

Bergamo, i farmacisti del Ssn di fronte alle sfide del futuro, tra innovazione e sostenibilità

Tutto esaurito a Bergamo per il convegno "Nuove sfide e strategie professionali del farmacista delle aziende sanitarie - Scenari e modelli per una sanità in cambiamento". Oltre ai 550 farmacisti accreditati, la giornata ha visto la partecipazione di rappresentanti di istituzioni, industria, accademia, clinici, società scientifiche e associazioni di pazienti.



Tutto esaurito a Bergamo per il convegno "Nuove sfide e strategie professionali del farmacista delle aziende sanitarie - Scenari e modelli per una sanità in cambiamento". Oltre ai 550 farmacisti accreditati, la giornata ha visto la partecipazione di rappresentanti di istituzioni, industria, accademia, clinici, società scientifiche e associazioni di pazienti.

«Tutti insieme cercheremo di capire come contribuire a risolvere il tema dell'evoluzione dello scenario in sanità producendo più salute e rispettando l'universalità del sistema» ha dichiarato all'apertura **Carlo Cifani**, professore di Farmacologia e direttore del master in Manager di dipartimenti farmaceutici presso l'Università di Camerino, e presidente del Comitato scientifico, affiancato dal presidente del Comitato organizzativo Dr.ssa Maria Vittoria Micioni Di Bonaventura, ricercatrice di farmacologia nello stesso ateneo.

Il dottor **Marcello Sottocorno**, direttore f.f. Farmacia Ospedaliera ASST Bergamo, ha sottolineato il valore della collaborazione tra ospedale e università «Sono anni che il nostro ospedale lavora e collabora con l'Università di Camerino. Il dottor Taddei, che è stato il direttore della nostra farmacia ospedaliera, ha portato a Bergamo questo evento. Con il nuovo ospedale abbiamo una struttura innovativa di farmacia ospedaliera orientata alla farmaco prescrizione, alla monodose, alla distribuzione del kit mono intervento. Questo ci ha aiutato a dare un valore aggiunto alla collaborazione con l'Università con la quale la collaborazione è proficua. Quest'anno, grazie al prof. Cifani, abbiamo realizzato ben sette corsi, tutti molto interessanti che si sono avvalsi dell'esperienza sul campo di tanti colleghi.»

Focus dei lavori la riflessione sull'innovazione e sui principali drivers di cambiamento che in un prossimo futuro caratterizzeranno l'offerta di salute e come coniugare innovazione e sostenibilità. «L'innovazione è un processo, per questo è imprescindibile la partecipazione di tutti gli attori, ancor di più perché ci troviamo di fronte a uno scenario molto complesso che richiede la definizione di nuove competenze e modelli organizzativi, di nuovi ruoli e nuove responsabilità» ha dichiarato **Barbara Rebesco**, Direttore Scientifico SIFO. «Sono cruciali le responsabilità nel valutare il valore che l'innovazione produce, che in sanità coincide con la salute, e nel valutare, sul campo, gli esiti raggiunti grazie alle innovazioni introdotte. Temi che come farmacisti ospedalieri ci vedono pienamente coinvolti».

L'avvento di nuove terapie, soprattutto di origine biotecnologica e in alcuni casi salvavita, pone il problema dell'accesso. Emerso all'unanimità il pensiero per cui una innovazione può definirsi tale se risulta poi alla portata di tutti coloro che potrebbero beneficiarne. E quindi, precisa **Giorgio Racagni**, Presidente eletto SIF «è importante sviluppare una nuova governance e promuovere politiche che favoriscano accesso e rimborso. Credo inoltre sia necessario creare nuove sinergie tra farmacia ospedaliera e clinica, con una interazione del farmacologo clinico con gli altri operatori interni all'ospedale e sul territorio, tutte figure fondamentali per aumentare l'adesione del paziente alle terapie e lo sviluppo della personalizzazione delle stesse».

La presidente della SIFO, **Simona Creazzola**, ha così commentato la giornata di lavori «E' molto importante che ci siano occasioni come quella di oggi, un confronto intellettuale che deve fare da stimolo alla gestione dei tanti cambiamenti in arrivo. E' importante che questo evento sia stato promosso dall'Università e dalla Società scientifica dei farmacisti del Ssn, perché significa che si parte dal presidiare le competenze e la professione. Si è parlato del ruolo del farmacista clinico ma voglio sottolineare l'importanza del dialogo con i cittadini, perché l'offerta sia sempre più accessibile ai pazienti. Al territorio viene oramai demandata la gestione di patologie sempre più gravi e invalidanti, il ruolo del farmacista del Ssn è quindi importante nella gestione dei percorsi di cura, nella gestione della cronicità. Il farmacista del Ssn è l'unica figura sanitaria che interagisce con tutte le altre figure del sistema.»

Una interessante riflessione sul ruolo del farmacologo ci arriva dal prof. **Alessandro Mugelli**, presidente della Società Italiana di Farmacologia «Il ruolo della farmacologia italiana è di cercare di mettere ordine in questo incredibile affollamento che abbiamo: ci sono oltre 14mila prodotti in sviluppo, di cui la metà già entrati in clinica. Il ruolo del farmacologo è diventato molto più complicato che in passato e dobbiamo attrezzarci per valutare questi nuovi trattamenti per portarli alla possibilità di utilizzo dei pazienti. Nei tavoli decisionali, il farmacologo dovrebbe essere più presente, è importante che le competenze si confrontino. Tra le società che si occupano del farmaco è necessaria una maggiore collaborazione. Ad esempio con la società dei farmacisti ospedalieri ci sono tante affinità, anche delle differenze, ma è importante parlarsi. Dovranno essere riviste le attività formative del farmacologo. Il mondo è cambiato e non è più sufficiente fare quello che facevamo sino ad ora.»

E' in arrivo «una "valanga di innovazione", con un ruolo preponderante delle terapie immunologiche e biotecnologiche, ma che include anche un'evoluzione delle tecnologie, dei media e, naturalmente, dei ruoli organizzativi e di governance» prosegue **Carlo Cifani**. «Occorre ricostruire il quadro evolutivo, con la consapevolezza delle sfide da affrontare, in modo da governare il cambiamento attraverso risposte tecniche, organizzative, culturali adeguate a questa crescente complessità. Le università, in quanto principali responsabili dei processi formativi, devono saper offrire opportunità di conoscenza e di crescita coerenti con il contesto, secondo una matrice specialistica e manageriale allo stesso tempo.»

A questo proposito il progetto dell'università di Camerino nel 2018 è stato quello di articolare la formazione rispetto alle materie di maggior applicazione della farmacia clinica. Oltre al Master di Dipartimenti farmaceutici, giunto alla sua 17° edizione, e il corso di perfezionamento in Gestione manageriale del dipartimento farmaceutico, anche cinque corsi specifici monotematici: antimicrobial stewardship, cardiologia, dispositivi medici, gestione degli acquisti e market access. «Un'offerta ampia che segnala la continua riflessione su ciò che l'offerta di formazione universitaria deve garantire nei percorsi post laurea, coronata da questo convegno che ne è parte integrante» conclude Cifani.

Il convegno si è aperto con l'intervento del Presidente di Farindustria, **Massimo Scaccabarozzi** e con una panoramica sulle innovazioni che hanno caratterizzato lo scenario della sanità negli ultimi anni, a beneficio della riduzione della mortalità, dell'individuazione di terapie per malattie in passato incurabili, si pensi ai farmaci per l'epatite C o alla cronicizzazione dell'Hiv, e al prolungamento della sopravvivenza dei malati oncologici.

E in arrivo sono numerose altre terapie, con 330 farmaci in sviluppo, un generale aumento degli investimenti nella ricerca (cresciuti del 22% negli ultimi anni) e 700 milioni di euro destinati ogni anno agli studi clinici. «Un settore, quello dell'healthcare, che rappresenta il primo comparto al mondo per investimenti in R&S nell'ambito del quale l'Italia si distingue per una ricerca di avanguardia: di sei terapie avanzate approvate, tre sono infatti frutto della ricerca italiana.»

L'Italia è anche all'avanguardia nei sistemi di rimborsabilità, come gli accordi prezzo volume e la value based medicine. Il 35 per cento degli accordi mondiali di questo tipo vengono stipulati in Italia. Scaccabarozzi ha espresso una critica nei confronti del sistema di pay back, che a partire dal 2013 ha portato le aziende farmaceutiche a restituire 7 miliardi di euro. Accanto a questi fondi ci sono poi €1,3 miliardi dovuti allo sfondamento dei tetti di spesa. Il presidente di Farindustria è stato critico anche su come vengono gestiti i fondi per i farmaci innovativi: negli ultimi due anni circa \$1,3 mld non sono stati spesi, definiti uno "spreco".

Ha poi preso la parola **Paolo Schincariol**, Direttore S.C. Farmacia, Azienda Sanitaria Integrata Trieste, membro della commissione tecnica Scientifica dell'AIFA, che ha tracciato una breve cronistoria dell'innovazione, che può essere tecnologica, farmacologica e clinica e poi dell'algoritmo dell'innovazione, a partire dalla prima edizione del 2007 per arrivare poi a quella attuale. Il modello attuale, ha sufficienti margini di elasticità per tenere conto anche della qualità della vita o di end point surrogate, purché validati. Il sistema

GRADE che si usa adesso per valutare la qualità delle evidenze cliniche è stato un altro passo in avanti. Innovatività che può essere riconosciuta, non riconosciuta o condizionata. Ci si basa principalmente sugli studi randomizzati e controllati ma possono essere presi in considerazione anche quelli osservazionali, purché ben condotti. Un modello perfettibile, dice Schincariol, ma che non manca di flessibilità. La legge di bilancio del 2018 ha aperto alla possibilità di una valutazione più ampia dell'impatto della spesa per l'innovazione farmaceutica, che potrebbe portare a un superamento della logica dei silos, tanto criticata, soprattutto dall'industria.

Si è incentrata sull'innovazione anche la relazione di **Armando Genazzani**, Professore di Farmacologia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale. "Le sperimentazioni per le terapie avanzate sono in aumento, e oltre il 20% dei farmaci in sviluppo per le malattie rare appartengono alla categoria Atmp (advanced therapeutic medicinal product)" afferma. "Nel periodo giugno 2016-giugno 2017 vi sono stati 122 studi clinici attivi che indagavano le terapie cellulari. E il prossimo anno vedrà forse l'approvazione della prima terapia genica per la talassemia".

Sono farmaci molto complessi, ma li dovremo valutare come facciamo con le solite terapie. Un Atmp, ha sottolineato Genazzani "non è efficace per definizione ma deve rispondere ai requisiti utilizzati per valutare tutti i farmaci: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto, qualità delle prove a supporto." Questi farmaci avranno costi elevati dell'ordine delle centinaia di migliaia di euro a paziente e porranno sfide organizzative, basti pensare all'organizzazione della raccolta del materiale organico del paziente, alla sua rielaborazione e reinfusione, come dovrà accadere per le CAR T cell. Le prime due terapie a base di CAR T cell sono in arrivo, parliamo di Tisagenlecleucel e di Axicabtagene ciloleucel. Il futuro è già dietro l'angolo.

Ma come coniugare innovazione e sostenibilità? Secondo Farmindustria la risposta è da ricercare in un nuovo approccio, dove «non si ragiona più per compartimenti stagni, per silos, ma si scelga dove investire le risorse disponibili al fine di liberarne altre da destinare ad aree più bisognose, attraverso strumenti quali appropriatezza, prevenzione, monitoraggio e maggiore adesione alle terapie».

Tutta incentrata sul tema dell'HTA la relazione del Dr. **Francesco Cattel**, direttore S.C. Farmacia, Città della Salute e della Scienza di Torino. L'HTA è sempre più presente anche nelle politiche europee e, come ha sottolineato Cattel, dopo una discussione durata 5 anni, il 31 gennaio 2018 è stata pubblicata la proposta di regolamento europeo per la cooperazione tra gli Stati membri dell'Unione europea in merito alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

Per le peculiarità legate alla sua professione, nell'HTA il farmacista rappresenta una risorsa nel garantire la qualità del Sistema Sanitario Nazionale e nel ridurre e contenere costi e sprechi. Il farmacista del Ssn ha una visione a 360 gradi su farmaci e dispositivi: partecipa al processo normativo, coordina acquisto, gestione e dispensazione (valutando sicurezza, efficacia e costo). Vigila su appropriatezza della prescrizione, utilizzo e percorsi. Inoltre partecipa e ha un ruolo di coordinamento della farmaco e dispositivo sorveglianza. Il farmacista ospedaliero ha esperienza in team di lavoro multidisciplinari (PDTA, PTO, CE, commissioni gare) e infine gestisce il budget della spesa farmaceutica, prepara report di farmacoutilizzazione.

Il dottor Cattel ha portato l'esempio della regione Piemonte in cui è diventato operativo un Gruppo di valutazione regionale composto da farmacisti, epidemiologi e clinici di primo piano che per ogni farmaco valutato redige una monografia che poi viene diffusa in tutta la regione. Dal dicembre del 2016 ad oggi sono stati valutati 26 farmaci.

La SIFO a sua volta ha avviato un laboratorio di HTA che ha lo scopo innanzitutto di fare il punto sulla realtà dell'HTA nelle farmacie ospedaliere del nostro Paese e poi di promuovere una cultura dell'HTA.

Giovanna Scroccaro, Direttore Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici Regione del Veneto, Membro della CPR di Aifa, sottolinea come le risorse dovrebbero invece essere reperite all'interno del sistema della farmaceutica impiegando strumenti come «la lotta all'inappropriatezza e agli sprechi, la riduzione dei farmaci da più tempo sul mercato a una maggior apertura verso i farmaci a brevetto scaduto, specie biologici».

Ma la sua relazione si è principalmente focalizzata sugli aspetti organizzativi di CTS e CPR che potrebbero essere migliorati, per facilitare i lavori e snellire i tempi. Viene sottolineata la necessità di un maggior scambio tra le due commissioni: «le commissioni devono prevedere occasioni routinarie di incontro nell'ambito delle quali sia possibile scambiarsi informazioni, per favorire le decisioni che spettano alla CPR».

E rispetto agli aspetti migliorabili al fine di velocizzare i tempi di decisione in merito a prezzi e rimborsi, consentendo la più rapida immissione sul mercato di farmaci innovativi nell'interesse di tutti, vengono identificate tre aree: «la graduazione del valore, la definizione precisa del comparator e quella della popolazione attesa. Temi che dovrebbero essere trattati con maggior chiarezza dalla CTS».

Più in dettaglio, la metodologia di valutazione dovrebbe fornire una misura del grado di innovatività del farmaco e «soprattutto dovrebbe cercare di declinare anche il valore dei farmaci che innovativi non sono -sul modello adottato da Francia e Germania- non limitandosi a un esame dettagliato delle caratteristiche del farmaco innovativo per l'accesso al fondo; questo porrebbe la discussione su un piano aperto e franco con l'industria farmaceutica».

«La CTS, inoltre, potrebbe dare una valutazione sul livello di beneficio incrementale, superando la dicotomia "innovativo si-no"; anche i farmaci considerati non innovativi dovrebbero essere valutati in termini di grado di beneficio addizionale e valore aggiunto, ottenuto rispetto a un comparator. Tali elementi sarebbero di aiuto per i lavori della CPR».

Un altro aspetto migliorabile riguarda la definizione delle alternative: «una definizione, a monte, più chiara del comparator, come avviene in Germania, creerebbe più facilità nella definizione del prezzo». Non ultimo, infine, l'aspetto della popolazione attesa, molto importante per stimare la spesa farmaceutica. «Quando le aziende presentano un possibile impatto di budget, può accadere che la popolazione attesa si riduca per via dell'introduzione di registri o di piani terapeutici che limitano i criteri di accesso, per cui debba poi essere ricalcolata creando rallentamenti» spiega Scroccaro.

Per quanto riguarda il tema della sostenibilità, e come coniugare il numero sempre più elevato di farmaci e tecnologie potenzialmente disponibili con risorse limitate, l'attenzione viene spostata ai farmaci già approvati. «Ritengo che dovrebbe essere prestata maggior attenzione ai farmaci più vecchi, in termini di revisione dei prezzi. Accade che sul mercato si stratifichino, nel tempo, prezzi molto diversi per prodotti percepiti sovrapponibili dal punto di vista clinico e che farmaci più vecchi restino in commercio con prezzi molto alti, nonostante la successiva approvazione di farmaci più competitivi. E credo che sarebbe opportuno ridurre divario, talvolta eccessivo, tra il prezzo dei farmaci a marchio e quello dei biosimilari».

Il convegno è stato organizzato in collaborazione con l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale "Papa Giovanni XXIII" di Bergamo e la Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO), con il patrocinio di: Società italiana di farmacologia (SIF), Federazione Ordini farmacisti italiani (FOFI), la Società Italiana di Tossicologia (SITOX), l'Area Vasta dell'Azienda sanitaria unica regionale Marche, Farmindustria, Federazione delle Associazioni Regionali Economi e Proveditori della Sanità (FARE), l'Associazione nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), l'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM) e la Società Italia di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT).

DATA
SITO WEB
INDIRIZZO

lunedì 8 ottobre 2018

www.pharmastar.it

https://www.pharmastar.it/news/altre-news/bergamo-i-farmacisti-del-ssn-di-fronte-alle-sfide-del-futuro-tra-innovazione-e-sostenibilit-27835

RICERCA SUI TUMORI GINECOLOGICI, OGGI E DOMANI

Reunione nazionale MITO
Italian Trials in Ovarian cancer
Gynecologic malignancies

80 PAGINE
10 ARTICOLI
13 INTERVISTE



SCARICA
IL PDF

