

L'EVOLUZIONE DELLE PROCEDURE DI ACQUISTO PER L'ACCESSO AI FARMACI: ASPETTI TEORICI E APPLICAZIONI

Milano, 21 maggio 2019



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

Gianluigi Cussotto

L'EVOLUZIONE DELLE PROCEDURE DI ACQUISTO PER L'ACCESSO AI FARMACI: ASPETTI TEORICI E APPLICAZIONI



Milano, 21 maggio 2019

Dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento, avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti **nei due anni precedenti** all'evento.

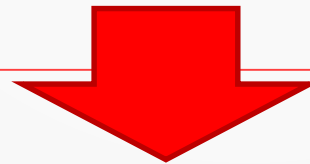
Dichiaro in qualità di Presidente MAYA Idee in carica fino al 30 aprile 2019 di aver collaborato con numerose aziende farmaceutiche e di dispositivi medici per iniziative di formazione (ECM), editoriali e ricerche in ambito sanitario.



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

IL PERCORSO PROPOSTO:

- 1 **Perché** l'evoluzione delle normative sugli acquisti genera conseguenze sulle competenze di farmacisti SSN e provveditori?
- 2 **Quali strategie** per bilanciare la necessità di aggiornare le competenze di base e sviluppare competenze specialistiche?
- 3 **Come** possono essere riconosciute queste competenze?
- 4 **Quanto è sentita l'esigenza** di aggiornamento e formazione relativamente alle tematiche del convegno?



Elementi di riflessione, dibattito e riconsiderazione dei percorsi multidisciplinari



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

1 **Perché** l'evoluzione delle normative sugli acquisti genera conseguenze sulle competenze di farmacisti SSN e provveditori?





Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

1 **Perché** l'evoluzione delle normative sugli acquisti genera conseguenze sulle competenze di farmacisti SSN e provveditori?

VARIAZIONI/INTERPRETAZIONI SUL
TEMA NORMATIVO
POSITION PAPER AIFA
SOSTITUIBILITA' VS INTERCAMBIABILITA'
(SWITCH)
COMPLESITA' E CONTINUITA'
RUOLO CLINICO VS FARMACIA

"accordo quadro"
vs biosimilari

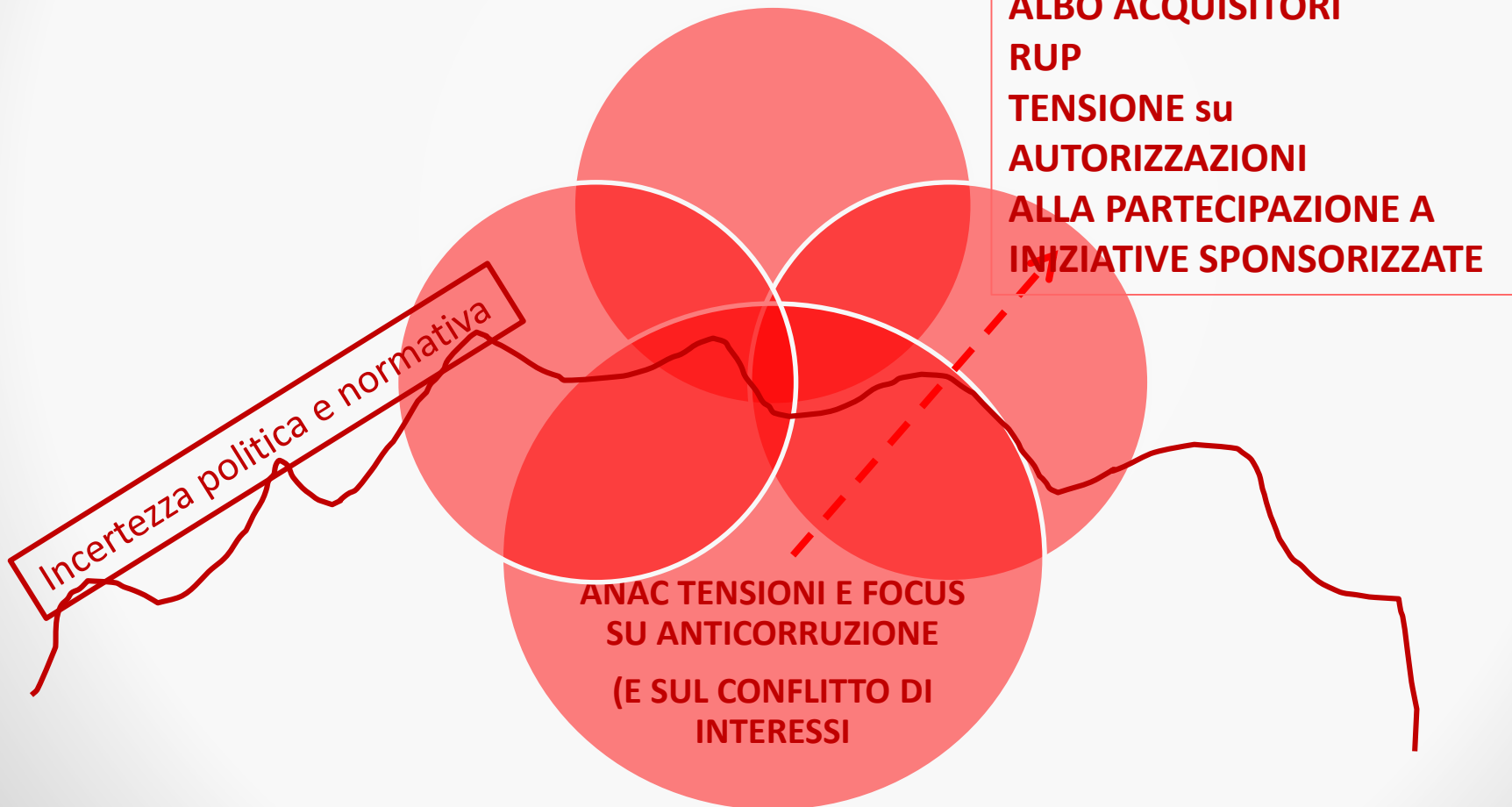
RIPORTA L'ATTENZIONE SULLA QUALITA'
(RIAPRE UN DIBATTITO A LUNGO
SOTTACIUTO) APRE SCENARI POTENZIALI DI
INTERAZIONE TRA DOMANDA E OFFERTA

AGGREGAZIONE DELL'OFFERTA E
ABBASSAMENTO DEI PREZZI
CONSOLIDAMENTO DELL'INTERO SISTEMA DI
GOVERNANCE REGIONALE
(RUOLO CLINICO?)
REVISIONE DEL SET DI ACCOUNTABILITY
(PROVVEDITORATI)



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

1 **Perché** l'evoluzione delle normative sugli acquisti genera conseguenze sulle competenze di farmacisti SSN e provveditori?





Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

1 **Perché** l'evoluzione delle normative sugli acquisti genera conseguenze sulle competenze di farmacisti SSN e provveditori?

CONCLUSIONI

1. Per i cambiamenti normativi sottostanti
2. Per il rimodellamento dei ruoli e delle responsabilità Azienda Sanitaria vs Centrale di committenza
3. Per la ripresa del dibattito sul rapporto qualità vs prezzo
4. Per le conseguenze sui modelli di governance del farmaco



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

IL PERCORSO PROPOSTO:

2 **Quali strategie** per bilanciare la necessità di aggiornare le competenze di base e sviluppare competenze specialistiche?

L'organizzazione dei dipartimenti farmaceutici è in costante evoluzione alla ricerca di un bilanciamento tra:

COMPETENZE DI BASE

COMPETENZE SPECIALISTICHE /MANAGERIALI



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

IL PERCORSO PROPOSTO:

2 Quali strategie per bilanciare la necessità di aggiornare le competenze di base e sviluppare competenze specialistiche?

L'organizzazione dei dipartimenti farmaceutici è in costante evoluzione come **conseguenza:**

- Dell'evoluzione dei modelli di cura e dell'innovazione "sostanziale" (che genera impatti organizzativi e revisione dei PDTA)
- Del consolidamento della regionalizzazione

Inoltre:

-I modelli sono diversi tra di loro ma hanno come linea comune centralizzazione, riduzione numerica dei sistemi decisionali (riduzione ASL), riduzione delle apicalità



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

2 **Quali strategie** per bilanciare la necessità di aggiornare le competenze di base e sviluppare competenze specialistiche?





Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

2 **Quali strategie** per bilanciare la necessità di aggiornare le competenze di base e sviluppare competenze specialistiche?

La Scuola si propone di formare specialisti che abbiano maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della farmacia clinica, della farmacoterapia e dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie, della farmaco-economia nonché della legislazione sanitaria, con particolare riferimento al settore farmaceutico, utili all'espletamento della professione nell'ambito delle strutture farmaceutiche ospedaliere e territoriali del Servizio Sanitario Nazionale. Sono specifici ambiti di competenza la gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, la produzione di farmaci anche a carattere sperimentale, l'informazione e documentazione sul farmaco, la vigilanza sui prodotti sanitari, la vigilanza sull'esercizio farmaceutico.



Il gruppo IFO – FARE e le nuove corse per farmacisti e provveditori



Obiettivi formativi di base:

- l'acquisizione di conoscenze nelle discipline biologiche e mediche attinenti l'organismo umano, sia in condizioni normali che patologiche che permettano la completa valutazione della **farmacoterapia in generale**, con particolare riferimento alla efficacia ed appropriatezza degli interventi terapeutici, e lo svolgimento di attività di **Farmacovigilanza**, con particolare riferimento alla farmaco-tossicocinetica, alla valutazione del rischio/beneficio dei trattamenti farmacologici, alle interazioni tra biomolecole e farmaci;
- l'acquisizione di conoscenze sia delle **metodologie statistiche** e statistico-epidemiologiche che degli aspetti applicativi delle stesse con particolare riguardo all'area della farmacoepidemiologia;
- l'acquisizione di conoscenze specifiche nelle discipline tecnologiche dei medicinali, con particolare riferimento alla **produzione galenica dei medicinali**, al loro controllo ed alla relativa impiantistica, secondo i principi delle norme di buona preparazione e fabbricazione;
- l'acquisizione di conoscenze ed approfondimento delle problematiche inerenti la **galenica clinica**, in particolare per quanto riguarda la formulazione dei medicinali e le tecniche di allestimento di terapie iniettabili in **dose unitaria** personalizzata, ivi inclusi i **radiofarmaci**, secondo i principi delle norme di **buona dispensazione**;
- l'acquisizione di conoscenze attinenti la **preparazione, fabbricazione**, conservazione ed utilizzo dei prodotti della salute (**dispositivi medici, diagnostici e dietetici**)

Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori



Obiettivi formativi della tipologia della Scuola:

- l'acquisizione di specifiche competenze finalizzate alla ricerca, identificazione ed archiviazione **dell'informazione biomedica**, clinicamente rilevante, attraverso l'utilizzo di banche dati al fine di applicare le metodologie della Evidence-Based Medicine, della Evidence-Based Health Care e dell'Health Technology Assessment (HTA) nello specifico ambito di competenza (definizione e aggiornamento di **prontuari terapeutici**, partecipazione alla predisposizione di linee-guida e **percorsi diagnostico terapeutici** in particolari aree della terapia, verifica della efficacia, sicurezza, costi delle tecnologie, quali medicinali, dispositivi medici e materiale diagnostico utilizzati per l'assistenza sanitaria);
- l'acquisizione di conoscenze nel campo della **Sperimentazione Clinica**, con particolare riguardo agli aspetti normativi e di valutazione dei protocolli sperimentali;
- l'acquisizione di conoscenze approfondite ed integrate, che permettano di ricavare, dalla struttura del principio attivo e dalla sua formulazione, informazioni specifiche da utilizzare nella interpretazione razionale e molecolare dei processi **farmacocinetici e farmacodinamici**, sia sul piano farmacologico che su quello **tossicologico**. Questo allo scopo di utilizzare, in modo appropriato, le metodologie orientate: alla **Informazione e Documentazione** sul farmaco e sulle tecnologie sanitarie in genere; alla **educazione sanitaria** ed alla conoscenza degli impieghi terapeutici dei medicinali; alla variabilità di risposta in rapporto a fattori **genetici** e fisiopatologici; alle interazioni farmacologiche ed ai criteri di definizione dei **piani terapeutici**.



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

- le conoscenze delle **metodiche analitiche** applicabili ai principi attivi ed ai medicinali;
- l'acquisizione di specifiche conoscenze sulla nutrizione che permettano di informare, documentare e vigilare sui **prodotti dietetici**;
- l'acquisizione di conoscenze che permettano di valutare eventuali **interferenze dei farmaci sulle analisi chimico-cliniche**;
- la conoscenza in materia di gestione dei **sistemi di qualità**, delle tecniche di controllo di qualità analitico e microbiologico e la loro applicazione alle materie prime, agli imballaggi ed ai prodotti finiti preparati nella farmacia ospedaliera;
- la conoscenza dei fondamenti e dell'utilizzazione dei sistemi di elaborazione dei dati e l'acquisizione di competenze, atte a impostare processi di **rilevazione ed analisi dei dati**, attraverso i quali pervenire alla realizzazione di studi di **Farmacoutilizzazione, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza e Farmacoeconomia**, finalizzati al monitoraggio della prescrizione e al management della spesa farmaceutica;
- l'acquisizione di conoscenze nel campo della **Nutrizione artificiale** finalizzate alla valutazione/allestimento delle terapie personalizzate di Nutrizione Parenterale ed Enterale;
- l'acquisizione di conoscenze specifiche nel campo delle **terapie oncologiche** e di supporto finalizzate allo sviluppo della farmacia oncologica;
- l'acquisizione di conoscenze specifiche nel campo della **terapia del dolore**;
- le conoscenze riguardanti le **normative nazionali** e comunitarie che regolano le varie attività del settore farmaceutico.

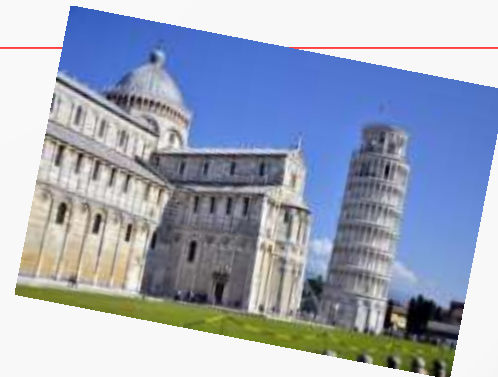


Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

Obiettivi affini o integrativi:

lo specialista in area farmaceutica deve altresì:

- conoscere i fondamenti nell'ambito del **management sanitario**, con particolare riguardo alla **gestione delle risorse**;
- conoscere le **norme legislative** che regolano l'organizzazione sanitaria, con particolare approfondimento sulle norme che regolano l'esercizio farmaceutico;
- acquisire **competenze informatiche**, utili alla gestione dei sistemi informativi dei servizi farmaceutici;
- conoscere la **lingua inglese** ad un livello che consenta la comprensione della letteratura internazionale e l'aggiornamento





Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

2 **Quali strategie** per bilanciare la necessità di aggiornare le competenze di base e sviluppare competenze specialistiche?

CONCLUSIONI

1. Presidiare i contenuti del corso di laurea e della scuola di specializzazione
2. Aggiornare (scouting) le opportunità di formazione post laurea e post Specializzazione
3. **Network** modelli organizzativi vs competenze
4. Programmazione
5. Riorganizzazione (o almeno “non immobilismo!”) dei dipartimenti farmaceutici
6. Investimento società scientifiche (forte impegno SIFO)



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

IL PERCORSO PROPOSTO:

3 **Come** possono essere riconosciute queste competenze?

Accreditamento del ruolo
Concorsi per incarichi “specializzati”
Formule retributive ad hoc (?)
Accreditamento della struttura/Applicazione dei sistemi di qualità
Titoli specifici di specializzazione e post specializzazione
Riconoscimento formale dei team (es. Antimicrobial Stewardship) da parte della Aziende Sanitarie
Delibere regionali e costituzione di team

Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori



PROGETTO SIFO FARE "ACQUISTI BENI SANITARI"
V RIUNIONE BOARD –
27.02.2019 ROMA, sede SIFO Viale Ribotta 21/29

Sintesi dell'incontro e Action Plan

Estratto action plan successivo al meeting

ACCREDITAMENTO DEI SOGGETTI

A prescindere dal percorso già previsto ANAC è necessario costruire un modello di accreditamento dei soggetti che a vario titolo e nelle diverse tipologie è coinvolto sia per le attività progettuali che per gli incarichi formali legati alle specifiche procedure d'acquisto.

Tale accreditamento dovrebbe tenere conto di requisiti formativi e di esperienza documentata nel settore.



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

3 **Come** possono essere riconosciute queste competenze?

CONCLUSIONI

1. E' necessario attivare percorsi di riconoscimento e formalizzazione
2. Titoli ad hoc e integrazione con i percorsi di carriera (e i concorsi)
3. Nuovo modello di accreditamento (ruolo SIFO e FARE?)

Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori



IL PERCORSO PROPOSTO:

4 Quanto è sentita l'esigenza di aggiornamento e formazione relativamente alle tematiche del convegno?

Risultati della ricerca MAYA Idee 2019 sul Farmacista del ssn

Il Farmacista del SSN in Italia 2018

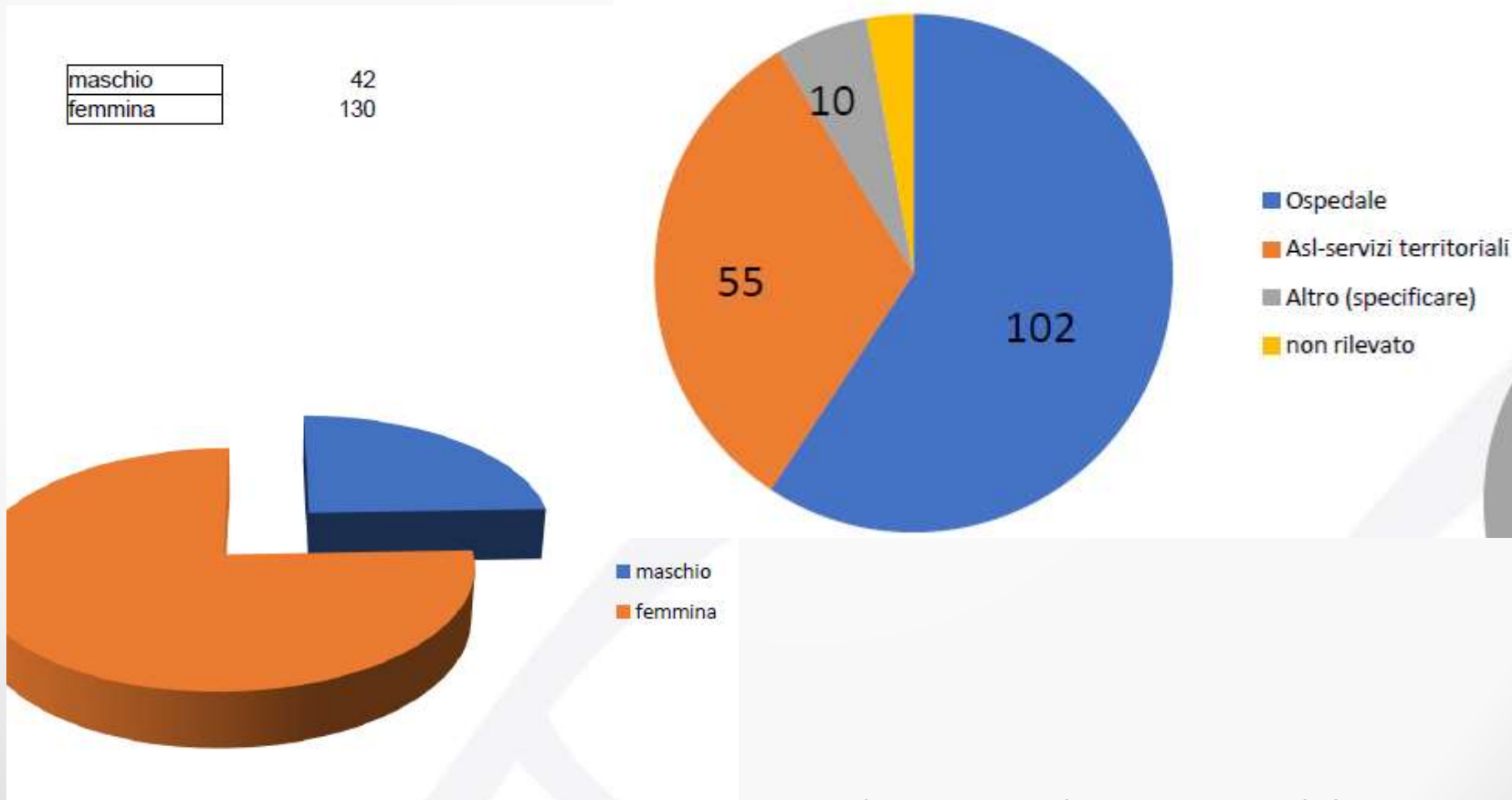
16 EDIZIONE *





Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

4 Quanto è sentita l'esigenza di aggiornamento e formazione relativamente alle tematiche del convegno?

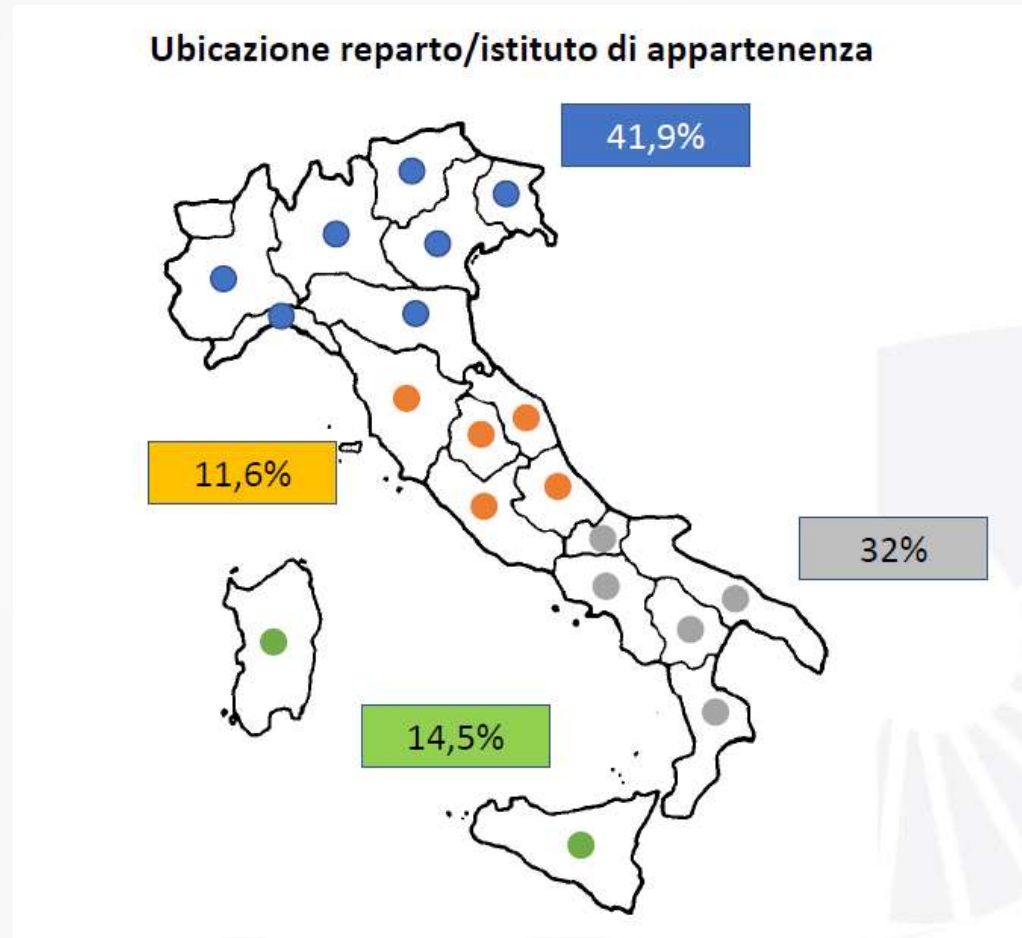


Risultati della ricerca MAYA Idee 2019 sul Farmacista del ssn



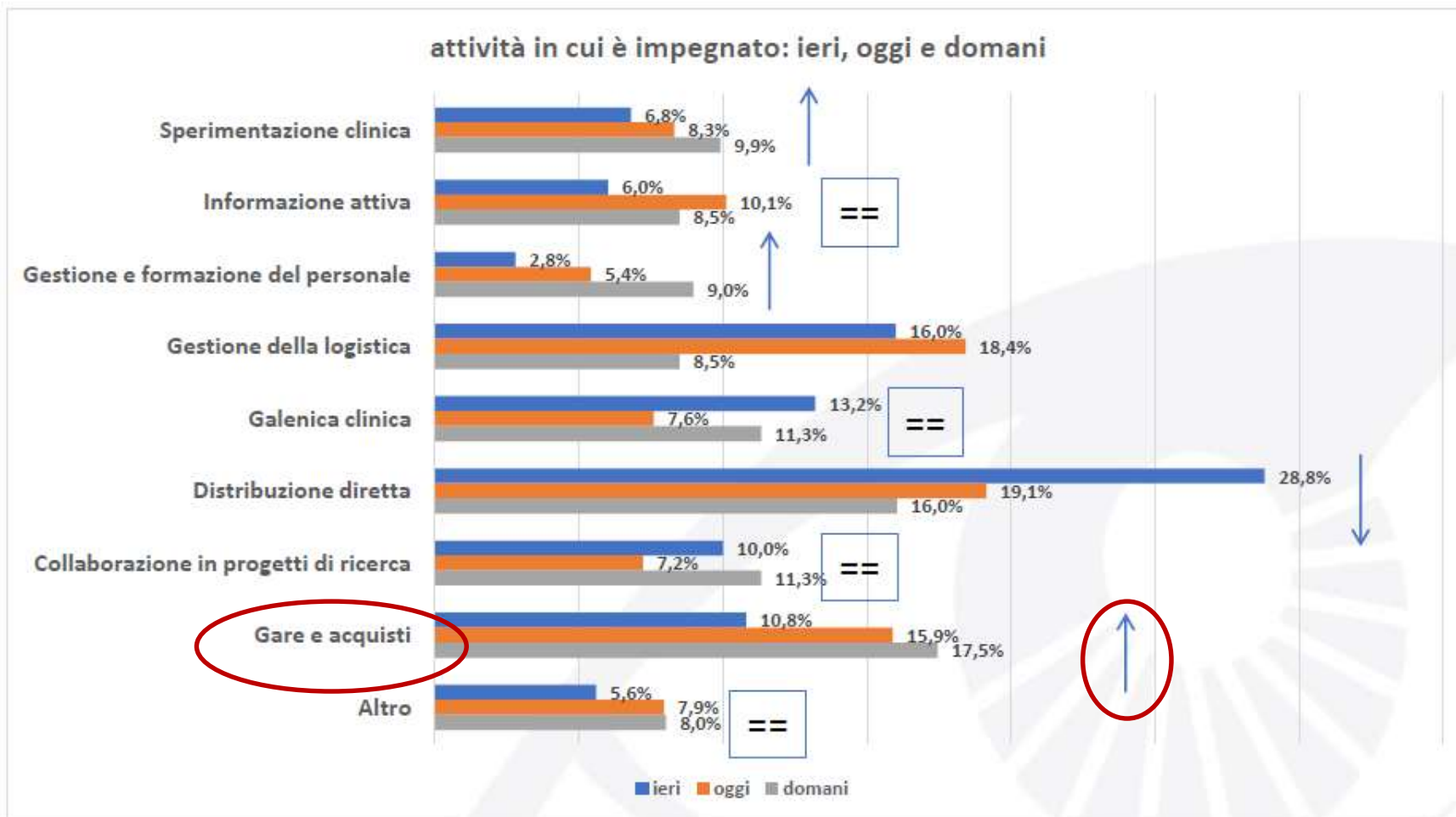
Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

4 Quanto è sentita l'esigenza di aggiornamento e formazione relativamente alle tematiche del convegno?



Risultati della ricerca MAYA Idee 2019 sul Farmacista del ssn

Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori



Interesse per l'aggiornamento

2. a indichi con una x su quali dei seguenti temi il Farmacista ha maggiore bisogno/interesse di aggiornamento

	% SU RISPOSTE
Uso off-label dei farmaci	10,16%
Farmaci generici - biosimilari	8,79%
Health Technology Assessment	8,59%
Farmacovigilanza	8,40%
Riconciliazione	8,20%
Rischio clinico	8,01%
Modelli organizzativi (Farmaceutica territoriale, dipartimentalizzazione)	8,01%
Procedure d'acquisto	7,81%
Sperimentazione Clinica	6,64%
Nuove procedure per l'accesso al fondo innovativi	5,66%
Galenica clinica	5,27%
Logistica del farmaco e definizione dei fabbisogni	4,69%
Data management	4,69%
Genetica e impatto sulle nuove terapie	4,49%
Preparati non convenzionali	1,95%



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

4 Quanto è sentita l'esigenza di aggiornamento e formazione relativamente alle tematiche del convegno?

3. Riguardo ai farmaci biosimilari, alla luce delle esperienze in atto, secondo Lei quali sono <u>oggi</u> i punti di forza e di debolezza rispetto ai seguenti indicatori?	FORZA	NEUTRO	DEBOLEZZA	PUNTEGGIO
il prezzo	132	8	4	128
la partecipazione alle gare d'appalto	54	81	9	45
la qualità	51	74	19	32
i processi registrativi	34	97	13	21
L'efficienza logistica	32	95	17	15
I processi produttivi	36	85	23	13
l'azienda titolare della commercializzazione	16	117	11	5
Il servizio post vendita	27	92	25	2
la letteratura pubblicata	28	67	49	-21
gli eccipienti	7	106	31	-24
la percezione soggettiva del paziente	12	36	96	-84

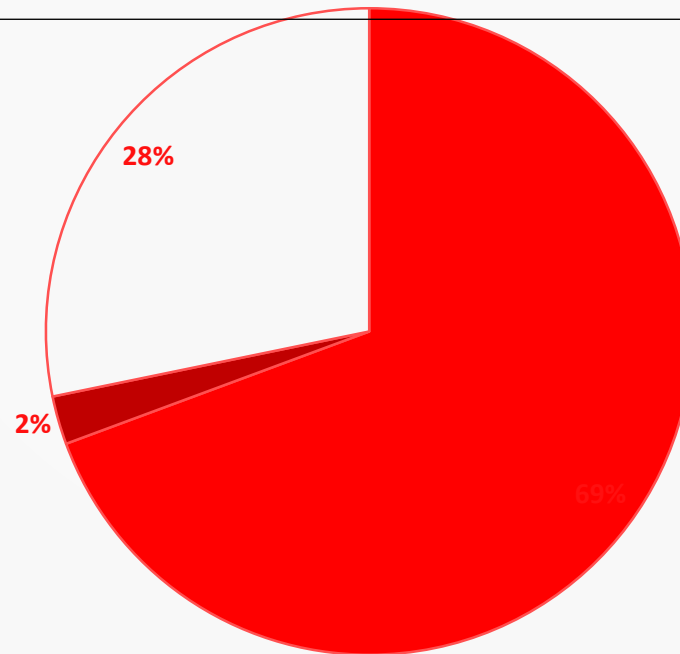
Risultati della ricerca MAYA Idee 2019 sul Farmacista del ssn



Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

4 Quanto è sentita l'esigenza di aggiornamento e formazione relativamente alle tematiche del convegno?

12 – Relativamente all'acquisto dei farmaci biosimilari quale è il suo parere sulla necessità di applicare l'accordo quadro?



■ Favorevole ■ Contrario □ Non ho ancora maturato un'idea precisa

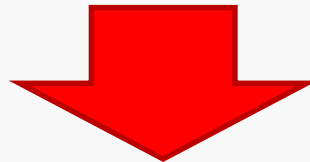


Il gruppo di lavoro SIFO – FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori

4 **Quanto è sentita l'esigenza** di aggiornamento e formazione relativamente alle tematiche del convegno?

CONCLUSIONI

1. L'interesse del farmacista e del Provveditore per queste tematiche è elevato visto il successo in generale delle iniziative realizzate sulla tematica e il contributo complessivo al progetto SIFO-FARE
2. I dati della ricerca sono a conferma dell'importanza di continuare a mantenere elevato l'impegno sul fronte dei **processi** (più che delle procedure) di acquisizione di farmaci e dispositivi



Elementi di riflessione, dibattito e **riconsiderazione dei percorsi** multidisciplinari,
NUOVI SPAZI E RUOLI PER IL PROGETTO SIFO, FARE