

automatico dei dati nonché la possibilità di ottenere lo scarico da parte dell'EFSA nel database nazionale dei dati italiani storici trasmessi nel corso degli anni all'EFSA.

5.2.5 NSIS - Piano Nazionale Residui

Ai sensi della direttiva 96/23/CE ogni Stato membro deve implementare un piano di sorveglianza per la ricerca dei residui nei prodotti di origine animale.

Il Sistema "Piano Nazionale Residui", quale elemento del Nuovo Sistema Informativo degli Alimenti (NSIS), permette al Ministero di raccogliere ed elaborare i dati e le informazioni che provengono dal territorio nazionale per poi trasmetterli alla Commissione Europea.

Il sistema è costantemente accessibile da parte degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.I.Z.S.), degli Assessorati alla Salute delle Regioni e della P.A. di Trento, dell'Assessorato all'Agricoltura della P.A. di Bolzano.

Gli I.I.Z.S., le Regioni e Province Autonome hanno visibilità unicamente sui dati di propria competenza, mentre il Ministero ha la possibilità di visualizzare i dati dell'intero territorio nazionale.

Il sistema permette ai diversi attori di interfacciarsi per portare il proprio contributo all'obiettivo finale della sorveglianza:

- il Ministero inserisce il Piano Nazionale Residui con la programmazione definita ai sensi delle normative comunitarie, in base alle produzioni nazionali;
- il numero di campioni viene suddiviso tra le Regioni e Province Autonome, sulla base dei dati di produzione delle singole Regioni/P.A.;
- le Regioni/Province Autonome possono modificare il numero di campioni ad esse attribuito dal sistema e procedono alla suddivisione dei

campioni tra le AUSL del proprio territorio;

- gli I.I.Z.S. inseriscono, nel sistema, i dati relativi alle informazioni presenti nel verbale di prelievo e agli esiti delle analisi di loro competenza, anche qualora il campione venga trasmesso ad altro laboratorio per l'effettuazione delle analisi. Gli I.I.Z.S. devono aggiornare la banca dati con frequenza mensile. I dati immessi in NSIS/PNR sono resi visibili alle Regioni/Province Autonome e al Ministero a partire dal giorno successivo a quello di caricamento;
- le Regioni/Province Autonome verificano la corrispondenza tra quanto inserito nel sistema dagli I.I.Z.S. e le informazioni provenienti dalle AUSL competenti per i prelievi e procedono a convalidare il dato, reso in tal modo ufficiale. Tale attività di verifica, che attribuisce carattere di ufficialità agli stessi, è di particolare importanza sia per il controllo dei livelli di attività di ciascuna area territoriale, sia nel caso di riscontro di non conformità analitiche.

I dati inseriti nel sistema dagli I.I.Z.S. e convalidati dagli Assessorati vengono elaborati dal Ministero e trasmessi alla Commissione europea, tramite sistema informativo comunitario, entro il 31 marzo di ogni anno.

Per adempiere a quanto dovuto è necessario che a tutti i livelli si presti particolare attenzione all'esattezza, completezza e puntualità di trasmissione dei dati e al rispetto dei termini di scadenza previsti per le operazioni di convalida.

5.2.6 Sistema informativo prodotti fitosanitari

Il decreto Legge 282/86, convertito con modificazioni dalla Legge 462/86, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione

delle sofisticazioni alimentari, ha disposto l'istituzione presso il Servizio Informativo Sanitario (S.I.S.) del Ministero, di un Centro di raccolta informatizzata dei risultati delle analisi effettuate dai Laboratori, al fine di fornire al Ministero strumenti per le attività istituzionali in materia di sicurezza degli alimenti ed alle Regioni informazioni aggiornate per supportare le attività di prevenzione e repressione delle frodi alimentari.

A partire dal 1 gennaio 2007 è stato istituito dal Ministero un sito internet <http://sis.sanita.it/alimenti/> per lo scambio di informazioni tra gli Enti competenti. Tutti i Laboratori sono dotati di PC e possono inviare i dati al Ministero e agli Assessorati mediante l'impiego di questo sito. Altresì gli Assessorati possono accedere ai dati inseriti dai Laboratori con le stesse modalità.

Il Sistema Informativo Sanitario relativo a tale settore comprende:

- la classificazione e la codifica dei campioni di interesse alimentare, nonché delle determinazioni analitiche effettuate, dei valori limite, dell'unità di misura;
- la definizione del disciplinare tecni-

co per l'acquisizione, in forma standardizzata, dei risultati delle analisi di laboratorio.

Tale sistema codificato e informatizzato consente sia di poter acquisire informazioni in maniera continua sui risultati dei residui che di fornire alla Unione Europea (U.E.) elaborazioni sui residui in maniera puntuale e di elevato dettaglio.

Attraverso tale sistema vengono acquisiti, verificati ed elaborati presso la Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione due rapporti annuali per il territorio e per la Comunità Europea:

- Rapporto su : “Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale - Risultati in Italia Anno.....”;
- Monografia : “Pesticides residues in vegetable products Year”.

Bibliografia essenziale

- CITSA 2006. The 3rd International Conference on Cybernetics and Information.
- Possenti L, Di Pasquale A, Isocrono E, et al. Multichannel access to the national database for animal identification. Technologies, Systems and Applications, jointly with The 4th International Conference on Computing, Communications and Control Technologies. Orlando, Florida, USA, July, 20-23, 2006, 89-94.

6

Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

Introduzione

Tra i compiti dell'Agenzia Italiana del Farmaco vi sono il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia ed approvate dai Comitati Etici locali e il monitoraggio di tutti i farmaci prescritti a carico del SSN. Tali attività sono realizzate grazie al supporto di due specifici strumenti: l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) e l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed). Inoltre, l'Agenzia collabora con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nell'ambito del progetto "Tracciabilità del farmaco".

Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

Dal 2000 è stato istituito l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione

Clinica dei medicinali (OsSC) che raccoglie i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale ed è gestito oggi dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Come si evince dalla tabella riepilogativa, oltre 5.000 sono le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio (Tabella 1).

L'Italia partecipa, pur se in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazioni. Gli studi di Fase I e II continuano a rappresentare una quota rilevante del totale della ricerca clinica e nel 2007 hanno raggiunto il 42,6% del totale. Parallelamente, gli studi di Fase III, che nell'ultimo anno rappresentano il 44,5% del totale, confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione (Tabella 2).

Seguendo il trend di crescita degli anni precedenti, la quota di partecipazione dell'Italia a studi internazionali nel 2007 è salita al 75,3% (Figura 1).

Le principali categorie terapeutiche oggetto della ricerca clinica italiana sono quelle dei farmaci antineoplastici

Tabella 1 – Sperimentazioni con parere unico positivo per anno (su un totale di 5.200 sperimentazioni cliniche)

Anno	SC	%
2000	561	11
2001	611	11,9
2002	567	11,1
2003	579	11,3
2004	626	12,2
2005	659	12,9
2006	769	15
2007	750	14,6
Totale	5.122	100

FONTE: Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione Clinica dei medicinali.

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 2 – Sperimentazioni per anno e fase (su un totale di 5.122 sperimentazioni cliniche)

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	5	0,9	156	27,8	345	61,5	43	7,7	12	2,1	561	100
2001	5	0,8	203	33,2	329	53,8	55	9	19	3,1	611	100
2002	11	1,9	214	37,7	290	51,1	40	7,1	12	2,1	567	100
2003	11	1,9	202	34,9	312	53,9	47	8,1	7	1,2	579	100
2004	10	1,6	222	35,5	327	52,2	55	8,8	12	1,9	626	100
2005	21	3,2	230	34,9	325	49,3	76	11,5	7	1,1	659	100
2006	28	3,6	297	38,6	351	45,6	76	9,9	17	2,2	769	100
2007	32	4,3	287	38,3	334	44,5	92	12,3	5	0,7	750	100
Totale	123	2,4	1.811	35,4	2.613	51	484	9,4	91	1,8	5.122	100

FONTE: Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione Clinica dei medicinali.

e immunomodulatori (34,1%), seguite dai farmaci per il sistema nervoso (11,7%) e dagli antimicrobici generali per uso sistemico (9,8%). All'interno del Rapporto, per ciascuna classe terapeutica sono dettagliate le principali molecole studiate in Fase II e III.

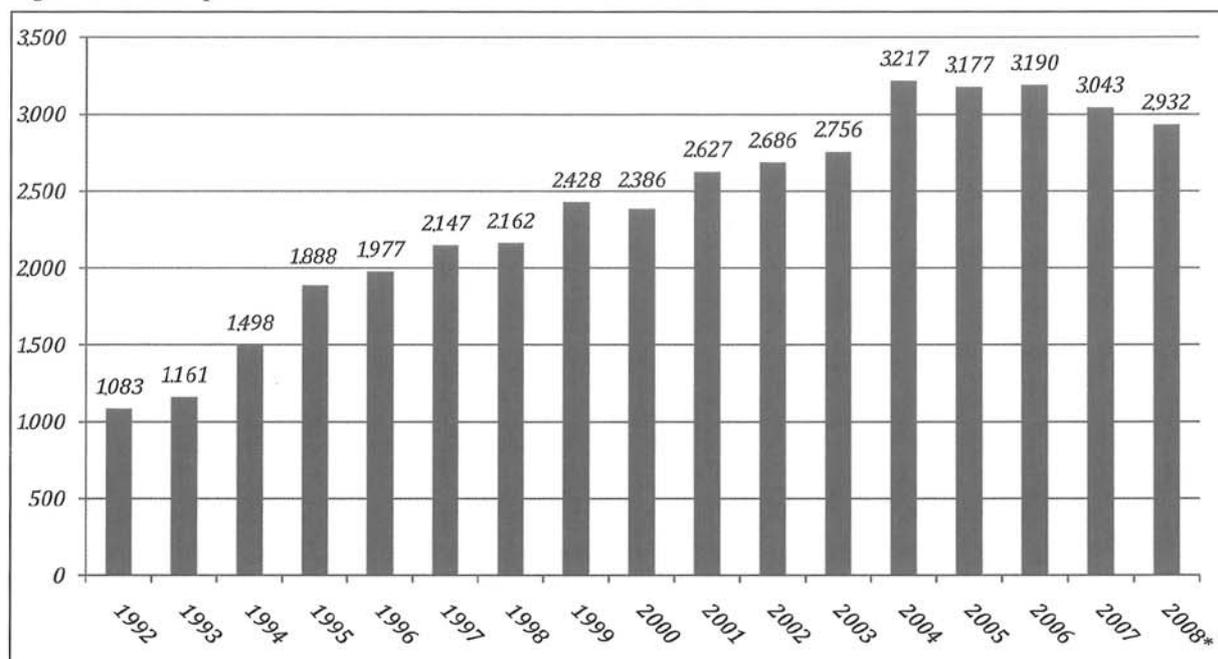
Le aree di interesse dei Promotori profit e no profit sono molto diverse.

La ricerca no profit è fortemente orientata ai farmaci antineoplastici e immunomodulatori, concentrando in

questa categoria oltre metà delle proprie risorse (53,5%). Le Aziende farmaceutiche (Promotori profit) diversificano in misura maggiore le proprie ricerche e convergono principalmente sui gruppi terapeutici degli antineoplastici e immunomodulatori (26,0%), dei farmaci per il sistema nervoso (13,0%) e degli antimicrobici generali per uso sistemico (11,1%).

Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni

Figura 1 – Partecipazione dell'Italia a studi internazionali – Anno 2007



* Stima.

FONTE: Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione Clinica dei medicinali.

cliniche, le strutture ospedaliere, capillarmente diffuse sul territorio, partecipano al 78,1% degli studi, gli IRCCS al 53,5%, le Università al 30,0% e i Policlinici universitari al 27,9%.

L'Emilia-Romagna e la Liguria registrano il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto, rispettivamente 52 e 48, nonostante la Lombardia (58,9%) continui a essere la Regione più coinvolta in studi clinici, seguita dall'Emilia-Romagna (40,2%), dal Lazio (37,8%) e dalla Toscana (33,6%). Le strutture maggiormente impegnate in studi clinici sono l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna (16,4%), l'Istituto S. Raffaele di Milano (14,4%), l'Istituto Policlinico S. Matteo di Pavia (12,4%), il Policlinico Universitario Gemelli di Roma (11,6%) e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze (11,2%).

Tutta questa attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati etici operanti a livello locale. Il DM 12 maggio 2006 ("Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali") ha fissato nuovi standard qualitativi e quantitativi che i Comitati Etici hanno dovuto rispettare per essere riconosciuti idonei a svolgere il proprio compito.

Nonostante il numero elevato (271), l'attività dei Comitati Etici è molto concentrata: i primi 50 hanno valutato il 61,9% del totale delle sperimentazioni analizzate, mentre i primi 100 raggiungono l'81,3%. I dati completi sono disponibili sul sito internet dell'Osservatorio (<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati>).

Il monitoraggio dell'impiego dei medicinali: caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia

Le farmacie pubbliche e private nel corso dell'anno dispensano complessi-

vamente circa 1,7 miliardi di confezioni (corrispondenti a 29 confezioni di farmaco per abitante pari a 2,5 confezioni per abitante per mese).

La maggior parte di questi farmaci dispensati attraverso le farmacie è a carico dell'SSN (circa il 70% della spesa farmaceutica territoriale).

I farmaci del sistema cardiovascolare sono i farmaci maggiormente utilizzati (30% circa di tutti i consumi) con una copertura del SSN del 94%.

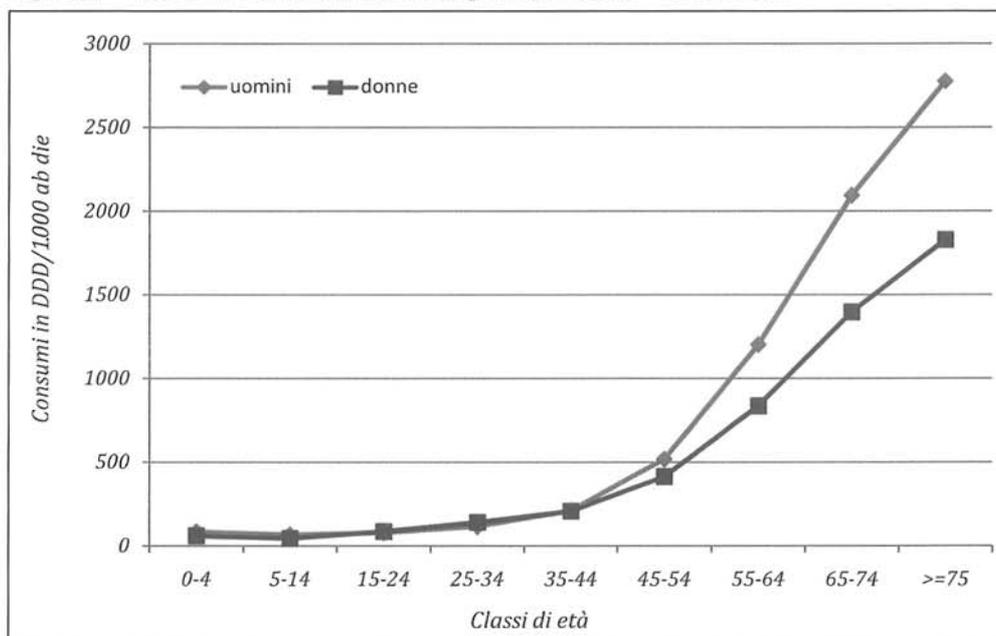
Esiste una stretta relazione tra età e consumo dei farmaci: le popolazioni anziane, con alcune differenze di genere, hanno consumi più elevati.

Alti livelli di esposizione si osservano nei bambini: oltre 8 bambini su 10 ricevono in un anno almeno una prescrizione (in particolare antibiotici e antiasmatici); tuttavia la popolazione pediatrica fino a 14 anni, a fronte di elevati livelli di prevalenza, consuma solo l'1% delle dosi. In questa fascia d'età il consumo è quindi prevalentemente occasionale e non persistente.

Negli anziani, in presenza di una maggiore prevalenza di patologie croniche (quali per esempio malattie cardiache, ipertensione, diabete e patologie oncologiche) si raggiungono livelli di uso e di esposizione vicini al 100% (praticamente l'intera popolazione risulta aver ricevuto almeno una prescrizione nell'anno). Inoltre circa il 60% dei consumi dei farmaci si concentra nella popolazione con più di 65 anni di età e l'80% nella popolazione con più di 55 anni.

Nelle fasce d'età più anziane si osserva anche un livello più elevato di consumo tra gli uomini (e un maggiore costo unitario dei farmaci prescritti). Per esempio, nella classe di età compresa tra 65 e 74 anni gli uomini consumano il 50% in più delle donne in termini sia di spesa (452,30€ vs. 306,50€) che di DDD (2093,9 vs. 1398,3 DDD/1000 ab die) (Figura 2).

Figura 2 – Consumo dei farmaci in Italia per classi di età – Anno 2007



Fonte: OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2007.

http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rapporto_osmed_2007.pdf

Consumo dei farmaci in Italia per categoria terapeutica

La lettura delle Tabelle 3 e 4 evidenzia le seguenti caratteristiche del consumo di farmaci in Italia:

i farmaci cardiovascolari sono la

categoria maggiormente consumata corrispondenti al 32,7% del consumo totale di farmaci. Le altre categorie a maggior consumo sono costituite dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (che comprende anche i farmaci contro il diabete) con

Tabella 3 – Consumo totale dei farmaci in Italia suddiviso per categoria terapeutica in milioni di DDD ed in percentuale sul totale – Anno 2007

Categoria ATC	Milioni DDD	% sul totale
A - Gastrointestinale e metabolismo	4.312	13,9
B - Ematologici	3.038	9,8
C - Cardiovascolare	10.122	32,7
D - Dermatologici	1.312	4,2
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	1.702	5,5
H - Ormoni sistemici	909	2,9
J - Antimicrobici	879	2,8
L - Antineoplastici	232	0,7
M - Muscolo-scheletrico	1.913	6,2
N - SNC	3.085	10,0
P - Antiparassitari	19	0,1
R - Respiratorio	2.108	6,8
S - Organi di senso	1.266	4,1
V - Vari	67	0,2

Fonte: OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2007.

http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rapporto_osmed_2007.pdf

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 4 – Consumo totale dei farmaci in Italia (in milioni DDD) suddiviso per categoria terapeutica e per ogni categoria suddivisione percentuale per modalità di rimborso e distribuzione – Anno 2007

	Classe A-SSN	Classe A privato	Classe C con ricetta	OTC/SOP	Strutt. Pubbliche	Esercizi commerciali	DDD (milioni)
A - Gastrointestinale e metabolismo	53,0	3,5	7,4	29,8	5,3	1,0	4.312
B - Ematologici	57,7	7,4	4,2	0,2	30,5	-	3.038
C - Cardiovascolare	92,0	2,1	2,0	1,6	2,3	-	10.122
D - Dermatologici	5,2	9,9	32,2	37,6	14,1	1,0	1.312
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	50,9	4,6	41,6	1,8	1,1	-	1.702
H - Ormoni sistemici	72,7	13,7	2,5	-	11,1	-	909
J - Antimicrobici	60,2	9,8	11,2	-	18,8	-	879
L - Antineoplastici	43,1	1,1	0,5	-	55,3	-	232
M - Muscolo-scheletrico	46,5	21,4	5,9	22,8	2,6	0,8	1.913
N - SNC	35,5	2,7	44,5	5,2	12,0	0,2	3.085
P - Antiparassitari	69,6	11,9	8,6	7,1	2,7	-	19
R - Respiratorio	50,4	7,8	13,5	24,8	2,7	0,7	2.108
S - Organi di senso	28,5	2,7	30,2	34,3	3,4	0,9	1.266
V - Vari	3,2	6,2	43,9	1,1	45,6	-	67

FONTE: OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2007.
http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rapporto_osmed_2007.pdf

il 13,9% d'uso; i farmaci del Sistema Nervoso Centrale (10,0%) ed i farmaci ematologici (9,8%):

i farmaci antimicrobici sono tra gli ultimi posti in consumo percentuale tuttavia l'Italia è il terzo paese europeo con il consumo più elevato di antibiotici.

La quasi totalità dei farmaci antineoplastici (98,4%) e dei cardiovascolari (94,3%) è a carico del SSN.

La maggior parte dei farmaci antineoplastici (55,3%) è dispensata dalle strutture ospedaliere, mentre la quasi totalità dei farmaci cardiovascolari (92%) è dispensata sul territorio.

Solo il 20-30% dei farmaci dermatologici e degli organi di senso (generalmente destinati a patologie di lieve entità) è a carico del SSN.

Appropriatezza d'uso dei farmaci

I farmaci costituiscono uno strumento terapeutico utile per curare

malattie, alleviare sintomi e prevenire/ritardare l'insorgenza di alcuni stati morbosi.

I farmaci tuttavia vanno usati con prudenza in quanto un loro uso non necessario può avere effetti negativi sulla salute attraverso l'insorgenza di reazioni avverse e/o errori medici legati all'uso dei farmaci. Inoltre un uso non necessario determina uno spreco di risorse e contribuisce ad un impatto negativo sull'ambiente.

L'AIFA contribuisce ad un uso appropriato dei farmaci in vari modi:

- attraverso il monitoraggio periodico dell'uso dei farmaci, i cui risultati vengono pubblicati due volte per anno nel Rapporto OsMed, che contiene un'analisi generale dei consumi, delle variazioni regionali e specifiche analisi di appropriatezza d'uso;
- attraverso la definizione ed il continuo aggiornamento, sulla base delle evidenze che si rendono via

via disponibili alla comunità scientifica delle Note AIFA che limitano il rimborso di alcuni farmaci a specifiche condizioni d'uso;

- attraverso l'utilizzo dei registri che servono a raccogliere dati di utilizzo e dei risultati ottenuti dalla terapia per specifici farmaci;
- attraverso campagne di informazione ai cittadini ed agli operatori sanitari volte a promuovere sia l'appropriatezza economica (utilizzo dei farmaci equivalenti) sia l'appropriatezza clinica (uso prudente dei farmaci antibiotici).

In termini di appropriatezza d'uso merita un'attenzione particolare il consumo di antibiotici. L'Italia è infatti il terzo paese con il consumo più elevato ed, a livello territoriale, ha un consumo caratterizzato da un'elevata prevalenza di farmaci iniettabili e di farmaci il cui uso dovrebbe essere ristretto al solo uso ospedaliero.

Differenze regionali nel consumo di farmaci

L'utilizzo dei farmaci, al pari del consumo di altre tecnologie sanitarie, è soggetto ad importanti variazioni regionali, anche dopo aggiustamento per età della popolazione. In genere le regioni del Centro-Sud hanno consumi (e spesa) più elevati mentre le regioni del Centro-Nord hanno consumi più bassi.

Molte delle differenze riscontrabili a livello regionale non trovano giustificazione nelle caratteristiche della popolazione regionale ed è sicuramente necessario ottenere una migliore armonizzazione regionale.

Confronti internazionali

In assenza di metodologie di confronto standardizzate, tutti i confronti internazionali sono soggetti a possibili errori e valutazioni critiche nei risultati.

Nonostante questi limiti metodologici esistono tuttavia alcuni dati positivi che fanno guardare con fiducia alla situazione italiana.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità in un suo rapporto ha classificato il Servizio Sanitario italiano al secondo posto al mondo per la capacità di fornire servizi di qualità in maniera equa a tutti i cittadini. In questa considerazione generale sui servizi offerti dal nostro sistema sanitario rientrano anche i servizi di assistenza farmaceutica: il SSN eroga infatti tutti i farmaci per le patologie importanti ed anche per il trattamento dei fattori di rischio (farmaci di classe A).

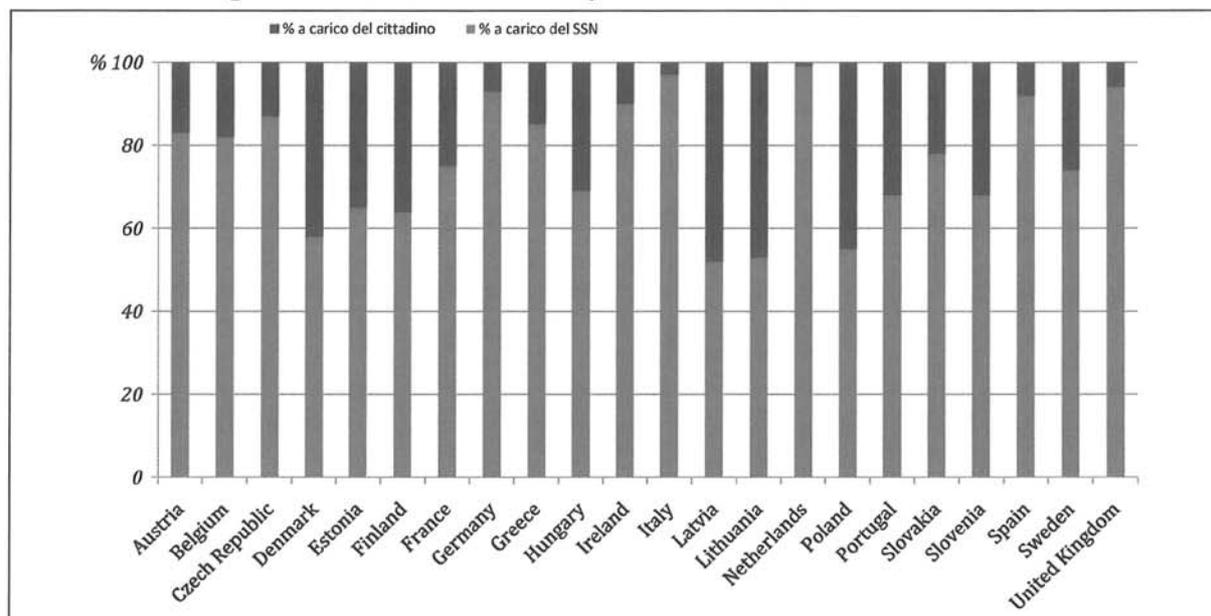
Inoltre un'analisi effettuata dalla Commissione Europea nell'ambito del Pharmaceutical Forum (Working Group on Pricing) ha evidenziato come l'Italia, assieme all'Olanda, sia il paese comunitario con la più bassa percentuale di spesa a carico dei cittadini per i farmaci erogati dal SSN (Figura 3).

Può inoltre essere interessante il confronto della situazione italiana con quella del Regno Unito a proposito dei farmaci oncologici.

In questo paese infatti esiste una lista di farmaci approvati per l'uso clinico ma che, sulla base di criteri di costo/efficacia, sono stati considerati non rimborsabili dal NHS britannico. Tuttavia ai pazienti viene concesso di acquistare a proprie spese questi farmaci (che spesso hanno costi molto elevati ed infatti sono stati considerati non cost/effective) e poi di richiederne la somministrazione all'interno delle strutture pubbliche.

La dis-eguità di questa misura è talmente evidente che il governo britannico ha recentemente commissionato un rapporto (il Rapporto Richardson: Improving access to medicines for NHS patients) reso pubblico a novembre 2008 con lo scopo di proporre misure correttive a questa evidente ingiustizia sociale.

Figura 3 – Percentuale di spesa a carico del cittadino (colore rosso) ed a carico del SSN (colore azzurro) per i farmaci rimborsabili negli stati membri dell'Unione Europea



FONTE: Commissione Europea.

Il SSN italiano, anche se con le difficoltà dovute al necessario rispetto dei limiti di finanza pubblica, è riuscito sempre ad evitare questo tipo di approccio, peraltro in evidente contrasto con i principi di equità di accesso stabiliti negli anni '40 da Beveridge, all'epoca della fondazione del NHS.

In uno sforzo di conciliare la limitatezza delle risorse con un accesso equo a tutti i pazienti e con un uso appropriato, l'AIFA ha inoltre introdotto un principio innovativo per la gestione di alcuni farmaci oncologici, in particolare per quelli ad alto costo e di cui l'efficacia può essere scarsamente prevedibile nel singolo paziente. Occorre infatti ricordare che per alcuni farmaci la percentuale di risposta può essere limitata a circa 1/3 dei pazienti. Per alcuni di questi farmaci, su indicazione delle proprie Commissioni di esperti, l'AIFA ha introdotto un rimborso di tipo risk-sharing, in cui il farmaco viene acquistato e rimborsato dagli ospedali del SSN. Viene poi registrata la risposta del paziente trattato con quel farmaco dopo un certo numero di cicli. Se la

risposta è positiva il farmaco rimane a carico del SSN, se la risposta è negativa e la terapia viene interrotta, il costo del farmaco viene addebitato all'azienda.

A dicembre 2008 i farmaci sottoposti a risk-sharing sono i seguenti: Erlotinib, Sunitinib, Sorafenib, Dasatinib, Bevacizumab, Nilotinib.

Anche sui farmaci orfani per malattie rare l'Italia è uno dei paesi che garantisce uno dei maggior gradi di copertura a livello del SSN, seppure ci siano alcuni ritardi nel processo decisionale di prezzo e rimborso, spesso dovuti alla difficoltà di assumere decisioni sulla base delle evidenze disponibili.

In conclusione il SSN è finora riuscito a garantire una buona copertura ed un equo accesso all'assistenza farmaceutica.

Lo scenario di crisi economica globale, l'invecchiamento della popolazione, il miglioramento della diagnosi precoce e l'emergere di nuove tecnologie pongono delle importanti sfide alla sostenibilità del sistema, che è interesse di tutti difendere e mantenere.

Il progetto “Tracciabilità del farmaco”

Come già anticipato, il settore farmaceutico è uno dei più regolamentati nell'ambito dei sistemi di salute, e la visione del legislatore comprende tutto il “ciclo di vita” del farmaco. In questa cornice si inserisce pienamente il progetto di “Tracciabilità del farmaco” (anche detto “targatura” e conosciuto all'estero come il progetto “bollino”) che ha dato concretezza al sistema di monitoraggio su scala nazionale, con l'obiettivo principale di rafforzare le misure di contrasto delle possibili frodi nel commercio di medicinali, frodi che costituiscono un rischio per la salute pubblica e un danno per il servizio sanitario e per l'erario, monitoraggio realizzato attraverso la conoscenza dettagliata della distribuzione capillare dei medicinali all'interno della filiera “produzione, distribuzione intermedia, distribuzione finale”.

L'obiettivo del progetto, per il quale sono stati realizzati diversi passaggi normativi fin dalla direttiva 92/27/CEE, viene raggiunto attraverso la registrazione dei movimenti di tutte le singole confezioni di medicinali da parte di tutti gli attori coinvolti nella filiera: dalla produzione, alla distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale (farmacie, ospedali, parafarmacie, ecc), fino allo smaltimento di farmaci scaduti o inutilizzabili.

A partire dal 2005, sono registrate e trasmesse alla banca dati centrale le quantità delle diverse confezioni di medicinali che raggiungono i diversi punti capillari della distribuzione. Per cogliere questo obiettivo è stato necessario adottare un linguaggio univoco e condiviso tra tutti gli attori della filiera del farmaco, linguaggio attraverso il quale sono individuati sia i punti di distribuzione dei medicinali, sia gli stessi medicinali.

È utile ricordare che un medicinale individua genericamente un prodotto, mentre la confezione del medicinale

indica una specifica forma di presentazione del prodotto: ci riferiamo, quindi, genericamente al medicinale x, ma acquistiamo di tale medicinale una specifica confezione y (ad esempio la confezione da 20 capsule, piuttosto che quella da 10 che magari ha una concentrazione diversa). In Italia, praticamente tutte le confezioni di medicinali immesse sul mercato sono provviste di un bollino autoadesivo prodotto dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS): questo bollino riporta il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il nome della confezione, il suo codice di autorizzazione all'immissione in commercio ed un numero unico di identificazione di ciascuna singola scatola (il numero di targa appunto); queste informazioni sono scritte sia in italiano sia in codice braille sulla confezione (almeno denominazione, dosaggio e forma farmaceutica), mentre il codice di autorizzazione all'immissione in commercio ed il numero unico di identificazione di ciascuna scatola sono anche presenti sotto forma di codice a barre per poter essere letti in modo automatico.

Queste informazioni ed i loro meccanismi di rappresentazione consentono a tutti gli attori della filiera farmaceutica di indicare con un linguaggio comune le diverse confezioni di medicinali.

Inoltre, i diversi attori della filiera coinvolti nel progetto, dalla produzione allo smaltimento, sono individuati da un codice univoco: tra questi, le farmacie e gli esercizi commerciali (parafarmacie, supermercati ed ipermercati). Sul sito internet www.ministerosalute.it sono pubblicati gli elenchi di ciascuno di questi punti capillari della distribuzione.

È inoltre importante ricordare che, agli obiettivi iniziali del progetto, è stato aggiunto il monitoraggio dei valori economici delle forniture di medicinali direttamente acquistati dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Proprio l'ambito del Servizio Sanitario Nazionale è stato approfondito oggetto negli anni dell'analisi di questa relazione ed, in particolare, sono stati realizzati sistemi di monitoraggio che, in modo complementare, consentono di completare la visione d'insieme del progetto di "Tracciabilità del farmaco". In particolare:

- l'avvio della fase a regime per il progetto "Tessera sanitaria" (art. 50 della Legge 326/03, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto Legge 269/03, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici") per quanto riguarda il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche a carico del SSN;
- l'avvio del monitoraggio dei medicinali che vengono distribuiti tramite le strutture sanitarie (Distribuzione diretta e per conto);
- l'impianto per il monitoraggio dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero ed ambulatoriale.

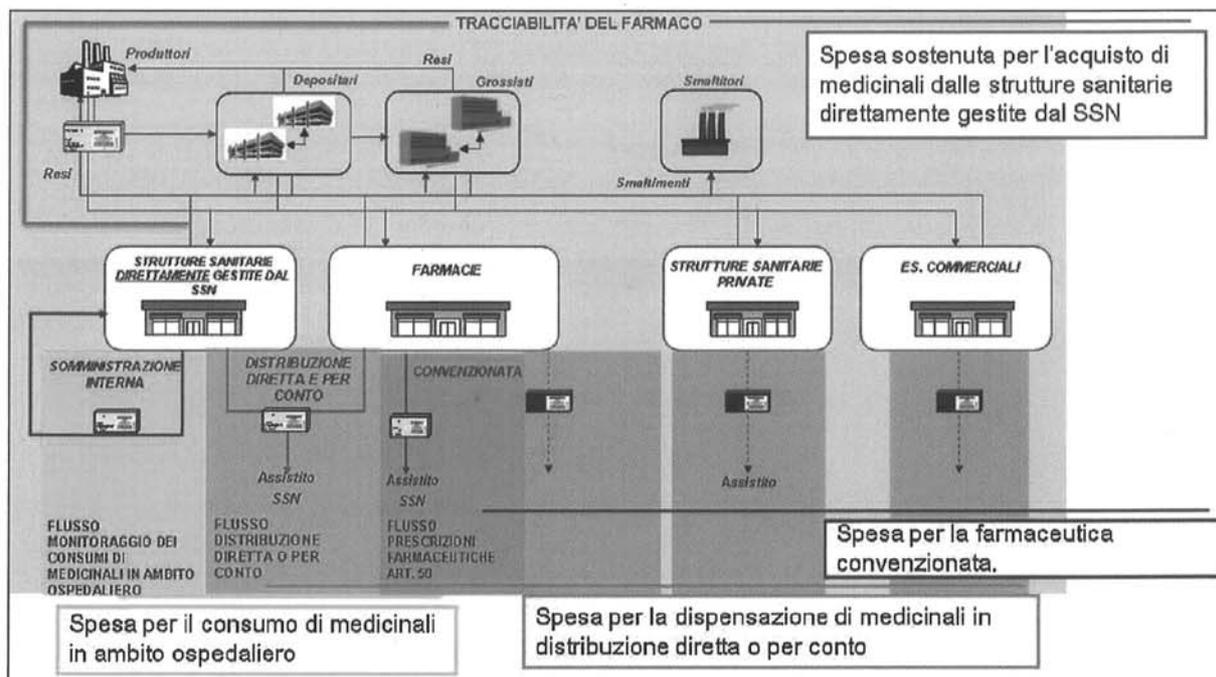
La Figura 4 rappresenta l'intera fi-

liera farmaceutica, i diversi collegamenti logici tra i punti della filiera stessa ed i diversi ambiti di rilevazione dei dati di spesa.

Lo schema è sostanzialmente completo dal punto di vista normativo e parziale per quanto riguarda il livello di dettaglio al momento raggiunto dal monitoraggio: è in fase di avvio, infatti (entro il 2009) il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero e si stanno approfondendo i problemi tecnici collegati alla trasmissione verso la banca dati centrale del singolo numero di targa.

Oggi, comunque, si dispone di un patrimonio informativo di grande rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico nel contesto internazionale. Non si tratta di uno strumento utile solo a livello centrale per i diversi ruoli di responsabilità (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Forze dell'Ordine), ma estremamente utile

Figura 4 – Rappresentazione schematica della filiera farmaceutica



anche a livello regionale sia per le finalità di controllo, sia per le finalità di programmazione sanitaria.

Tra i risultati di maggior rilievo del 2008 a salvaguardia della salute pubblica, va senz'altro citato il monitoraggio effettuato per il richiamo ed il controllo di scorte di eparine, a fronte di un problema di invendibilità di confezioni da parte del maggior fornitore italiano, che ha consentito di non attuare procedure urgenti legate all'introduzione sul territorio italiano di confezioni non autorizzate in Italia. Inoltre, la disponibilità di informazioni tempestive sulla distribuzione dei medicinali ha consentito e consente di monitorare la disponibilità dei farmaci innovativi presso le strutture del SSN.

L'intenso monitoraggio cui sono sottoposti tutti i movimenti sul territorio nazionale e verso l'estero ha consentito di ridurre significativamente il numero di furti negli ultimi anni: si è passati infatti dalle 445.361 confezioni del 2006, alle 445.361 del 2007 ed infine alle 187.613 del 2008, quest'ultimo valore pari a circa lo 0,09% dei medicinali destinati alla distribuzione finale. Con questi valori, l'Italia rappresenta uno dei paesi con minor numero di furti di medicinali sulla filiera legale, furti che possono rappresentare un danno per la salute a fronte di una eventuale successiva immissione illecita sul mercato. Ne consegue

che, grazie a tale monitoraggio di dettaglio, viene garantito ai cittadini un elevato livello di sicurezza sulla corretta provenienza e conservazione dei medicinali che circolano attraverso i canali "regolari" (farmacie, ospedali, esercizi commerciali) e, contestualmente, viene tutelata l'intera filiera legale del farmaco dalla produzione alla distribuzione finale.

Bibliografia essenziale

- 7° Rapporto Nazionale "La Sperimentazione Clinica dei Medicinali" - 2008.
- Bignami F. EURORDIS survey on orphan drugs availability in Europe. 2007 http://www.eurordis.org/IMG/pdf/2007OD_survey-eurordis.pdf
- Commissione Europea. Pharmaceutical Forum. Working Group on Pricing. 2008.
- Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003: Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
- Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007: Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.
- OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2007. http://www.agenzia-farmaco.it/allegati/rapporto_osmed_2007.pdf.
- World Health Organisation. The World health report 2000. Health systems : improving performance. Geneva, 2001. ISBN 92-4-156198-X.

7

Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale

7.1 Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)

Il SiVeAS rappresenta un sistema relazionale orientato ad ottimizzare la interrelazione tra tutti gli interventi, le attività e le istituzioni che la normativa vigente ha, in provvedimenti successivi e non coordinati, previsto in materia di verifica e controllo delle attività sanitarie assicurate dal Servizio sanitario nazionale (SSN). Gli obiettivi affidati al SiVeAS dal decreto interministeriale istitutivo del 17 giugno 2006 (art. 1, c.2) riguardano la verifica che: (a) ai finanziamenti erogati corrispondano *servizi* per i cittadini e (b) nella erogazione dei servizi vengano rispettati criteri di *efficienza* ed *appropriatezza*.

Il presente paragrafo illustra le linee di attività individuate per il perseguimento di tali obiettivi da parte del SiVeAS, riconducibili a due macro-aree, tra di loro interdipendenti e comunicanti: a) l'area delle garanzie del raggiungimento degli obiettivi del SSN; b) l'area dell'affiancamento alle Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all' art. 1, c. 180 della Legge 311/04, comprensivo di Piano di rientro dai disavanzi.

a) *L'area delle garanzie* risponde alle esigenze di supporto al livello centrale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per le proprie attività relative a:

- il sistema di garanzie di cui al DM 12/12/2001, attuativo dell'art. 9 del

D. Lgs. 18/02/2000, n. 56 ("sistema di garanzia del raggiungimento, in ciascuna regione, degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale" per il" (...) monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ogni regione, (...) la verifica del rispetto delle garanzie e delle compatibilità finanziarie di cui all'art. 1, c. 2 e 3, del D. Lgs. 30/12/1992, n. 502 e s.m.i.);

- la **verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, ai sensi dell'intesa 25 marzo 2005.

b) *L'area dell'affiancamento* risponde alle esigenze di supporto al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (MLSPS) nelle proprie attività relative all'affiancamento alle attività di programmazione, gestione e valutazione dei Servizi sanitari regionali nelle Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all' art. 1, c. 180 della Legge 311/04, comprensivo di Piano di Rientro dai disavanzi (PdR) e, in particolare, nelle attività relative a:

- la preventiva approvazione dei provvedimenti predisposti dalle singole Regioni in attuazione di quanto previsto nei rispettivi PdR;
- il coordinamento dei Nuclei da realizzarsi nelle singole Regioni con funzioni di supporto tecnico;
- il monitoraggio dell'attuazione e

dell'impatto dei PdR, a livello regionale ed interregionale.

Di seguito si riportano sinteticamente obiettivi e primi risultati ottenuti, a fine 2008, nell'ambito delle nove Linee di attività nelle quali sono state articolate le due macro-aree sopra richiamate, sviluppate dall'insieme delle risorse di cui si avvale il SiVeAS.

I. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza

Il perseguimento degli obiettivi del SiVeAS connessi al monitoraggio dei LEA è stato tradotto nello sviluppo di una serie di strumenti e di metodologie finalizzati a migliorare l'efficacia dello svolgimento dei compiti di garanzia e di verifica affidati al MLSPS dalla normativa vigente:

- a) *revisione del sistema di indicatori per il monitoraggio del mantenimento dei LEA*. Un Gruppo di lavoro misto Stato-Regioni coadiuvati da esperti e centri di collaborazione del SiVeAS ha avviato la ridefinizione di un "sistema di indicatori" orientato alla conoscenza e la valutazione dei Ssr, nonché all'aggiornamento del DM 12/12/2001 e del set di indicatori previsto dal Patto per la salute per la verifica dei LEA ai sensi dell'Accordo 25 marzo 2005;
- b) *sviluppo di un modello di valutazione dei Sistemi Sanitari Regionali (SSR)*, iniziando da un approfondimento della impostazione metodologica per la valutazione e da una rassegna delle iniziative internazionali e regionali di valutazione;
- c) *sviluppo di un sistema per il monitoraggio e l'analisi dei costi del SSN*, lungo un percorso articolato in funzione della disponibilità di dati: (i) approccio metodologico per il monitoraggio e l'analisi dei costi del SSN, basato sui dati attualmente disponibili a livello nazionale; (ii) definizione del fabbisogno informativo per lo sviluppo di un sistema nel medio-lungo periodo; (iii) miglioramento della

qualità dei flussi informativi sui costi del SSN;

- d) *supporto alle attività di verifica per la prevenzione degli infortuni negli ambienti di lavoro*, mediante *audit* basati sui flussi informativi trasmessi dalle regioni, per migliorare l'intervento prescrittivo/prevenzionale, renderlo omogeneo a livello nazionale e identificare i settori di intervento in base ai rischi maggiormente evidenziati.

II. Promozione e valutazione dell'efficienza gestionale

Le iniziative avviate riguardano:

- a) il *governo del personale*, per migliorare le conoscenze e capacità di analisi di dimensione, composizione e dinamiche retributive del personale del SSN, nonché per indagare sulle assunzioni a tempo determinato all'interno del SSN;
- b) il *governo degli acquisti di beni e servizi*: modalità di acquisizione adottabili a livello aziendale, vantaggi e limiti attesi dalle soluzioni disponibili per la centralizzazione degli acquisti, metodologia per la valutazione delle modalità di acquisto;
- c) il *controllo interno*: creazione di un'infrastruttura tecnologica che permette l'integrazione dei data-base esistenti nelle strutture consentendo una lettura integrata dei dati sui consumi e sulle prescrizioni ai vari livelli (medico, azienda e regione).

III. Promozione e valutazione dell'efficienza e della qualità

Le iniziative avviate riguardano:

- a) la *valutazione degli esiti*, a partire dalla messa a punto dei risultati conseguiti dal "Mattone-Misura dell'Outcome" e il loro ampliamento ad alcune malattie croniche;
- b) la *valutazione della qualità percepita*, con la definizione di strumenti conoscitivi che consentano di monitorare in maniera sistematica e standardizzata aspetti connessi alla qualità dei servizi percepita dagli utenti e

dagli operatori e la sperimentazione di strumenti idonei alla valutazione della qualità percepita nelle aree di assistenza ai “pazienti fragili”, a partire dall’area della Salute mentale.

IV. Promozione e valutazione dell’appropriatezza

- a) Un primo filone di attività riferito all’*appropriatezza organizzativa* ha prodotto un cruscotto di valutazione della clinical governance; inoltre, si è studiata la fattibilità di una struttura di monitoraggio per l’analisi organizzativa e gestionale del Dipartimento ospedaliero, nella prospettiva del governo clinico;
- b) relativamente all’*appropriatezza clinica*, rientra nell’ambito del SiVeAS l’attivazione del Sistema nazionale delle Linee Guida Cliniche (LGC), che ha consentito l’avvio di gruppi di lavoro dedicati alla produzione/aggiornamento di linee guida e di *Consensus Conferences* su temi specifici e che prevede sia la stabilizzazione delle attività di produzione delle LGC, sia un sistema per la loro implementazione.

V. Accredimento e organizzazione dell’offerta

Una attività svolta propedeuticamente è stata la elaborazione dei dati disponibili per l’analisi di aspetti dell’organizzazione delle reti ospedaliere individuati come cruciali al fine di riconoscere e valutare le scelte regionali e di individuare eventuali *best practice* da proporre alle regioni con PdR.

Inoltre, si sono avviati un progetto di ricognizione e aggiornamento periodico della normativa nazionale e regionale e due progetti con la collaborazione delle regioni: l’uno dedicato all’identificazione dei modelli funzionali per l’organizzazione di offerta più efficace, con studi di caso per la valutazione dell’efficacia degli interventi di riorganizzazione in rete degli ospedali; l’altro alla analisi dei modelli innovativi di cure primarie.

VI. Accessibilità

Le iniziative avviate in questa linea rientrano nell’area delle garanzie dei LEA e riguardano prevalentemente le Attività di Libera Professione Intramoenia. In particolare, sulla base dei risultati di una rassegna delle evidenze disponibili sullo stato dell’arte e di una descrizione analitica dei modelli organizzativi adottati in un campione di ospedali si è definita una proposta metodologica per lo svolgimento di future indagini sulle modalità di gestione della Libera Professione e le relative implicazioni. Inoltre, in collaborazione con l’Osservatorio Nazionale per l’Attività Libero-Professionale, si è avviata l’attuazione del monitoraggio degli adempimenti regionali previsti dalla normativa e dei tempi di attesa per alcune prestazioni “traccianti”.

Con riferimento più specifico al tema dell’equità, infine, sono partite due linee di ricerca, l’una relativa all’entità e alla composizione della spesa sanitaria privata e l’altra al tema della promozione della salute della popolazione immigrata.

VII. Assistenza socio-sanitaria

L’organizzazione e il finanziamento dell’assistenza socio-sanitaria rappresentano un tema prioritario nell’agenda della programmazione della sanità in Italia e quindi nell’ambito del SiVeAS, soprattutto nell’area dell’affiancamento. Le principali attività svolte riguardano la predisposizione di Linee Guida per la valutazione multidimensionale e per l’introduzione di un nomenclatore delle prestazioni, la definizione di un possibile modello di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie a livello territoriale e di uno strumento di comparazione dei modelli adottati dalle Regioni in termini di continuità assistenziale, la raccolta di informazioni in merito ai costi dell’attività domiciliare e la definizione di una metodologia per il monitoraggio delle attività attuative dei PdR nell’area del socio-sanitario.

VIII. Confronti internazionali e integrazione delle Basi-Dati

Questa linea di attività è dedicata alla produzione di strumenti che consentono di migliorare i confronti tra il nostro sistema sanitario e i sistemi esteri, ai fini della “verifica del raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale”, per superare la autoreferenzialità nella valutazione dei livelli di risposta garantiti dal nostro sistema ai bisogni di tutela della salute della popolazione. In particolare, le attività avviate riguardano il perseguimento di due obiettivi principali:

- a) *la validazione a livello internazionale degli indicatori utilizzati per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria nel SSN*, nell'ambito sia dello European Observatory on Health Systems and Policies, sia del programma pluriennale ECHIM (European Community Health Indicators and Monitoring), della Commissione Europea;
- b) *l'adeguamento al fabbisogno informativo degli enti internazionali in campo sanitario*, per migliorare la qualità della partecipazione italiana alle analisi curate in via sistematica da OCSE, OMS, etc., attraverso, in particolare, l'aggiornamento del sistema di classificazione delle diagnosi, delle procedure e dei ricoveri ospedalieri per acuti e la produzione di stime relative a fenomeni di grande rilevanza, ma rispetto ai quali il NSIS non acquisisce dati perché riguardanti attività e servizi di assistenza sanitaria non finanziati dal sistema pubblico (prestazioni di odontoiatria e di *long term care*).

Una ulteriore attività di “apertura internazionale” del SiVeAS ha riguardato la partecipazione al programma dell'OMS dedicato alla Valutazione delle performance dei sistemi sanitari, nell'ambito della Conferenza Ministeriale di Tallin, Health Systems, Health and Wealth.

IX. Affiancamento alle Regioni con Piano di rientro dal disavanzo

Come è noto, la sottoscrizione degli accordi relativi ai PdrR è stato previsto avvenisse (ex art. 8, Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005) in base alle risultanze finali del Tavolo degli adempimenti, che opera presso il Ministero dell'Economia e Finanze (MEF), a partire dalla chiusura della certificazione degli adempimenti per l'anno 2005. Le Regioni risultate interessate, anche a seguito di quanto documentato nelle riunioni del Tavolo di verifica delle certificazioni trimestrali di accompagnamento al Conto Economico, per assenza di equilibrio economico e presenza di un disavanzo 2005 superiore al 7% (al netto degli arretrati contrattuali), erano: Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Sicilia e Sardegna. Di seguito si illustrano sinteticamente le principali linee di attività dedicate al cosiddetto affiancamento alle Regioni con Pdr, svolte nell'ambito del SiVeAS a partire dal 2006, dapprima per la definizione dei contenuti dei Piani stessi e quindi per il monitoraggio e la verifica della loro attuazione.

a) *Monitoraggio dell'attuazione dei Piani di Rientro*

■ *Gestione e verifica dei Piani*

Il monitoraggio di attuazione dei Piani di rientro ha costituito, per la sua importanza ed estrema complessità organizzativo-gestionale, la prima attività sulla quale si sono concentrati nel corso del 2007 gli sforzi attuativi a livello centrale, nell'ambito delle attività del SiVeAS.

La funzione di preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi dei Pdr, da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (MLSPS) di concerto con il MEF, ha richiesto innanzitutto, allo scopo di gestire unitamente alle Regioni il notevole flusso documentale di provvedimenti, lo sviluppo e l'attivazione di un complesso sistema di work-flow