

NASCE L'OSSERVATORIO PER MONITORARE IL CONSUMO DEI FARMACI

Il Ministro della Sanità, Rosy Bindi, ha firmato il documento di indirizzo sugli obiettivi e i compiti dell'“Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali”. Il nuovo organismo - previsto dalla legge 448/98 collegata alla Finanziaria '99 - verrà istituito presso il Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza.

L'Osservatorio, al quale collaboreranno il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione del Ministero del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione economica e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, avrà il compito di:

- raccogliere, monitorare ed elaborare dati sul consumo dei farmaci, sulle modalità del loro impiego e sulla relativa spesa, sia per i medicinali erogati o direttamente impiegati dal SSN sia per quelli a carico dei cittadini;
- svolgere nel settore farmaceutico i compiti attribuiti dall'art.1, comma 30, della legge 23-12-96, n. 662 all'Osservatorio centrale degli acquisti e dei prezzi;
- redigere ogni anno un rapporto per il ministro della Sanità finalizzato in particolare a rilevare e confrontare, anche con analisi su base regionale, l'andamento della spesa farmaceutica del Servizio Sanitario Nazionale relativa ai medicinali erogati attraverso le farmacie con quello della spesa dei medicinali erogati con sistemi alternativi o direttamente impiegati in ambito ospedaliero e, conseguentemente, a formulare proposte per un impiego più razionale ed appropriato delle risorse del settore.

Monitoraggio dell'impiego dei farmaci di classe A e B.

Le farmacie pubbliche e private, utilizzando procedure informatiche, trasmetteranno all'Osservatorio i dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. In una prima fase i dati trasmessi riguarderanno 10.000 farmacie, ma a partire dal 2000 perverranno all'Osservatorio i dati di tutte le 16.000 farmacie italiane, aggregate per Usl, provincia, regione e a livello nazionale. Per ciascuno dei livelli di aggregazione saranno indivi-

duabili i seguenti 5 indicatori essenziali per l'elaborazione e tabulazione dei dati:

1. gruppo terapeutico ATC. Per evidenziare la spesa e la prescrizione in funzione della medicazione terapeutica e quindi delle patologie correlate;
2. principio attivo. Per individuare i farmaci a maggiore incidenza in termini di prescrizione e di spesa e monitorare l'evoluzione della prescrizione in funzione dell'ammissione alla rimborsabilità di nuovi farmaci;
3. DDD (dose-definita-die). Per stimare e confrontare in funzione delle dosi definite die per 1000 abitanti, le popolazioni esposte a farmaci di impiego cronico;
4. note CUF. Per quantificare in generale e per singola nota i dati di prescrizione spesa-esposizione e per verificare il rispetto, la trasferibilità delle note e l'impatto sulla qualità delle prescrizioni;
5. i primi 50 principi attivi che rendono ragione di oltre il 60% delle prescrizioni e della spesa. Per verificare il grado di concentrazione-dispersione delle prescrizioni e il diverso profilo prescrittivo nelle differenti realtà di ASL e regionali.

Sono inoltre previste analisi ed elaborazioni a campione per fasce di età per ponderare la spesa media per bambini-adulti-anziani e definire il profilo prescrittivo per le differenti popolazioni di assistiti.

Sulla base dei cinque indicatori essenziali, delle elaborazioni e delle tabulazioni grafiche di cui sopra risulta possibile:

- generare rapporti periodici (trimestrali o con frequenza maggiore laddove e come ciò si rivelasse necessario) sulla prescrizione e la spesa farmaceutica da inviare ad ogni ASL e ad ogni Regione per introdurre una pratica di valutazione comparativa tra le diverse realtà assistenziali;
- attivare programmi di formazione basati sull'analisi comparativa dei dati amministrativi ed epidemiologici, ottenibili a partire dagli indicatori selezionati;
- assicurare una copertura preferenziale alle realtà regionali e locali che sono state meno attive in questo ambito, così da giungere ad avere informazioni che coprano, in modo affidabile, l'intero territorio nazionale e le priorità del SSN.

Monitoraggio dei farmaci utilizzati in ospedale e di quelli a carico del cittadino (fascia C)

Fino ad oggi il Ministero non ha svolto alcuna sorveglianza e monitoraggio sistematico né sui farmaci utilizzati in ospedale né su quelli posti a carico dei cittadini (fascia C).

Nel caso specifico dei farmaci impiegati in ambiente nosocomiale, attraverso l'Osservatorio viene colmata questa lacuna istituendo un sistema di monitoraggio e di promozione dell'appropriatezza che nessun paese europeo può oggi vantare in modo così sistematico e completo in grado di ricostruire periodicamente il profilo di spesa e di prescrizione in ogni singola ASL, in ciascuna struttura ospedaliera a livello provinciale-regionale-nazionale con tutti i necessari e pertinenti parametri di confronto. L'Osservatorio attraverso il monitoraggio ospedaliero intende collegarsi con le commissioni terapeutiche ospedaliere e favorire la continuità terapeutica ed assistenziale tra ospedale e territorio.

E' anche previsto il monitoraggio dell'impiego dei farmaci di fascia C che consentirà, tra l'altro, di sorvegliare la dinamica dei prezzi e l'incremento della spesa ponderata per i consumi. Inoltre, in attesa del tempo necessario per l'espletamento della revisione programmata dei farmaci, sarà possibile informare il medico sul profilo di dubbia efficacia o irrilevanza e rendere maggiormente consapevole il paziente sulle caratteristiche dei farmaci a suo totale carico.

Attività editoriali, formative-educazionali e di ricerca

Oltre alle attività correlate più o meno strettamente al monitoraggio dell'impiego dei medicinali, l'Osservatorio, in quanto progetto culturale e non solo struttura operativa deve garantire comunicazione, formazione e ricerca per promuovere efficacia-appropriatezza-efficienza sull'impiego dei medicinali.

In particolare sono previste alcune iniziative editoriali, quali ad es. l'edizione di un bollettino semestrale per divulgare e far conoscere la strutturazione, le attività e i risultati dell'Osservatorio nonché la redazione di quaderni monografici sugli argomenti e la metodologia disponibili per il monitoraggio e la sorveglianza epidemiologica.

Le attività formative ed educazionali (attraverso corsi, seminari, giornate di studio, ecc.) sono finalizzate alla definizione di un insieme di competenze e conoscenze, interfacciando la struttura ospedaliera e la medicina territoriale, utilizzando efficacemente la rete dei servizi farmaceutici delle ASL.

Per la conduzione delle attività di ricerca sono previste specifiche convenzioni (attivate mediante procedure di bando) con Istituti di ricerca, società scientifiche e strutture, anche non nazionali, operanti nel settore farmaceutico.

OBBLIGO DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE

Gli specialisti sono tenuti ad informare i pazienti su medicinali e prestazioni erogabili con onere a carico del SSN

All'atto della dimissione dagli ospedali e dopo visita ambulatoriale, ai pazienti sono molto spesso indicati o prescritti dallo specialista i medicinali da utilizzare successivamente a domicilio. In tali occasioni, i pazienti di solito non sono informati se i medicinali siano erogabili o meno a carico del SSN o se siano soggetti a nota limitativa che ne consenta l'erogazione gratuita solo per alcune indicazioni.

Questa mancanza di informazione, nel caso in cui i farmaci non siano rimborsati dal SSN, determina situazioni di conflittualità tra specialista e medico di base e, soprattutto, tra paziente e medico di base.

Al fine di superare tale situazione, è fatto obbligo a tutti i medici specialisti di informare i pazienti su medicinali e prestazioni erogabili con onere a carico del SSN, sia all'atto della dimissione ospedaliera che delle visite specialistiche ambulatoriali.

Si riporta di seguito l'art. 15 decies DL 229, in cui viene esplicitato tale l'obbligo.

DECRETO LEGISLATIVO 19 giugno 1999, n. 229 (Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 165 del 16 luglio 1999 – Serie generale)

Articolo 15-decies: *Obbligo di appropriatezza*

1. I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio Sanitario Nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

2. In ogni caso, si applicano anche ai sanitari di cui al comma 1 il divieto di impiego del ricettario del Servizio Sanitario Nazionale per la prescrizione di farmaci non rimborsabili dal Servizio, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del Servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previsti della Commissione Unica del Farmaco e prevedono conseguenze in caso di infrazione.
3. Le attività delle Unità Sanitarie Locali previste dall'articolo 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (*), sono svolte anche nei confronti dei sanitari di cui al comma 1.

(*) Legge 27 dicembre 1997, n. 449 – art. 32, comma 9

Le Regioni, le Aziende Unità Sanitarie Locali e le Aziende ospedaliere assicurano l'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse. In particolare:

a) raccolgono ed analizzano sistematicamente i dati concernenti le attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza ed i relativi costi e adottano tempestivamente azioni correttive nei casi di ingiustificato scostamento dai valori *standard* nazionali o locali. Le attività ospedaliere sono oggetto di specifiche azioni di monitoraggio e valutazione sotto i profili della

qualità, dell'appropriatezza, della accessibilità e del costo. A tali fini sono promossi interventi di formazione degli operatori regionali e locali dedicati all'attività di controllo esterno e l'impiego di protocolli quali strumenti sistematici di valutazione dell'appropriatezza del ricorso ai ricoveri ospedalieri;

- b) le Aziende Unità Sanitarie Locali esercitano funzioni di indirizzo e coordinamento dell'attività dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta supportando i sanitari nell'individuazione di linee di intervento appropriate al fine di ottenere il migliore rapporto costo-beneficio tra le opzioni eventualmente disponibili e fornendo indicazioni per l'uniforme applicazione in ambito locale dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che sono adottati dal Ministro della Sanità entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, a partire dalle più comuni patologie cronico-degenerative. A tal fine possono avvalersi di appositi uffici di livello dirigenziale. Il Ministro della Sanità riferisce al Parlamento sull'adozione dei percorsi diagnostici e terapeutici nell'ambito della Relazione sullo stato sanitario del Paese, di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- c) al fine di ottimizzare l'impiego delle risorse per l'acquisto di beni e servizi, l'osservatorio centrale di cui all'articolo 1, comma 30, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, avvalendosi dei dati forniti dalle regioni, dalle Aziende Unità Sanitarie Locali e dalle Aziende ospedaliere, compie indagini e fornisce indicazioni sull'andamento dei prezzi e sulle modalità di acquisto utili ad orientare le decisioni a livello locale.

REPERIBILITÀ DEI FARMACI PER LA TERAPIA DELL'INSUFFICIENZA CORTICOSURRENALICA (MORBO DI ADDISON): CORTIRON - CORTIRON DEPOT - FLORINEF

Il Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza fa presente come attualmente non risultino disponibili sul mercato italiano i farmaci ambedue essenziali per la cura dell'insufficienza corticosurrenalica (morbo di Addison), fludrocortisone (Florinef) e desossicortone acetato (Cortiron) o enantato (Cortiron Depot).

L'assenza del primo (Florinef) si deve alla mancata domanda di registrazione del farmaco in Italia da parte della ditta produttrice (Bristol-Myers-Squibb) a differenza di quanto accade sul mercato di altri Paesi, in cui è disponibile. Ciò malgrado questo Dipartimento abbia più volte sollecitato la ditta a registrare Florinef anche nel nostro Paese.

Per quanto riguarda il secondo, la ditta Schering, titolare dei medicinali Cortiron e Cortiron Depot, ha comunicato al Dipartimento la sua decisione di non produrre ulteriormente tali specialità e ne ha richiesto la revoca dal commercio. La motivazione di questa decisione unilaterale della Schering risiederebbe nella non facile

reperibilità dei principi attivi utilizzati nella preparazione delle suddette specialità. La Commissione Unica del Farmaco e il Dipartimento sono intervenuti con tempestività e decisione nei confronti della Schering, a cui è stato evidenziato il grave disagio che sta creando nei pazienti in trattamento la sospensione del farmaco dal mercato. La richiesta di revoca dal commercio è stata pertanto respinta.

In data 2 novembre 1999, la ditta Schering, appositamente convocata dalla CUF, si è dichiarata disponibile a trovare una soluzione alla carenza attuale di Cortiron e Cortiron Depot nel più breve tempo possibile.

In tale situazione, per rispondere alle necessità terapeutiche di quanti sono colpiti da morbo di Addison o da altro iposurrenalismo, si invitano medici e pazienti a rivolgersi al Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria Locale di competenza al fine di poter disporre *gratuitamente* di Florinef, in commercio, come detto, in altri Paesi europei.

SENTENZA DEL CONSIGLIO DI STATO: L'ATTIVITÀ TECNICO-SCIENTIFICA DELLA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO È INSIDACABILE

Il Consiglio di Stato ha recentemente emesso una sentenza (n. 1249/99 della IV sezione), con la quale ha respinto il ricorso di un'azienda farmaceutica contro la decisione della Commissione Unica del Farmaco (CUF) di non classificare nella fascia di rimborsabilità un medicinale da essa prodotto. Al di là del fatto specifico, assumono particolare rilevanza le motivazioni a supporto della decisione, soprattutto perché chiariscono e definiscono in modo inequivocabile la validità del giudizio tecnico-scientifico della CUF relativamente all'efficacia, sicurezza ed utilità clinica dei farmaci.

Il Consiglio, in via preliminare, ha ritenuto doveroso entrare nel merito della *natura* dei provvedimenti di classificazione delle specialità medicinali da parte della CUF e, pertanto dei "poteri" attribuiti dalle norme vigenti a tale organismo collegiale. Ai sensi dell'art. 8 comma 10 del D. Lgs. 24.12.1993 n. 537, spetta alla CUF la classificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici in tre classi:

1. farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche (classe a);
2. farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico (classe b);
3. altri farmaci privi delle caratteristiche indicate nelle lettere a) e b) (classe c).

Secondo il Consiglio di Stato, la CUF è un organismo di alta specializzazione e di elevato profilo scientifico, come previsto dall'art. 7 del D. Lgs. 30.6.1993 n. 266; infatti, tale organismo risulta composto da 12 esperti "di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche", alle cui riunioni possono essere invitati anche altri esperti nazionali e stranieri.

Il Consiglio di Stato ritiene inoltre che la CUF svolga una fondamentale attività tecnico-scientifica a supporto dell'attività amministrativa del

Ministero della Sanità, finalizzata notoriamente alla promozione, al mantenimento e al ricupero della salute fisica di tutta la popolazione. Tale attività tecnico-scientifica della CUF si esplica:

- compiendo valutazioni sulla rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive comunitarie;
- esprimendo pareri circa il valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche;
- fornendo indicazioni di carattere generale sulla classificazione dei medicinali.

Il Consiglio ritiene che l'attività della CUF debba concretizzarsi indiscutibilmente in giudizi di merito tecnico, tali essendo:

- le valutazioni circa la caratteristica dell'efficacia terapeutica di un medicinale;
- le valutazioni sulla tossicità dello stesso;
- il grado di accettazione del medicinale da parte del paziente;
- la gravità delle patologie da curare.

Tutti questi interventi si basano evidentemente su specifiche conoscenze tecniche e scientifiche.

Pertanto, secondo il Consiglio di Stato, quando la CUF nella sua attività di valutazione di un medicinale fonda e vincola le sue decisioni su una serie di dati scientifici, tecnici e di sperimentazione, documentati e scientificamente affidabili, sulla base dei quali formulare un giudizio di sicuro affidamento - tanto più che detto giudizio è destinato ad incidere sulla salute pubblica - opera secondo un criterio logico, coerente e razionale. Il giudizio espresso dalla CUF è espressione di puro merito tecnico, che - come tale - si sottrae al sindacato di legittimità.

Il Consiglio di Stato ha infine affermato che il giudice amministrativo, salvo gli espressi casi di giurisdizione di merito, non può sostituirsi all'Amministrazione nell'esercizio dei suoi propri poteri di apprezzamento.