANI DI RIENTRO AGG_12_2018	DELIBERA PRESCRITTIVA PREFERENZA SCELTA BIOLOGICO A MINOR COSTO
-	SI
-	SI
-	SI
-	-
SI	SI
-	-
-	SI (P.A. BOLZANO)
SI	SI
SI	SI
SI	SI
SI	-
SI	SI
-	SI

Fonte: Elaborazione Centro Studi IBG su dati IQVIA- Dati Monitoraggio periodico spesa farmaceutica Aifa- Dati Ministero della Salute- Dati Banca dati regionale IBG

ACCESSO

3. SOCIETA' DI COMMITTENZA REGIONALE

The screenshot shows the website for SCR Piemonte (Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A.). The header includes the logo and navigation links: Home, Chi siamo, Comunicazione, Società trasparente, and Soggetto Aggregatore. A search bar is also present.

SETTORI DI ATTIVITÀ

- Opere pubbliche viabilità
- Opere pubbliche edilizia
- Acquisti forniture e servizi
 - Convenzioni
 - Convenzione S.C.R. / Enti
 - Convenzioni attive
 - Convenzioni esaurite
 - Bandi di Gara
 - Esiti di Gara
- Progetti speciali
- Stazione Unica Appaltante

FORNITURA DI MEDICINALI (ERITROPOIETINA, FILGRASTIM, INFlixIMAB) E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PIEMONTESE, DELLA REGIONE VALLE D'AOSTA E DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (gara 22-2018)

GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI MEDICINALI A BASE DI ERITROPOIETINA, FILGRASTIM, INFlixIMAB E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 LETTERA A) L.R. 19/2007 E S.M.I. E PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VALLE D'AOSTA E DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (gara 22-2018)

In data 14/06/2018, a seguito di espletamento delle relative gare, è stata disposta l'esecuzione in urgenza a far data dal 15/06/2018 della fornitura di medicinali a base di eritropoietina, filgrastim, infliximab e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, per l'Azienda USL Valle d'Aosta e della Provincia di Bolzano.

Si riportano, a seguire, i prezzi di aggiudicazione per ogni singolo lotto e le indicazioni necessarie per l'attivazione della fornitura.

Oggetto della convenzione e listino prezzi - Accordo quadro

La convenzione ha per oggetto la fornitura di farmaci e servizi connessi ed è articolata in lotto...

AREA RISERVATA ENTI SERVIZIO SANITARIO

Nome utente:

Password:

Login

Elenco professionisti servizi tecnici

Elenco Avvocati Civiltisti e Medici Legali per ASR PIEMONTE

REGIONE PIEMONTE

Grazie ai rapporti con la Società di Committenza Regionale **il farmacista** velocizza l'approvvigionamento dei farmaci necessari ai pazienti, assicurando un risparmio oggettivo

MONITORAGGIO

SCOPO



1. REGISTRI AIFA

- ✓ **Monitoraggio** dell'utilizzo dei farmaci innovativi ad alto costo
- ✓ Assicurare il **rispetto delle condizioni** registrative iniziali
- ✓ **Descrivere** la popolazione che ne fa uso
- ✓ Raccogliere **dati sulla sicurezza** dei trattamenti

L'elevato costo di questi farmaci, la rapidità dei processi di registrazione a livello europeo e la scarsa predittività della risposta clinica hanno reso necessario promuovere l'appropriatezza prescrittiva e raccogliere dati post marketing per stabilire l'efficacia dei trattamenti

ACCORDI NEGOZIALI

Tabella 9 La tassonomia degli accordi di *risk-sharing*

	Popolazione	Paziente
Financial based	Sconti (dichiarati o nascosti) Accordi prezzo/volume	Tetto di spesa per paziente Sconti sui primi cicli di terapia*
Outcome based	Coverage with evidence development	Performance-linked reimbursement °

* Definiti *cost-sharing* nella terminologia AIFA

° Definiti *payment for performance/risk sharing* nella terminologia AIFA

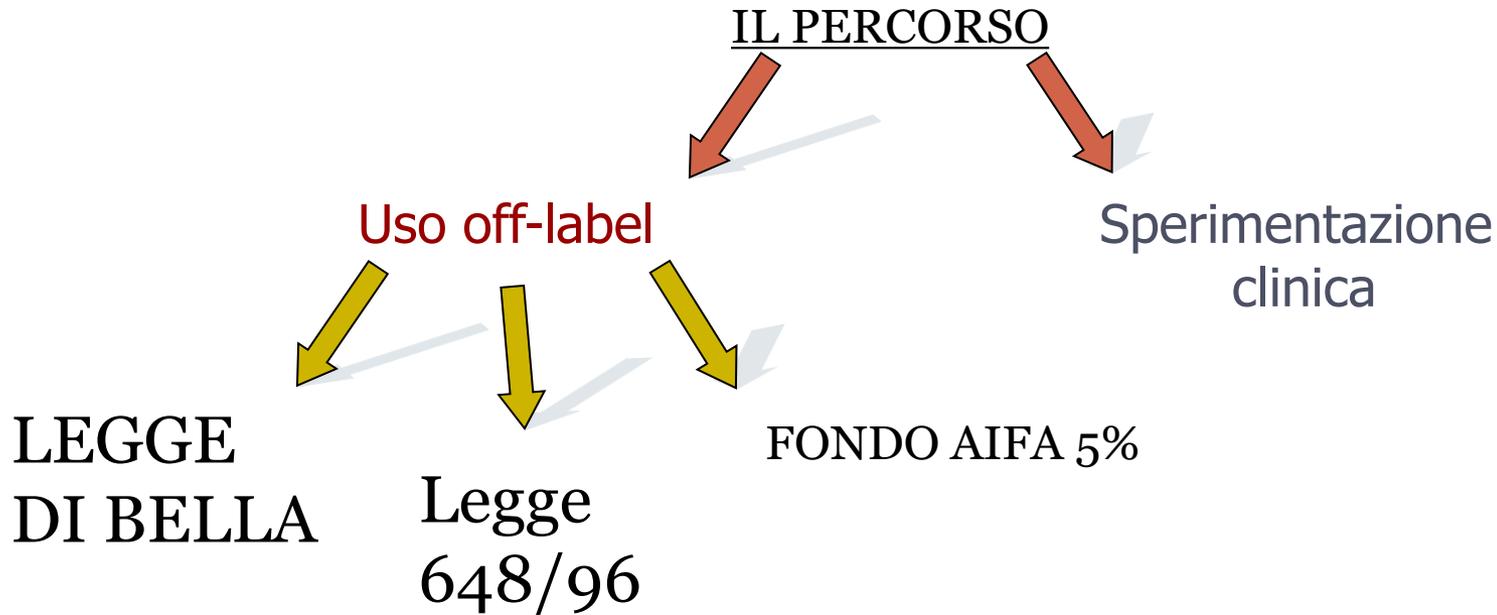
IN ITALIA

- le differenti formule contrattuali hanno trovato la più ampia diffusione
- in ambito oncologico sono particolarmente utilizzati gli accordi che prevedono l'eventuale rimborso del farmaco da parte dell'industria in caso di mancata risposta del paziente (*performance linked reimbursement*)
- nelle più recenti negoziazioni del prezzo dei farmaci sono poi previsti accordi multipli (ad esempio: i tetti di spesa o gli accordi prezzo/volume sono associati al *payment for performance*)

MONITORAGGIO

2. UTILIZZI OFF-LABEL

Uso del medicinale
al di fuori delle indicazioni AIC



3. Il Fondo Nazionale AIFA (Fondo 5%)

La **Legge 326/2003** ha previsto la costituzione di un Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. L'AIFA destina al Fondo il 50% del contributo che le aziende farmaceutiche versano su base annuale e corrispondente al 5% delle spese annuali per attività di promozione delle aziende farmaceutiche.

Come richiedere l'accesso al Fondo AIFA

Le richieste di accesso al fondo AIFA devono essere inoltrate, su base nominale per singolo paziente, dai Centri di riferimento che hanno in cura i malati, con la definizione della diagnosi e del piano terapeutico.

In particolare, le richieste devono contenere le seguenti informazioni:

- razionale a supporto del trattamento proposto;
- relazione clinica del paziente;
- piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
- spesa per il trattamento proposto.

Per la richiesta di accesso al Fondo AIFA 5% è necessario inviare all'indirizzo di posta elettronica 648.fondo5@aifa.gov.it i seguenti moduli compilati in tutte le loro parti:

- [Richiesta accesso al Fondo AIFA 5%](#)
- [Richiesta preventivo Fondo AIFA 5%](#)

Si sottolinea che la prescrizione del trattamento off-label è di esclusiva responsabilità del medico curante. AIFA valuta che la richiesta di finanziamento per il trattamento prescritto sia conforme a quanto previsto dalla Legge n.326/2003 ai fini dell'eventuale rimborso dei costi sostenuti.

La richiesta di accesso al Fondo AIFA 5% viene valutata dall'Agenzia, che esprime il parere previa verifica dell'esistenza delle condizioni previste dalla legge. Ricevuta la documentazione giustificativa della spesa necessaria al trattamento del paziente (che viene anticipata dall'Assessorato regionale alla Sanità richiedente), l'AIFA provvede al rimborso delle fatture già pagate al fine della copertura economica della spesa.

Sono disponibili le linee guida per la [richiesta di rimborso delle spese sostenute](#) per l'acquisto di farmaci per i quali sia stato autorizzato l'accesso al Fondo 5%.

Per procedere alle dichiarazioni connesse all'ammissione alla detrazione o al rimborso dell'IVA, utilizzare il seguente modulo:

- [Modulo autocertificazione IVA - Fondo 5%](#)

È obbligatorio comunicare l'inizio e l'eventuale interruzione precoce del trattamento il cui finanziamento sia stato preventivamente autorizzato da AIFA mediante l'apposito modulo [Comunicazione inizio e interruzione del trattamento](#) da inviare all'indirizzo di posta elettronica 648.fondo5@aifa.gov.it.

**1.075 MILIONI € IN
ATTESA DI RIMBORSO**

DATA MANAGEMENT

1. FARMACIA CLINICA DELLE DIMISSIONI

ANNO 2018

37.9 milioni € TOTALE MAGAZZINO MDD



Attraverso il servizio di distribuzione diretta si garantisce:

- Monitoraggio **appropriatezza d'impiego** dei farmaci
- Costante monitoraggio della **spesa**
- Monitoraggio dei **registri AIFA**



SCARICO IN FILE F (PRESTAZIONE 01 02 03 32 33)

DATA MANAGEMENT

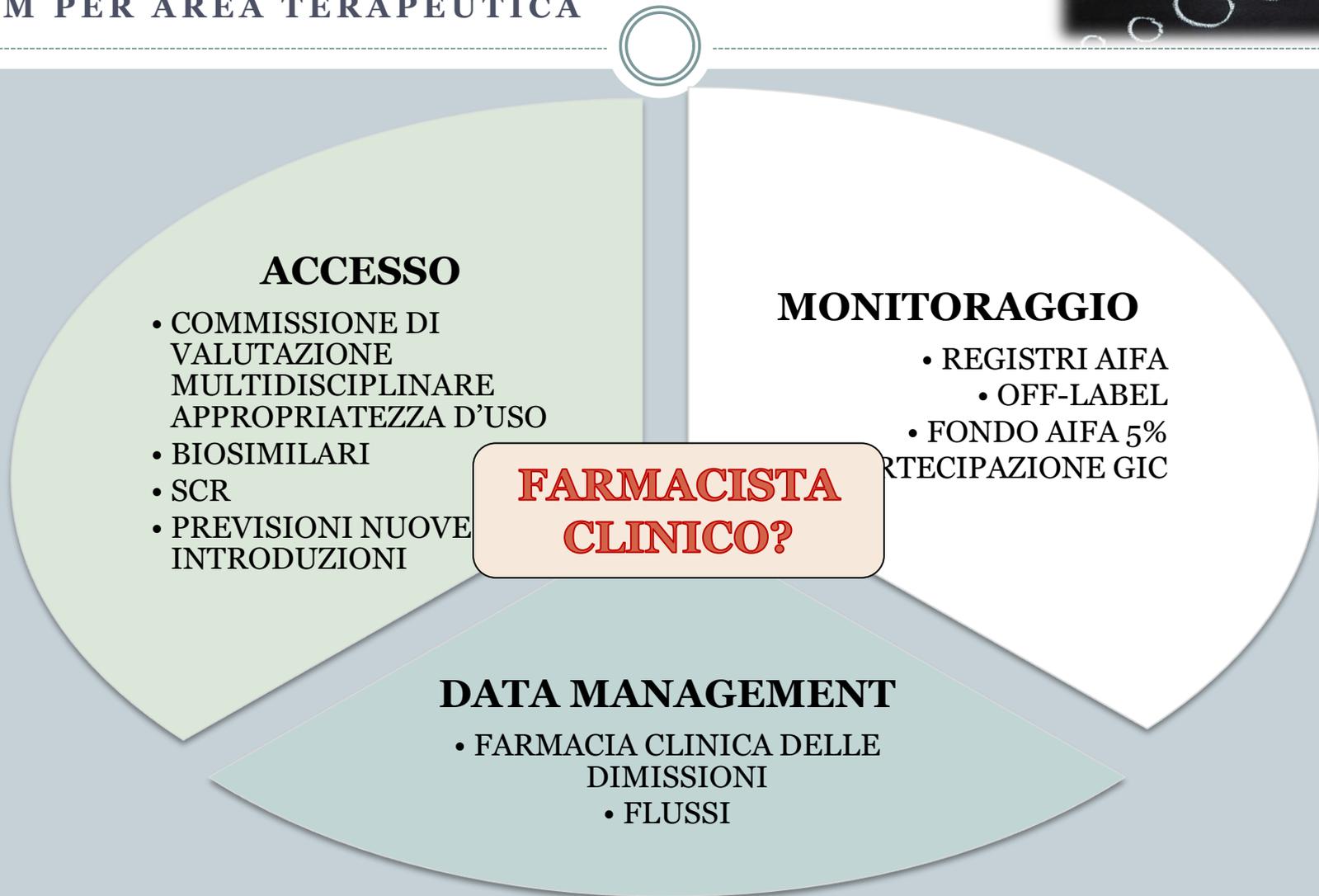
2. FLUSSI

IMPLEMENTAZIONE E RIORGANIZZAZIONE (Flusso F)

- **GRUPPO di lavoro** coordinato dalla SC Farmacia
→ ottimizzare la rendicontazione dello scarico in File F dei farmaci parenterali
- **GESTIONE dispensazione farmaci orali**
→ SC Farmacia, garantendo corretto inserimento e scarico
- **AGGIORNAMENTO anagrafiche** dei farmaci ed allineamento delle stesse rispetto ai controlli del CSI
→ inserimento di codici Minsan, regionali (vaccini e galenici)

UNA POSSIBILE SOLUZIONE ...

TEAM PER AREA TERAPEUTICA





GRAZIE PER L'ATTENZIONE

*“Non sempre cambiare equivale a migliorare,
ma per migliorare bisogna cambiare”*

Winston Churchill