



Ottimizzazione in sicurezza della gestione del flusso de farmaci, produzioni galeniche e dispositivi medici

Pisa, 26/09/2015

**La gestione dei Farmaci in un contesto di contenimento
della spesa.**

Ph.D. Gianluca Uccheddu

Indice



Situazione e contesto economico/legislativo (3,13)

OCSE (3,4)

Spending Review (5-8)

Agenda Digitale (9-12)

Risk Management (13)

Riassumendo (14)

Soluzioni tecnologiche per la gestione del Farmaco (Flussi) (15,17)

Supply chain logistics: centralizzazione,
esternalizzazione, robotizzazione (18)

Sistemi per la gestione dei reparti

Robotizzazione

Armadi “intelligenti”

Carrelli “intelligenti”

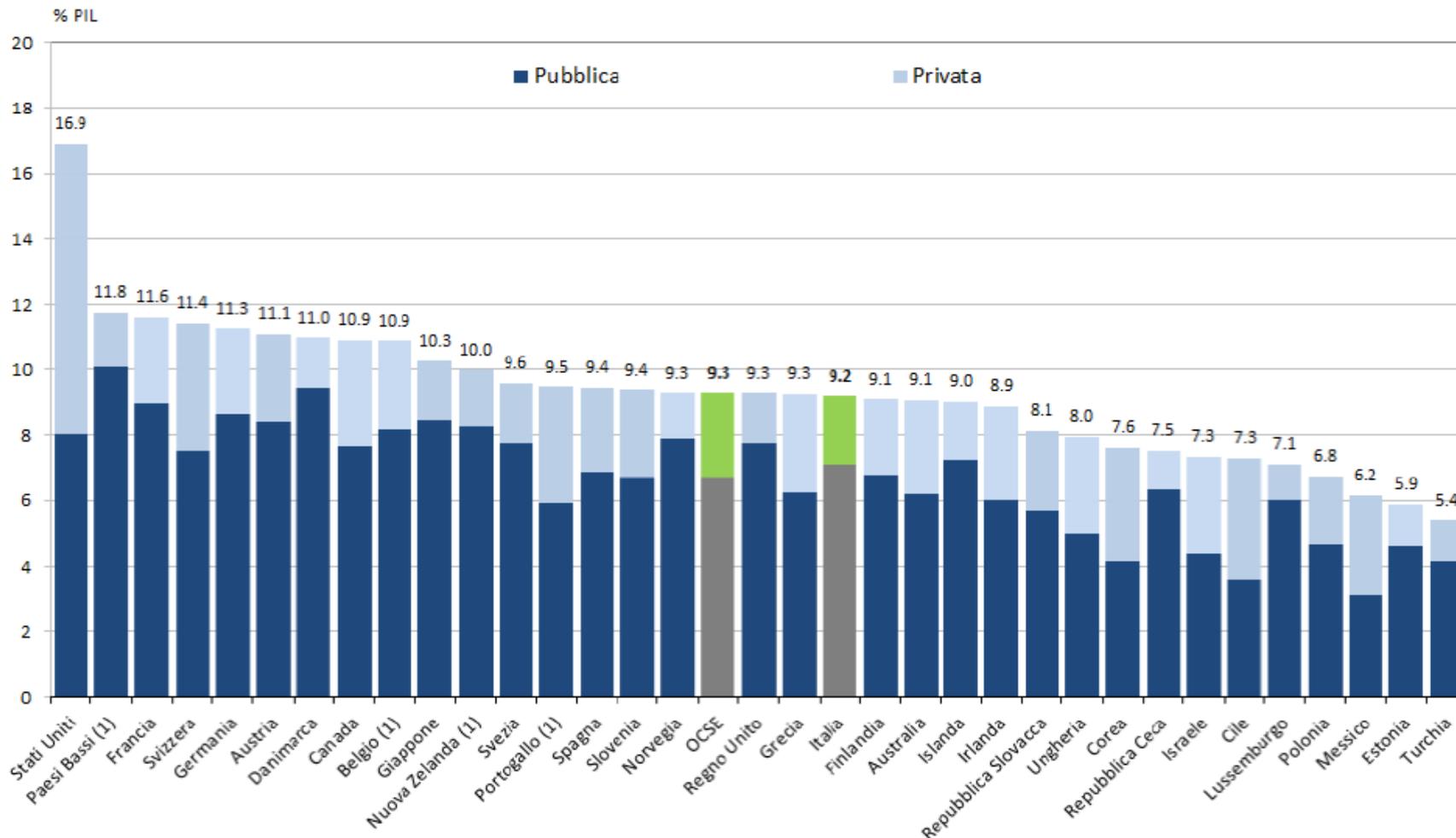
Dose unitaria

RFID tags

Situazione e contesto economico: OCSE 1



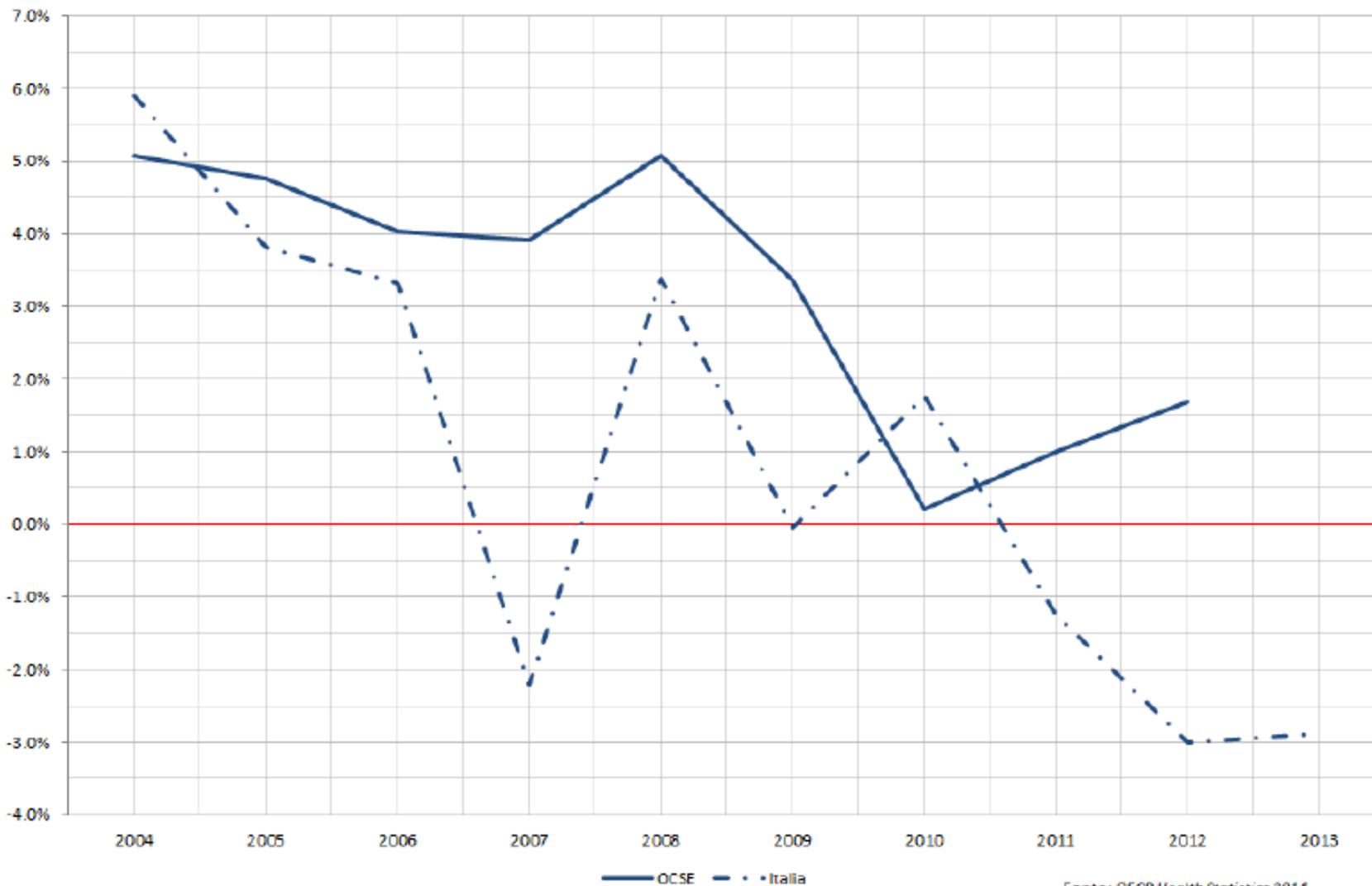
Quota del PIL destinata alla spesa sanitaria, paesi OCSE, 2012 o anno più recente



Situazione e contesto economico: OCSE 2

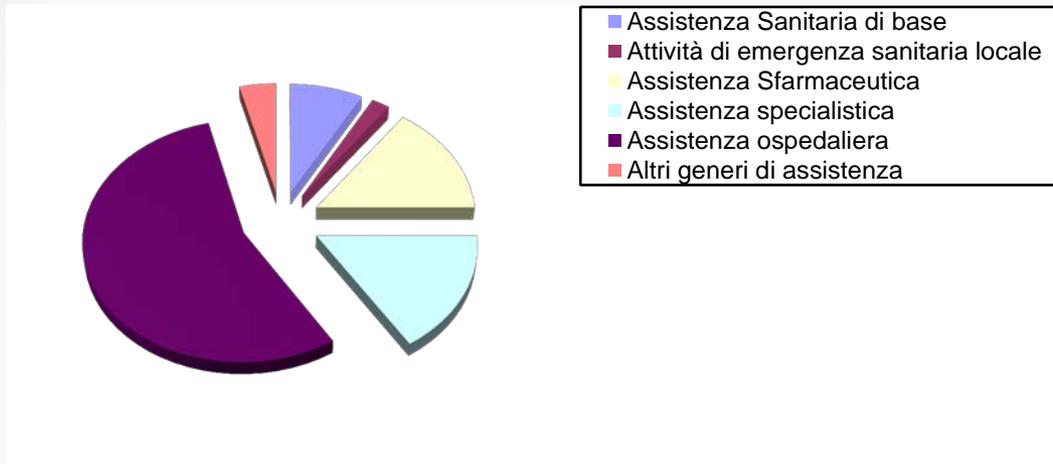


Tassi di crescita della spesa sanitaria (in termini reali) dal 2004, Italia e media OCSE



Fonte: OECD Health Statistics 2014

Situazione e contesto economico/legislativo: Spending Review 1



Con il 2010 si avvia una stagione di continua “razionalizzazione” dei costi della pubblica amministrazione. (DL.gs 78.2010)

PSN 2010-2012[1]: *il PSN dovrà promuovere tutti gli strumenti che consentano di utilizzare in maniera più appropriata ed efficiente la risorsa farmaco, mettendo in essere a livello regionale e locale tutte le iniziative per una razionalizzazione del consumo, come, ad esempio: implementazione dell’appropriatezza prescrittiva, acquisto centralizzato, gestione del magazzino, aumento della distribuzione diretta, corretto uso dell’off label, promozione dei farmaci equivalenti, incentivazione per l’introduzione dei farmaci innovativi.*

[1] Comunicazione del ministro Fazio alla Conferenza Stato-Regioni, 29 aprile 2010.

Situazione e contesto economico/legislativo: Spending Review 2



Con il 2012 ha inizio il processo di *spending review*. (DL.gs 95.2012) che in materia di sanità investe:

Modifica delle condizioni di acquisizione

Spesa dispositivi medici

Acquisto di prestazioni da parte di soggetti terzi accreditati

Spesa farmaceutica



In particolare per quanto riguarda la spesa farmaceutica:

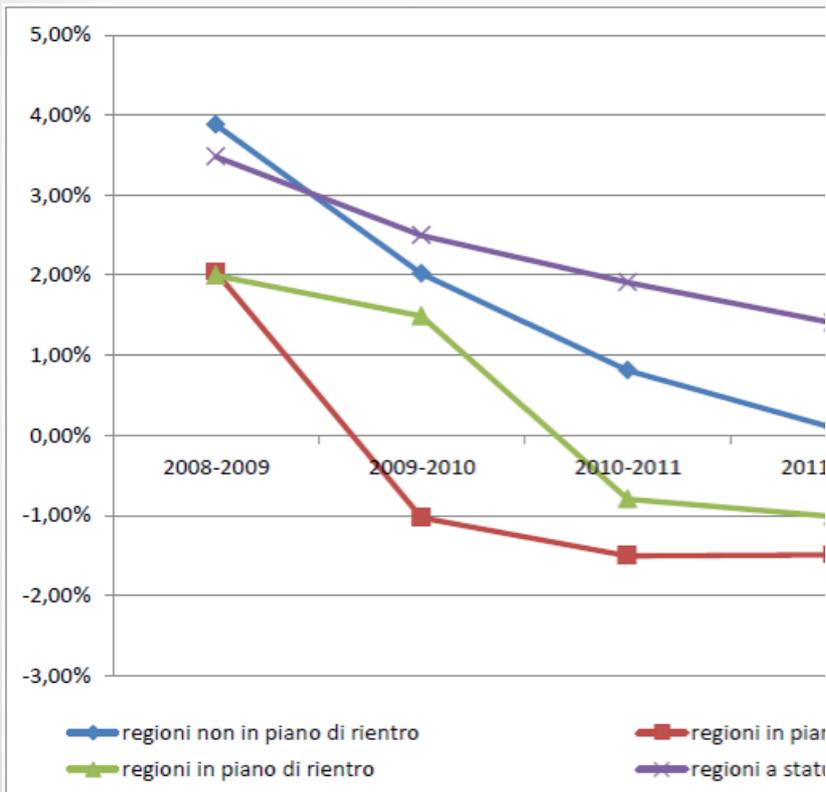
Vengono stabiliti nuovi tetti di spesa, sia per la farmaceutica convenzionata, sia per la farmaceutica ospedaliera. Il tetto permesso a quest'ultima era pari al 2,4% ed è diventato del 3,2%. Se tale limite viene superato, mentre prima il ripianamento era completamente a carico delle regioni, ora per il 50% è a carico delle regioni, e per il restante 50% a carico delle aziende farmaceutiche. (Pay back)

Situazione e contesto economico/legislativo: Spending Review 3



Trend degli incrementi della
spesa farmaceutica

Costi SSN Focus sulla spesa
farmaceutica 2013



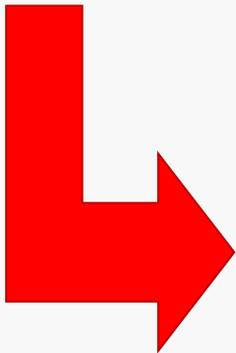
REGIONE		ACQUISTI DI BENI	MANUTENZIONI E RIPARAZIONI	ASSISTENZA SANITARIA DI BASE	FARMACEUTICA
010	PIEMONTE	1.275.155	164.324	474.378	608.588
020	VALLE D' AOSTA	35.238	5.780	16.243	17.869
030	LOMBARDIA	2.130.931	293.724	873.868	1.293.073
041	P. A. BOLZANO	151.691	25.288	54.891	44.587
042	P. A. TRENTO	138.960	22.936	59.195	67.746
050	VENETO	1.216.710	178.934	544.888	583.152
060	FRIULI V. GIULIA	399.293	70.856	128.527	189.571
070	LIGURIA	443.092	61.502	159.972	220.836
080	EMILIA ROMAGNA	1.206.734	197.725	520.403	532.875
090	TOSCANA	1.195.252	140.517	408.721	414.077
100	UMBRIA	274.878	28.432	96.083	131.129
110	MARCHE	474.936	51.357	173.211	239.209
120	LAZIO	1.408.193	137.933	606.558	900.871
130	ABRUZZO	375.752	54.346	150.668	219.542
140	MOLISE	89.408	10.577	48.795	43.383
150	CAMPANIA	1.218.708	161.834	642.700	860.637
160	PUGLIA	1.154.551	126.013	517.693	622.483
170	BASILICATA	163.954	25.335	80.243	80.450
180	CALABRIA	461.668	40.907	251.864	313.462
190	SICILIA	1.049.579	130.201	593.610	811.822
200	SARDEGNA	517.930	71.300	202.884	300.023
ITALIA		15.382.613	1.999.821	6.605.395	8.495.364

Nota:
Il livello di spesa è calcolato al netto della mobilità passiva e al lordo degli ammortamenti e
Regioni non in piano di rientro: Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria
Regioni in piano di rientro e commissariate: Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Calabria;
Regioni in piano di rientro: Piemonte, Puglia, Sicilia;
Regioni a Statuto Speciale: Valle d'Aosta, Prov. Aut. Bolzano, Prov. Aut. Trento, Friuli Venezia Giulia

Situazione e contesto economico/legislativo: Spending Review 4



Visti i risultati positivi ottenuti nel periodo 2010/2013 mediante un'azione mirata sul SSN, anche nella legge di stabilità 2016 saranno previste azioni di ottimizzazione in ambito sanitario con tagli alla spesa su farmaci e DM pari a 1,3 Mld di euro perseguibili anche mediante l'emanazione di un nuovo Prontuario con riduzione depotenziata del prezzo di rimborso dei medicinali a carico di SSN.

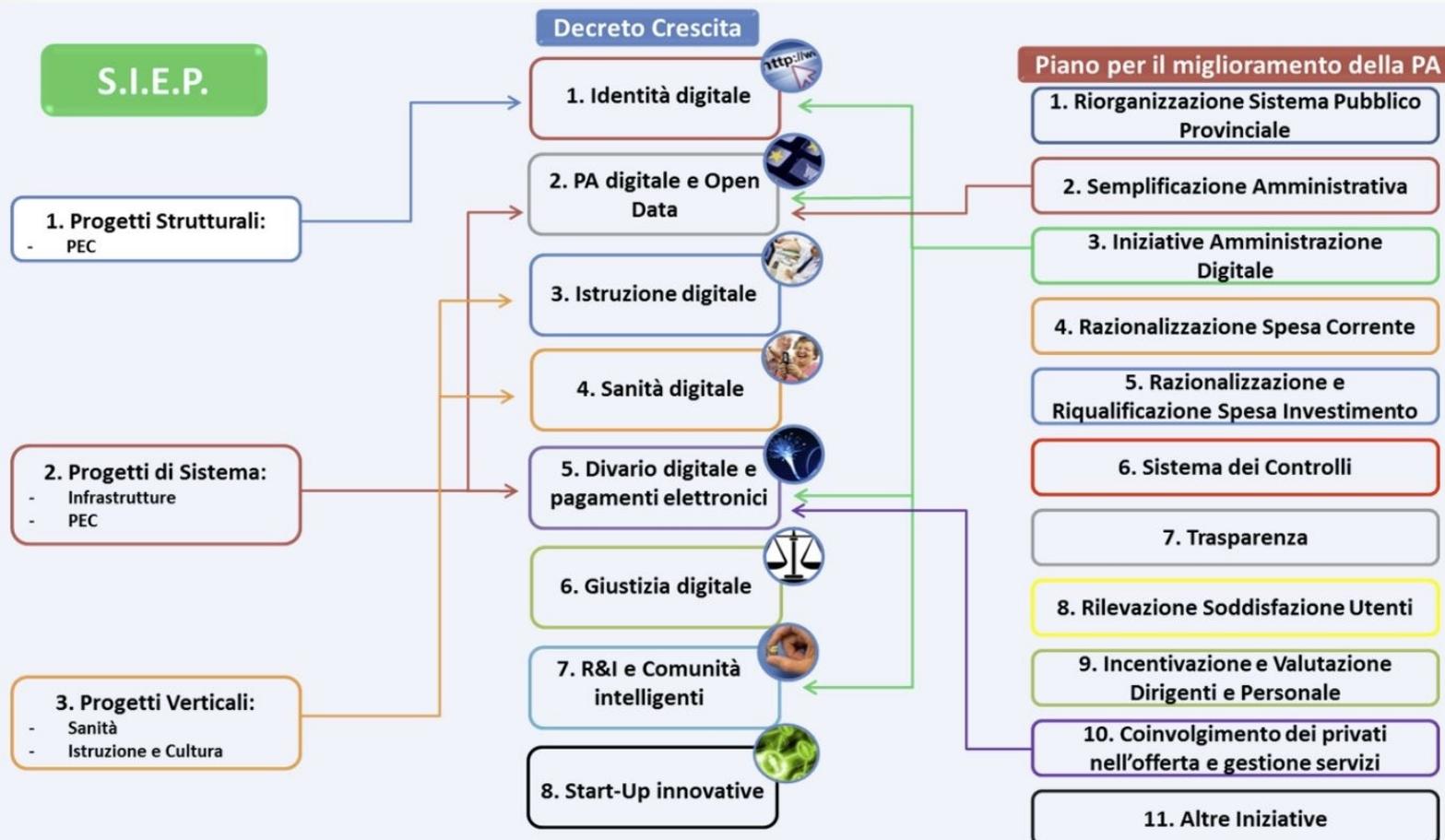


Nel settembre 2016:

Decreto su appropriatezza delle prestazioni
Esiti tavolo pay back



Agenda digitale 1



Agenda digitale in Sanità 2

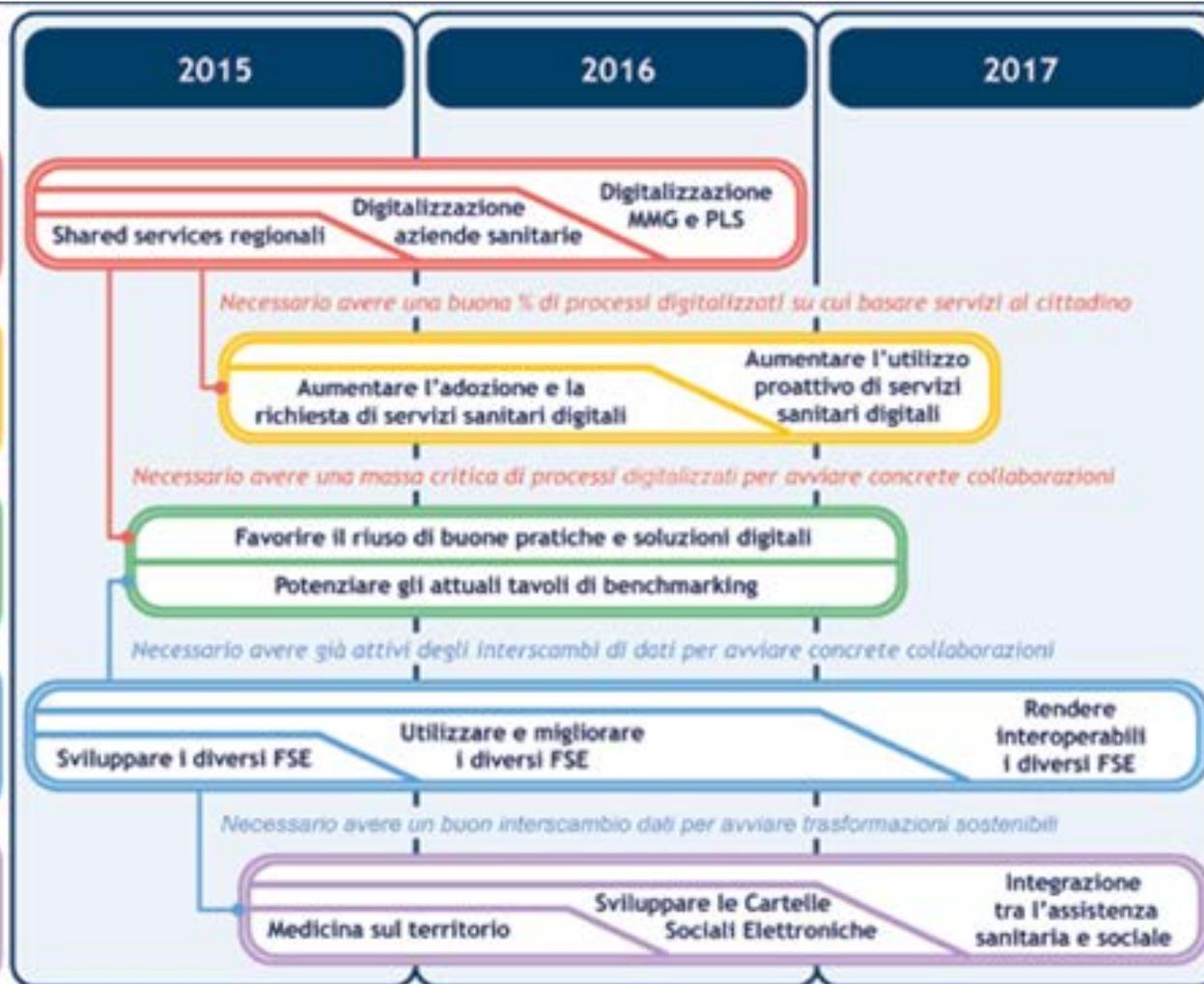


- 03/2014 AgID pubblica le “Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE”
- 07/2014 Patto per la Sanità digitale con produzione di un master plan 2015/2019 (non realizzato) per l’eHealth
- 2014 si stimano investimenti per 4Mld di Euro finalizzati ad un risparmio di almeno 7Mld
- 04/2015 Produzione delle specifiche tecniche per l’interoperabilità fra i sistemi elettronici ed FSE

Agenda digitale in Sanità 4



Le indicazioni riflettono solo le priorità principali da perseguire



Risk Management



Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

Errore di prescrizione

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione.

Errore di trascrizione/ interpretazione

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura.

Errore di etichettatura/confezionamento

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci.

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.

Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.

Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Evento avverso (Adverse event) Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

Evento sentinella (Sentinel event) Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Farmaci ad alto rischio (High-alert medication)

Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

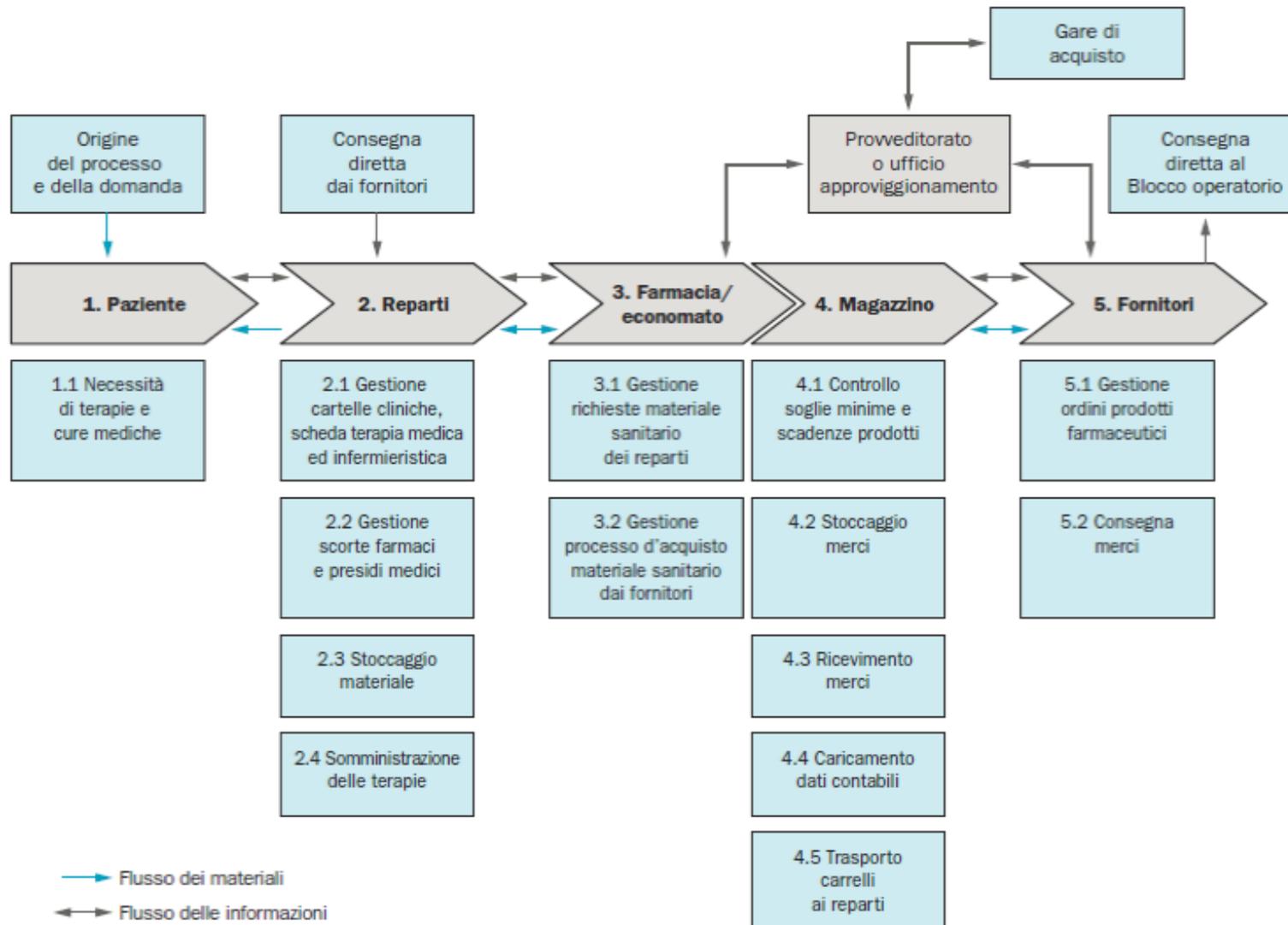


Riassumendo



- Pur avendo una spesa inferiore alla media OCSE siamo sottoposti alla pressante richiesta di contenimento
- Il reale obiettivo non dovrebbe essere la riduzione della spesa ma la sua razionalizzazione/ottimizzazione
- L'ottimizzazione mediata dai sistemi tecnologici (software e hardware) deve prevedere nuovi modelli
- Un modello per essere innovativo non deve adeguarsi ai modelli preesistenti ma li deve cambiare drasticamente
- Nuovi sistemi di gestione e clinici devono condurre ad una più profonda interazione fra paziente e operatore sanitario.

Soluzioni tecnologiche per la gestione del Farmaco (Flussi)



Soluzioni tecnologiche per la gestione del Farmaco (Come e Cosa)



Soluzioni tecnologiche per la gestione del Farmaco (Due livelli)



Supply chain logistics

1. Dose Unitaria
Esteralizzazione
Centralizzazione

Inbound logistics

2. Dose Unitaria
RFiD
Modello Kamban
Carrelli intelligenti
Armadi intelligenti

Supply chain logistics: centralizzazione, esternalizzazione, robotizzazione



Centralizzazione



Robotizzazione



Esternalizzazione

Inbound logistics

Dose Unitaria

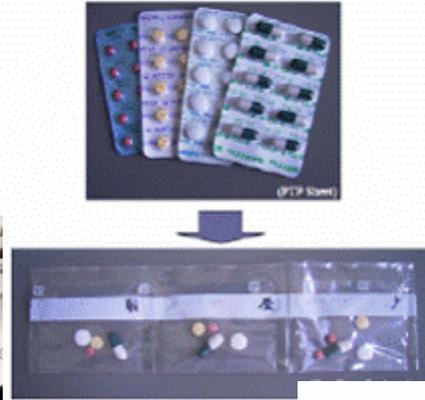
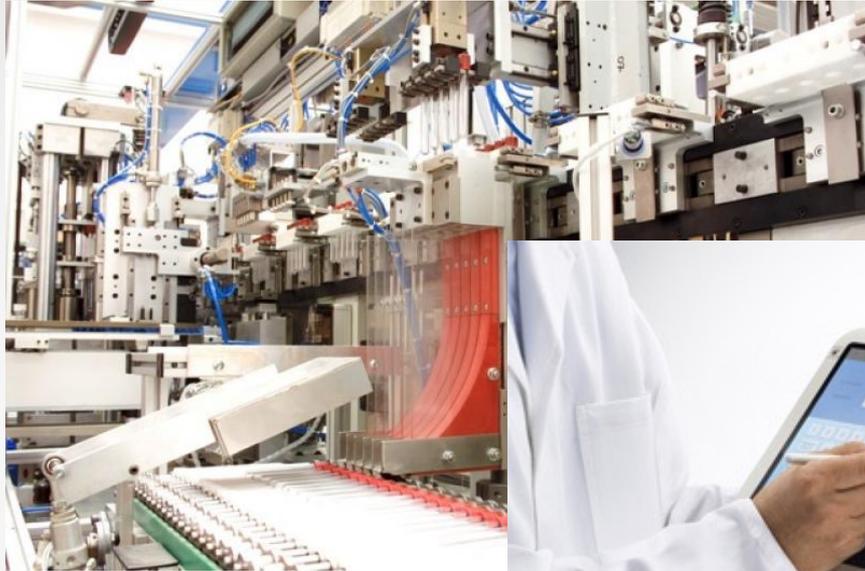
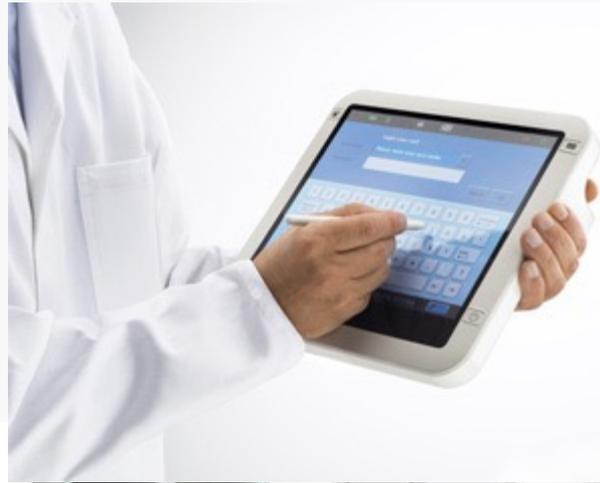


Figure 1. Example of One



Inbound logistics Modello Kampan

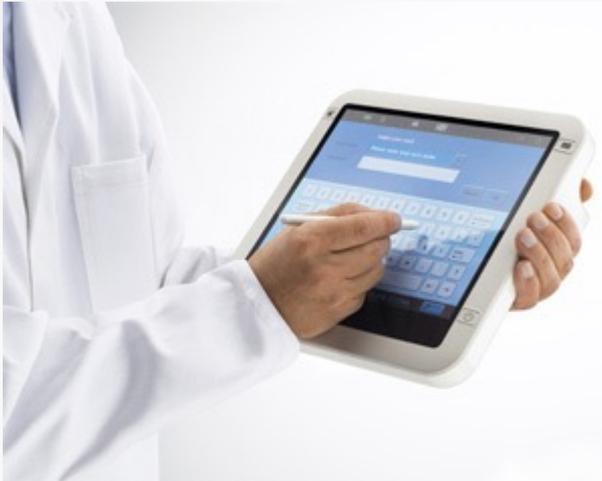


Inbound logistics Armadi intelligenti



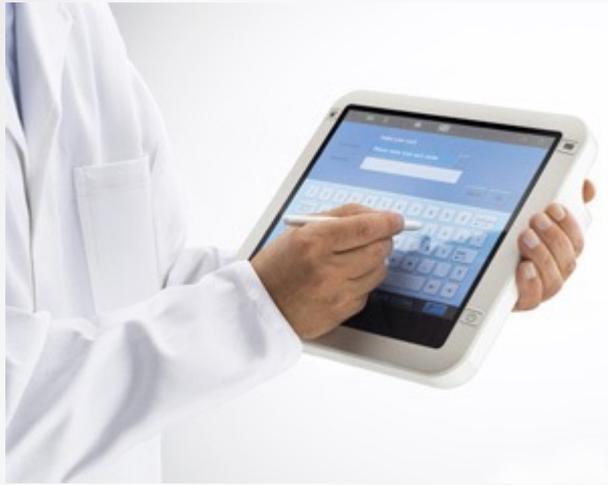
Inbound logistics

Carrelli intelligenti





Inbound logistics RFiD



Tecnologie a confronto 1



VANTAGGI DELL'APPLICAZIONE DELLE DIVERSE TECNOLOGIE

N. TECNOLOGIA	ERRORI DI PRESCRIZIONE E TRASCRIZIONE	VERIFICA APPROPRIATEZZA	INFORMAZIONI AGGIUNTIVE PER IL MEDICO	RIDUZIONE SCORTE E SCADUTI	ERRORI DI ALLESTIMENTO	ERRORI DI SOMMINISTRAZIONE
1) Scheda unica di terapia	X					
2) Prescrizione informatizzata	X	X				
3) Prescrizione informatizzata con data base di prescrizione	X	X	X			
4) Software lettura codice a barre del farmaco	X	X	X	X		
5) Software di lettura codice a barre anche del paziente	X	X	X	X		X
6) Armadi informatizzati di reparto	X	X	X	X		X
7) Dose Unitaria	X	X	X	X		X

Tecnologie a confronto 2



IMPATTO, IN TERMINI ECONOMICI ED ORGANIZZATIVI, DELLE TECNOLOGIE CONSIDERATE

N. TECNOLOGIA	COSTI	MODIFICHE ORGANIZZATIVE IN REPARTO	MODIFICHE ORGANIZZATIVE IN FARMACIA
1) Scheda unica di terapia	-	X	
2) Prescrizione informatizzata	X	XXX	-
3) Prescrizione informatizzata con data base di prescrizione	X	XXX	-
4) Software lettura codice a barre del farmaco	X	XXX	X
5) Software di lettura codice a barre anche del paziente	XX	XXX	X
6) Armadi informatizzati di reparto	XXX	XXX	X
7) Dose Unitaria	XXXX	XXXX	XXXX

X = basso; XX = medio; XXX = alto; XXXX = molto alto

Tecnologie a confronto 3



SISTEMA	BENEFICI	CRITICITÀ
Dose unitaria	<ul style="list-style-type: none">- Riduzione delle giacenze di reparto, con conseguente riduzione delle giacenze del magazzino centrale di farmacia- Riduzione dei tempi di gestione dell'armadio dei farmaci di reparto (dispenser). Nel dispenser sono predefinite le locazioni per i farmaci.- Riduzione della probabilità di commettere errori e semplificazione del processo di allestimento dei carrelli di corsia, di preparazione dei farmaci prescritti e di somministrazione al paziente (i lettori ottici di codice a barre supportano l'infermiere nel riconoscimento del farmaco).	<ul style="list-style-type: none">- Elevati investimenti per l'acquisto delle strumentazioni tecnologiche (macchinari per la preparazione di confezioni monodose, armadi di reparto – dispenser – adatti all'immagazzinamento di confezioni monodose, lettori ottici di codici a barre per operatori di magazzino e infermieri).- Mancato controllo dell'effettivo consumato in reparto.- Imprevedibilità delle richieste di reparto.- Logica Push.
Dose personalizzata	<ul style="list-style-type: none">- Riduzione dei consumi dei farmaci a quanto strettamente necessario.- Riduzione dei buffer di reparto alle sole scorte di sicurezza.- Semplificazione del processo di allestimento dei carrelli di corsia, di preparazione dei farmaci prescritti e di somministrazione al paziente.- Lavoro meno gravoso per gli infermieri.- Maggiore qualità del servizio percepita dal paziente (personalizzazione della terapia e aumento del tempo a disposizione da parte degli infermieri).- Minimizzazione della probabilità di commettere errori in fase di somministrazione dei farmaci (le buste personalizzate contengono tutti i farmaci necessari alla somministrazione. In aggiunta viene effettuato un ulteriore controllo sull'esattezza del farmaco mediante lettura del bar code. Infine, infermiere e paziente sono univocamente identificati tramite riconoscimento RFID).- Logica Pull.	<ul style="list-style-type: none">- Elevati investimenti per l'acquisto delle strumentazioni tecnologiche (macchinari per la preparazione di confezioni monodose, macchinari per la personalizzazione delle dosi, armadi di reparto (dispenser) adatti all'immagazzinamento di confezioni monodose, lettori ottici di codici a barre per operatori di magazzino e infermieri).- Necessità di un articolato percorso formativo per la nuova metodica da parte del personale coinvolto (farmacisti, medici, infermieri).- Maggiore difficoltà di reinserimento in magazzino delle dosi personalizzate precedentemente create e non utilizzate (nel caso in cui le confezioni monodose siano aperte e non somministrate, si rende difficile il riconoscimento del farmaco e il conseguente reinserimento nell'armadio di farmacia).



Conclusione

Per poter dare una risposta efficiente alla richiesta di razionalizzazione della spesa farmaceutica occorre ripensare i sistemi di gestione della risorsa farmaco .

Qualsiasi sia il percorso che si decide di adottare al fine di ottimizzare la gestione del farmaco tutto deve gravitare attorno ad un drastico ripensamento della gestione dell'atto prescrittivo

La scelta del sistema da adottare deve essere condivisa da tutti gli operatori sia nella fase decisionale (scelta della tecnologia da adottare) che nella fase operativa (attivazione e avviamento della tecnologia adottata)

Qualunque sia il sistema scelto dall'azienda per la gestione del farmaco l'adozione del sistema sarà sempre un processo faticoso (no pain no gain)



Wabeeja
Medawagse
Mersi
unalchéesh
Tingki
Komapsumnida
Shukuria
Paldies
Hatur
Tashakkur
Maketai
hui
Sanco
bolzin
Maake
Denkauja
gozaimashita
Fakaau
Spasibo
Ekhmet
Mehrbani
Nenachalhya
Yaqhanyelay
Efcharisto
Gai
Arigato
Dankscheen
Baiika
Yusparátam
Minmonchar
Atto
Gaejtho
suksama
ekoju
Tavtapuch
Sikomo
Maitoka
Shukria
lah
Merastawhy
Dhanyabaad
Chaltu
Biyangrazie
nuhan
Snachalhya
Juspaxar