

Il Sole **24 ORE**

Sanità

I QUADERNI DI MEDICINA



**LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE
CON PATOLOGIA RESPIRATORIA CRONICA
NEL NUOVO MODELLO
DELLE CURE PRIMARIE
EX D.L. 158/2012 "DECRETO BALDUZZI"**

SOMMARIO

INTRODUZIONE Una riforma alla sfida delle cronicità		5
CAPITOLO 1 Il ruolo cruciale del distretto nella presa in carico del paziente con patologia respiratoria	di <i>Gilberto Gentili</i>	7
CAPITOLO 2 Le patologie respiratorie croniche e l'importanza dell'aderenza terapeutica	di <i>Pierachille Santus</i>	10
CAPITOLO 3 Nuove cure primarie e patologie croniche: il ruolo del medico di medicina generale	di <i>Marzio Uberti</i>	14
CAPITOLO 4 Management della patologia respiratoria cronica: la collaborazione tra farmacista e MMG	di <i>Andrea Mandelli</i>	18
CAPITOLO 5 L'influenza del device sull'efficacia delle terapie inalatorie	di <i>Andrea Melani</i>	24
CAPITOLO 6 Le gare in equivalenza terapeutica per i farmaci e i dispositivi nella spending review	di <i>Mauro De Rosa</i>	29
CAPITOLO 7 Gare qualità-prezzo-servizio: i meccanismi e le opportunità per il buyer pubblico	di <i>Marco Boni</i>	33
CONCLUSIONI La voce dei pazienti: Associazione BPCO e FederAsma e Allergie ONLUS		37
Associazione Italiana Pazienti BPCO ONLUS	di <i>Francesco Tempesta</i>	37
FederAsma e Allergie ONLUS - Federazione Italiana Pazienti	di <i>Monica De Simone</i>	38

ESSE
210011
Sanità

direttore responsabile
ROBERTO NAPOLETANO
vice direttore
ROBERTO TURNO

Allegato al n. 18
12-18 maggio 2015
reg. Trib. Milano n. 679 del 7/10/98

INTRODUZIONE

Una riforma alla sfida delle cronicità

Da alcuni anni sul territorio nazionale sono in atto azioni orientate a modificare l'organizzazione e la rete dei servizi sanitari. Un impulso decisivo in tal senso è stato dato dal D. L. 158 del 13 settembre 2012 (decreto Balduzzi) convertito nella legge 189 dell'8 novembre 2012 e pubblicato in Gazzetta ufficiale il 10 novembre. Si tratta di un intervento legislativo emanato in un periodo storico contrassegnato da una forte crisi economica internazionale, con ricadute di rilievo sulla finanza pubblica del nostro paese. Il primo articolo della legge è dedicato al riassetto dell'assistenza territoriale, un ambito sul quale varie riforme sanitarie degli anni passati hanno focalizzato l'attenzione, ritenendolo uno snodo decisivo per perseguire una gestione più efficace del sistema.

Continuità ospedale-territorio

Secondo il decreto, appare necessario superare la tradizionale offerta sanitaria che prevede l'ospedale da un lato e il territorio dall'altro, quasi si trattasse di due poli rigidamente separati, caratterizzati da linguaggi diversi, obiettivi non sempre coincidenti e difficili collaborazioni. A questa dicotomia deve sostituirsi il concetto di continuità tra ospedale e territorio, in una logica di *continuum* che ospita al suo interno le cosiddette "cure intermedie" (lungodegenze, istituti di riabilitazione, case della salute, ospedali di comunità...). Il dettato legislativo prevede, a livello di territorio, un nuovo assetto per le cure primarie, identificando due forme di associazionismo:

- mono-professionale (AFT, Aggregazioni funzionali territoriali), che riguarda medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;
- multi-professionale (UCCP, Unità complesse di cure primarie), che si focalizza sulla creazione di poliambulatori territoriali nei quali convergono più figure professionali.

L'indirizzo è dunque quello di orientarsi verso forme di associazionismo all'interno di politiche di sviluppo territoriali che diversificano l'offerta sanitaria in una logica di continuità.

Integrazione tra professionisti

Perché questo modello funzioni occorre che tutte le figure coinvolte interagiscano tra loro con un modello interprofessionale e interdisciplinare. Bisogna perciò contrastare l'organizzazione "a canne d'organo" che, spezzettando i processi assistenziali, rischia di vanificarne l'esito e promuovere, nel contempo, dialogo e integrazione. È fondamentale anche definire percorsi formativi adeguati agli specifici ruoli operativi, senza determinare sovrapposizioni, concorrenzialità o utilizzo in funzioni improprie.

Medicina d'iniziativa

Il paradigma verso cui ci si deve orientare all'interno delle cure primarie, è quello "della medicina di iniziativa" che prevede un modello assistenziale volto alla promozione attiva della salute e al rafforzamento delle risorse personali (auto-cura e *family learning*) e sociali (reti di prossimità e capitale sociale). Secondo il modello, spetta al medico di medicina generale e gli altri professionisti dell'équipe trasformare le proprie azioni in un'ottica attiva e propositiva, anche per garantire le attività di prevenzione e monitoraggio che assicurino la continuità delle cure.

Empowerment del paziente e cronicità

A fianco di questa proattività degli operatori sanitari, va promosso l'empowerment del paziente, ossia il suo coinvolgimento diretto nella gestione della propria salute.

Tutte queste azioni (*empowerment*, medicina d'iniziativa, integrazione ospedale-territorio, collaborazione tra professionisti...) diventano essenziali soprattutto nel contesto delle malattie croniche, la cui prevalenza è in continuo aumento anche a causa del progressivo invecchiamento della popolazione (la vita media in continuo aumento, da un lato, e il regime di bassa fecondità, dall'altro, hanno fatto conquistare all'Italia, a più riprese, il primato di Paese con il più alto indice di vecchiaia del mondo: secondo l'Istat, al 1° gennaio 2013 nella popolazione residente si contano 151,4 persone di 65

anni e oltre, ogni 100 giovani con meno di 15 anni). Le patologie croniche si caratterizzano per il fatto di presentare sintomi che perdurano nel tempo, talvolta in maniera costante e altre con fasi di parziale remissione e di riacutizzazione. Includono malattie cardiovascolari, diabete, malattie respiratorie, malattie neurologiche e neurodegenerative, disturbi muscolo-scheletrici, difetti di vista e udito e alcune malattie genetiche, solo per citare alcuni esempi.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, in Europa le malattie croniche provocano almeno l'86% dei morti e il 77% del carico di malattia. Secondo il Rapporto 2014 dell'Istat, in Italia oltre la metà della popolazione over 75 soffre di patologie croniche gravi. Nelle classi di età 65-69 anni e 75 e oltre, le donne che soffrono di almeno una cronicità grave rappresentano, rispettivamente, il 28 e il 51%. Gli uomini soffrono di almeno una cronicità grave nel 36% dei casi, tra i 65 e i 69 anni, e nel 57% tra gli over 75. A fronte di questi numeri, si comprende perché la lotta a queste malattie debba rappresentare una priorità di salute pubblica, che richiede attenzione e investimenti adeguati. Senza interventi efficaci, infatti, gli oneri per i singoli individui, le loro famiglie, i servizi sanitari e la società sono destinati ad aumentare, con evidenti svantaggi per l'intero sistema.

Nell'ambito delle patologie croniche si collocano le malattie respiratorie croniche, che colpiscono le vie aeree e le altre strutture polmonari. Sono tra le principali cause di morbilità e mortalità e si prevede un trend in crescita per i prossimi anni.

Il percorso del Quaderno

Questo Quaderno prende spunto dalle novità organizzative e gestionali che caratterizzano il Servizio Sanitario Nazionale per ricostruire il percorso di cura del paziente nell'ambito della cronicità. Nel fare questo, si prendono come esempi due malattie respiratorie croniche, asma e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), facendole diventare il modello, il paradigma anche di altre malattie croniche.

Per ricostruire il quadro, in modo il più possibile completo ed esaustivo, si è data voce a tutti i protagonisti del percorso di cura.

Da un lato a diretto contatto con il paziente si trovano a operare il medico di medicina generale, il medico specialista e il farmacista territoriale.

Le altre figure professionali che, pur non operando a diretto contatto con il paziente, hanno un ruolo determinante nella definizione delle politiche sanitarie, sono rappresentate dal farmacista ospedaliero e del provveditore che insieme concorrono a determinare le logiche di acquisto dei farmaci e i meccanismi di accesso dei pazienti alle cure.

Ciascun interlocutore coinvolto nel progetto ha espresso, in queste pagine, il proprio punto di vista, basandosi sull'esperienza maturata sul campo e (perché no) facendo anche qualche fattiva proposta per il futuro. Si compone, così, un coro polifonico che, nell'intersecarsi di professionalità e competenze, mira a restituire un tassello in più nell'ambito dell'informazione sulle malattie respiratorie croniche. ●

CAPITOLO I

Il ruolo cruciale del distretto nella presa in carico del paziente con patologia respiratoria

di **Gilberto Gentili** *

Il ruolo dei distretti sanitari nella presa in carico del paziente cronico non ha mai perso di attualità, anche se è stato oggetto di continue rivisitazioni critiche. La recente prospettiva di realizzare una assistenza primaria attiva 24 ore su 24, essenzialmente correlata a una riorganizzazione delle cure primarie, ha sicuramente rifocalizzato l'interesse su questa tematica.

Anche se non sono stati definiti tempi e modi attraverso cui questo processo si dovrà compiere, è stato ribadito, all'interno del decreto Balduzzi, che il distretto dovrà rimanere un ambito di riferimento per questa specifica attività. Il Patto della Salute 2014-2016, al comma 6 dell'articolo 5, dedicato alla assistenza territoriale, ribadisce, infatti, con chiarezza la centralità programmatica di questa struttura, anche se integrata con la medicina generale. Ne deriva, concettualmente, un distretto sempre più orientato ad assumere una forte dimensione di *governance*, nel momento in cui diventa volano della integrazione tra gli attori che condividono o quantomeno mettono a fattor comune la dimensione globale del paziente e la necessità dei decisori di mantenere il sistema in equilibrio economico, trovando le

La sottostima e la diagnosi ancora parziale delle malattie respiratorie croniche, determinano un enorme carico assistenziale che rischia di mettere in difficoltà la sostenibilità del sistema

migliori soluzioni possibili per le varie tipologie di malattia.

L'ulteriore riduzione del numero di posti letto presenti nel Paese ha ancora una volta incentrato il tema del dibattito su come garantire una adeguata presa in carico del paziente e come strutturare dei percorsi per la continuità dell'assistenza fuori dall'ospedale.

La cronicità è sicuramente il primo dei problemi che mina la sostenibilità economica per l'impatto devastante che avrà sul quadro socio-sanitario nei prossimi decenni, caratterizzati da un sostanziale aumento del numero di anziani che, tra l'altro, potranno godere di un sostegno economico inferiore all'attuale.

La sottostima e la diagnosi an-

cora parziale delle malattie croniche, *in primis* di asma e broncopneumopatia cronica ostruttiva, determinano un grandissimo carico che rischia di mettere duramente in difficoltà la sostenibilità del sistema.

Assistenza primaria

L'assistenza primaria, in qualsiasi forma associativa si esprima, è parte fondante e ineludibile delle attività territoriali, ma non esclusiva. Non c'è assistenza primaria senza medicina di famiglia, ma l'assistenza primaria non è solo medicina di famiglia.

Applicare alle malattie croniche il paradigma assistenziale delle malattie acute, come ancora oggi spesso accade, provoca danni incalcolabili: oggi il sistema si mobilita davvero solo quando il paziente cronico si aggrava, si scompensa, diventa un paziente acuto. Il sistema valoriale della medicina è, paradossalmente, ancora centrato sulla prestazione al malato e non sulla tutela del sano.

Individuare la cronicità solo in fase di riacutizzazione, ovvero in fase di ospedalizzazione, comporta costi maggiori, esiti peggiori e spesso problemi per il quadro sociale di supporto, ovvero la famiglia. Capita spesso che un anziano si trasformi, in un breve periodo, da risorsa per la famiglia a gravoso fardel-

* Direttore Generale ASL Alessandria

lo, che condiziona la vita dei familiari imponendo redistribuzione di spazi e tempi e ricerca di risorse e supporto. Una situazione di questo genere rende centrale il ruolo dell'ospedale e ne perpetua la funzione salvifica all'interno del sistema, rendendo vane tutte le operazioni di reingegnerizzazione culturale, organizzativa, strutturale portate avanti negli anni.

Quest'ultimo elemento, lungi dall'essere secondario, condiziona pesantemente le famiglie, come confermato anche dai risultati dello studio realizzato circa un anno fa dal Censis per il Forum Ania-Consumatori. L'indagine, condotta su un campione rappresentativo della popolazione italiana e su testimonianze di amministratori locali e rappresentanti di imprese ed enti attivi nel campo dei servizi socio-sanitari, mette in luce che la non autosufficienza e l'impossibilità di pagare le spese mediche rappresentano la prima paura degli italiani, addirittura precedendo i più comuni eventi legati all'ordine pubblico. I costi di questo intervento vengono necessariamente molto elevati. Ciò significa rinunciare non solo alla prevenzione e alla rimozione dei fattori di rischio, ma anche al trattamento adeguato della malattia cronica di base.

Medicina di iniziativa

Il cambio di paradigma assistenziale non può che passare attraverso una modificazione radicale dell'approccio al paziente, che comprende far virare il sistema verso forme di iniziativa che prevengano la malattia piuttosto che attenderne la manifestazione ritardando, nel caso specifico delle malattie croniche, la comparsa dei sintomi.

L'analisi dovrà partire dai percorsi di cura delle patologie cronico-degenerative, dove con il termine "percorso" si intende innanzitutto sottolineare l'intenzione di elaborare una prospettiva unitaria e integrata del ciclo di cura, dalla fase di prevenzione primaria al fine vita. In particolare, la prevenzione viene individuata come la reale novità che possa consentire una pianificazione di prestazioni e terapie, il cui valore aggiunto è segnato da un mix di azioni a bassa, media, elevata intensità di cura, sociale e sanitaria, a seconda della stadiazione, orientate alla pertinenza, oltre che

Appare necessario fare virare il sistema verso forme di iniziativa che prevengano la malattia piuttosto che attenderne la manifestazione

all'appropriatezza. Lo scopo non è e non deve essere quello di riscrivere percorsi già presenti in letteratura, ma piuttosto quello di contestualizzare nelle singole realtà aziendali le esperienze *evidence based* già presenti.

Lo stile di vita diviene quindi un obiettivo target dell'intervento: nel caso di patologie cronico-ostruttive, ad esempio, non si prende in carico il paziente dal momento del ricovero in Pneumologia, ma si agisce precocemente nel tentativo di limitare o abolire l'abitudine al fumo.

Attuare la medicina di iniziativa non è facile, a causa di due diffi-

coltà nell'approccio ai medici di medicina generale: da un lato, questo paradigma si scontra contro una consolidata mentalità formata alla gestione della malattia, ovvero alla pratica di una medicina di attesa; dall'altro, l'impostazione del compenso dei medici di famiglia rende difficile "premiare" una attività così strutturata. Il compenso del medico di famiglia è, infatti, in gran parte fisso e comunque garantito a prescindere dall'intervento. Inoltre, la quota variabile si determina sulle performance prestazionali e trova quindi sostanza in interventi a patologia conclamata. La modifica delle modalità di corresponsione degli emolumenti orientata a un *pay for performance* pare inevitabile per riorientare il sistema e trova in gran parte dei medici aderenti a società scientifiche un sostanziale accoglimento. Sarà quindi necessario investire risorse nella contrattualistica prossima ventura, che seguirà al blocco oggi in atto e che dovrà promuovere forme di presa in carico precoce, di prevenzione, di controllo dei pazienti.

Già oggi Regioni virtuose in ambito programmatico hanno legiferato in questo senso, *in primis* la Toscana, poi, di recente, il Veneto che ha "reingegnerizzato" l'assistenza territoriale orientandola fortemente sulla presa in carico del paziente cronico e rivedendo l'organizzazione delle Unità operative distrettuali.

Il Chronic Care Model

Il Chronic Care Model è un modello di assistenza medica rivolto alla gestione dei pazienti colpiti da malattie croniche. La sua definizione è frutto del lavoro del professor Ed Wagner e

dei colleghi del Mc Coll Institute for Healthcare Innovation, in California. Il modello propone una serie di cambiamenti a livello dei sistemi sanitari finalizzati al miglioramento della condizione dei malati cronici e definisce un approccio “proattivo” che coinvolge personale sanitario e pazienti, con questi ultimi che diventano parte integrante del processo assistenziale, acquisendo un vero e proprio ruolo decisionale. Un modello, questo, che non si limita a ridefinire il ruolo dei professionisti sanitari ma coinvolge in gruppi di auto-cura i pazienti e sensibilizza le organizzazioni sottolineando l'importanza di porre le malattie croniche tra le priorità di azioni e di investimenti. La collaborazione del paziente, sempre più consapevole e informato, e la necessità di mettere a sistema le nuove professioni (valore aggiunto importante anche e soprattutto per le sue positive ricadute in ambito economico), come operatori socio-sanitari e badanti, deve determinare una multidiscipli-

arietà e multi-professionalità degli interventi che rende i professionisti compartecipi e coresponsabili del piano terapeutico complessivo.

Le Case della salute e l'aggregazione delle cure primarie

Le Case della salute sono modelli di aggregazione interdisciplinare che si pongono come strumenti ottimali per la ridefinizione dei piccoli ospedali, ma che vanno oggettivamente valutate se intese come punti di erogazione ex novo. Si tratta di capire quanto e quando la struttura sia preferibile alla funzione e se non si rischi un decentramento inflattivo dell'assistenza. In tal senso si pone il problema della ridefinizione delle cure primarie, ovvero del modello ottimale di interazione tra la medicina generale, quella specialistica e i professionisti dell'assistenza che concorrono alla presa in carico del paziente cronico.

Le attuali polemiche sul ruolo degli infermieri non possono

che essere ricondotte a questi temi, alla continuità dell'assistenza, ai gradi di autonomia. Le strutture territoriali e il domicilio sono luoghi ove non è pensabile né riproducibile un modello divisionale di tipo ospedaliero, ma è necessario riscrivere e condividere regole “altre” che favoriscano la sostenibilità del sistema.

Il distretto, quindi, può e deve assumere un ruolo di garanzia nell'accesso ai servizi promuovendo iniziative volte a rendere diffuse le pratiche per la “buona salute” e favorendo, per quanto possibile, il mantenimento a domicilio del paziente. Centralità del paziente e sostenibilità del sistema divengono così elementi essenziali dell'azione della medicina territoriale, dove tutti i professionisti trovano adeguata risposta alle proprie aspirazioni e al proprio ruolo e dove il cittadino può intraprendere percorsi definiti in cui le reti assumono un ruolo protettivo ed evitano carenze assistenziali, che danno adito ad abbandono e timori. ●

Bibliografia

- Regione Toscana: Piano sanitario regionale 2008-2010.
- *I distretti italiani verso un modello di “community oriented primary care”: una sfida trentennale tra filosofia e pragmatismo*, **Gilberto Gentili, Anselmo Madeddu, Antonino Trimarchi**, Monitor 27 - 2011.
- *Il Distretto nella tutela della salute delle persone non autosufficienti e dei caregiver al tempo della crisi*, **Da Col, Trimarchi, Gentili**, Quaderni di Monitor, supplemento al numero 30 - 2012.
- *La Ri-Fondazione della Medicina Generale: Documento approvato all'unanimità dal Consiglio Nazionale FIMMG*, 09.06.2007
- *Patto di stabilità 2014-2016*.

CAPITOLO 2

Le patologie respiratorie croniche e l'importanza dell'aderenza terapeutica

di Pierachille Santus *

La maggior parte delle patologie respiratorie sono croniche, in particolar modo asma e BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva). Come riportato anche nel documento riguardante la gestione clinica integrata della broncopneumopatia cronica ostruttiva, le malattie respiratorie costituiscono un importante problema di salute pubblica in quanto rappresentano la seconda causa di morte a livello mondiale. Esse sono sotto-diagnosticate e sottostimate, pertanto sono verosimilmente molto più diffuse di quanto si ritenga. Si prevede un ulteriore incremento della loro incidenza e prevalenza sia per l'invecchiamento della popolazione, sia per le conseguenze della diffusione dell'abitudine al fumo, cosicché la sola broncopneumopatia cronica ostruttiva nel 2020 sarà la terza causa di morte al mondo. Una situazione epidemiologicamente così rilevante presuppone anche un costo di gestione significativo che per le malattie respiratorie, in Italia corrisponde a una spesa annua di circa 14 miliardi di euro. Di questo budget, 5 miliardi di euro sono correlabili a costi diretti e indiretti attribuibili all'asma bronchiale e ben 9 miliardi per costi diretti e indiretti attribuibili alla broncop-

Le malattie respiratorie sono sotto-diagnosticate e sotto-stimate, pertanto sono verosimilmente molto più diffuse di quanto si ritenga

neumopatia cronica ostruttiva. Il peso pro capite del costo per l'asma appare quindi quantizzabile in 1.434 euro e per la broncopneumopatia cronica ostruttiva in 2.723 euro.

Nell'ottica di una gestione della cronicità, che sarà sempre più territoriale, l'interazione tra medico specialista, specialista ambulatoriale, medico di medicina generale risulta centrale. In particolare, il medico di famiglia dovrà occuparsi della gestione di base di questi malati, legata alla diagnosi precoce con l'identificazione dei soggetti a rischio. A questo punto, sarà lo specialista ambulatoriale del territorio che svolgerà una funzione atta a porre una diagnosi di primo livello con impostazione

di una terapia respiratoria adeguata. Lo specialista ospedaliero interverrà per attuare un supporto di secondo livello di tipo diagnostico, terapeutico, gestionale; inoltre, avrà il ruolo centrale nella gestione dell'acuzie grave, non gestibile sul territorio. Uno spunto a sostegno di questo modello può essere trovato nelle linee guida di indirizzo per la gestione integrata della broncopneumopatia cronica ostruttiva, redatte dalle principali società scientifiche pneumologiche e dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), in collaborazione con Ministero della Salute e AgeNaS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari). Per quanto concerne l'asma, esistono linee guida internazionali, le linee guida GINA, che riportano indicazioni sulla gestione integrata di questa patologia.

Percezione della malattia respiratoria cronica: il progetto PAP

Recentemente, per sondare il livello di percezione sociale delle malattie respiratorie croniche ostruttive, le società scientifiche SIMeR (Società Italiana di Medicina Respiratoria), AAITO (Associazione Allergologi e Immunologi Territoriali e Ospedalieri), SIAIC (Società Italiana di Allergologia e Immunologia Cli-

* Specialista pneumologo, Ricercatore all'Università degli Studi di Milano. Responsabile Pneumologia Riabilitativa, Fondazione Salvatore Maugeri-Istituto Scientifico di Milano-IRCCS

nica), supportate da ARMIA (Associazione Ricerca Malattie Immunologiche e Allergiche) hanno condotto un sondaggio tramite Doxa, dal titolo PAP (Progetto Aderenza Paziente), pubblicato nel 2013 sulla rivista internazionale *Respiratory research*, al fine di verificare le opinioni, i pareri e la percezione della popolazione generale circa le malattie respiratorie, oltre alle attitudini, alle motivazioni e alle barriere inerenti l'uso dei dispositivi inalatori. Questi obiettivi derivano dal fatto che la cura delle malattie respiratorie ostruttive croniche è strettamente correlata all'uso di tali dispositivi, che permettono la veicolazione dei farmaci broncodilatatori e antinfiammatori a livello polmonare. L'utilizzo dei device respiratori presuppone una corretta modalità di utilizzo e, sia i pazienti che i medici, possono incontrare difficoltà nella loro gestione. Bisogna altresì sottolineare che un uso scorretto di tali device, come di seguito riportato, comporta conseguenze negative sia sulla salute dei pazienti che sull'intero sistema socio sanitario. I dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) inerenti il Rapporto nazionale 2013 riportano infatti che solo il 14,3% del totale dei pazienti trattati con farmaci inalatori risulta aderente al trattamento inalatorio. Nel progetto PAP, i risultati riguardanti la conoscenza delle malattie ostruttive croniche respiratorie da parte degli intervistati riportano come solo il 51% conoscesse l'asma e il 14% la broncopneumopatia cronica ostruttiva, con un posizionamento di fondo classifica per quanto concerne quest'ultima malattia rispetto alle altre venti citate. In particola-

re, la conoscenza dell'asma bronchiale era elevata nel gruppo degli intervistati con età compresa tra 55 e 64 anni, mentre quella inerente la broncopneumopatia cronica ostruttiva era maggiore nella classe d'età compresa tra 45 e 54 anni; per entrambe le malattie è risultata molto bassa la conoscenza nella classe d'età inferiore ai 25 anni. Guardando la medaglia dal verso opposto, il 14% degli intervistati riporta un'assenza totale di conoscenza riguardo l'asma e ben il 47% riguardo la broncopneumopatia cronica ostruttiva. Allo stesso modo, sono state scarse e non aderen-

*Solo il 14,3%
del totale
dei pazienti trattati
con farmaci inalatori
risulta aderente
al trattamento*

ti alla realtà le conoscenze inerenti la prevalenza nella popolazione generale di queste due malattie. Per quanto riguarda l'utilizzo dei device inalatori, i risultati del progetto hanno messo in evidenza che il 65% dei pazienti affetti da asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva utilizza un inalatore, ma solo il 25% ne fa uso regolarmente; di contro, il 16% di questi pazienti dichiara di non aver mai fatto uso dell'inalatore. Tra i vari problemi riguardanti l'utilizzo degli inalatori, quello inerente il funzionamento è stato riportato dal 33% dei pazienti, che riferivano disagio nella corretta per-

cezione di assunzione del farmaco dopo l'inalazione (mancanza di un *feedback*), mentre il 30% e il 28% dichiaravano di incontrare problemi rispettivamente sul corretto funzionamento e sull'uso con conseguente mancato rilascio del farmaco. La terapia inalatoria è comunque riconosciuta come la principale terapia per la cura delle malattie respiratorie da circa i tre quarti degli intervistati. Particolare riguardo va poi posto alla popolazione anziana, che riferisce una minore attenzione alle caratteristiche e alle proprietà dei device inalatori.

Il tutto suggerisce la necessità di un intervento generale atto a migliorare e potenziare la conoscenza della popolazione a riguardo delle patologie ostruttive croniche con attenzione anche alle metodiche utilizzate per la cura. In particolare, sembrerebbe fondamentale evitare il cambio degli inalatori, favorendo così, anche attraverso programmi educazionali, una migliore facilità e familiarità d'uso. Questi aspetti, supportati da una buona alleanza tra operatori sanitari e paziente, potenzierebbero ulteriormente la corretta comunicazione, la costante esecuzione di training portando presumibilmente a una riduzione degli errori commessi e alla migliore gestione della terapia e della malattia.

Burden of disease: impatto sociale ed economico
È dimostrato, da dati macroeconomici, che la mancata cura o la cura non ottimale di asma e broncopneumopatia cronica ostruttiva causa un incremento dei costi sanitari diretti e indiretti per la gestione di queste malattie. Esistono dei dati inerenti la realtà italiana, pubblicati

Patologia respiratoria cronica

il nuovo modello di cure primarie

su *Respiratory Medicine* nel 2007 e 2008 da Dal Negro e collaboratori, che dimostrano come, sia per l'asma che per la broncopneumopatia cronica ostruttiva, un corretto utilizzo dei farmaci inalatori a disposizione del medico e del paziente, associato a una adeguata compliance, sia in grado di ridurre i costi sanitari totali legati alla gestione di questi pazienti. Prendendo ad esempio la broncopneumopatia cronica ostruttiva, appare evidente che, come riportato in tabella I, a fronte di una corretta aderenza alla terapia inalatoria si assiste a un aumento del costo correlato alla tera-

pia medica, a fronte però di una contemporanea riduzione dei costi sia diretti che indiretti che portano a un complessivo risparmio per paziente quantizzabile in circa 600 euro all'anno. In particolare, il sistema socio-sanitario va incontro a un eccesso di costi che derivano da un significativo incremento delle visite dal medico di medicina generale, di accessi in pronto soccorso e di ricoveri ospedalieri. Il tutto potrebbe contrarsi a fronte di una più adeguata e appropriata terapia inalatoria di base che porterebbe a un incremento, solamente marginale, della spesa sanitaria globa-

le; questo perché accanto a tale spesa si ridurrebbe quella, ben più cospicua, legata alla gestione ospedaliera e agli accessi urgenti alle strutture sanitarie (tabella I).

La centralità dell'aderenza terapeutica

Oggi è possibile diagnosticare e gestire efficacemente l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva. In presenza di una malattia cronica, poter effettuare una diagnosi corretta e avere a disposizione i farmaci adeguati non è però sufficiente a garantire un miglioramento della salute. Senza aderenza al-

Tabella I

Costo totale, diretto e indiretto medio annuo per paziente BPCO				
Indicatori	Valutazione basale (Costo medio per paziente) (n. 561)		Valutazione dopo Follow-up (Costo medio per paziente) (n. 561)	
	Valore in euro	%	Valore in euro	%
Terapia farmacologica principale	347,23	12,7	663,78	31,1
Terapie farmacologiche concomitanti	186,82	6,9	256,44	12,0
Ricoveri ospedalieri	1.519,67	55,8	823,12	38,6
Day Hospital	88,68	3,3	70,41	3,3
Accessi in Pronto Soccorso	7,62	0,3	3,83	0,2
Visite dal MMG e dallo Specialista	150,59	5,5	93,99	4,4
Esami strumentali pneumologici *	162,68	6,0	124,66	5,8
Verifica degli effetti indesiderati/collaterali	0,70	0,0	0,12	0,0
Terapie preventive e assistenza domiciliare	3,07	0,1	2,35	0,1
Terapie alternative **	39,77	1,5	5,88	0,3
Totale dei costi diretti	2.506,84	92,0	2.044,58	95,9
Giorni di lavoro persi	216,84	8,0	88,31	4,1
Totale costi indiretti	216,84	8,0	88,31	4,1
Costo Totale	2.723 ± 3.831,24	100,0	2.132 ± 2.776,30 ***	100,0

* Sono da considerare: spirometria, emogasanalisi, prick test, radiografia del torace, esame dello sputo, test del cammino, test di broncoprovocazione, test di broncodilatazione, broncoscopia, ecc.; ** Sono da considerare: cure termali, omeopatia, ecc.; *** p < 0,002

MMG: Medico di medicina generale

Modificato da: Dal Negro R.W. et al. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: The SIRIO study (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes). *Respiratory Medicine* (2008) 102, 92-101

le prescrizioni non è infatti possibile mantenere nel tempo i risultati dell'intervento terapeutico, ovvero controllo dei sintomi, prevenzione delle riacutizzazioni, miglioramento della qualità di vita. La stessa Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sottolinea che aumentare l'aderenza avrebbe un impatto maggiore sulla salute della popolazione rispetto a investire per migliorare i trattamenti disponibili. In considerazione della multidimensionalità che caratterizza l'aderenza, non è un singolo intervento che da solo può aumentarla, ma il coinvolgimento di tutti gli attori interessati (medici, pazienti, farmacisti, governanti, autorità sanitarie...) è la carta vincente per poter sviluppare un piano d'azione combinato al fine di gestire al meglio il malato e la malattia.

Il ruolo del device inalatorio

Anche nel *position statement* dell'Associazione Allergologi e Immunologi Territoriali e ospedalieri (AAITO), della Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica (SIAIC), della Società Italiana di Medicina Re-

spiratoria (SIMER) si sottolinea l'importanza dell'aderenza nella terapia delle patologie respiratorie croniche. In particolare, per quanto riguarda le terapie che si avvalgono di inalatori, si è recentemente rilevato, in vari studi scientifici, che cambiare il device può abbattere l'aderenza al trattamento a seguito di una scorretta tecnica inalatoria. La European Respiratory So-

La sostituibilità dell'inalatore costituisce un momento critico che, in assenza di adeguata educazione, può inficiare l'aderenza al trattamento

cety (ERS) ha pubblicato in proposito delle linee guida, raccomandando che la tecnica di utilizzo degli inalatori sia valutata da parte del medico sia all'inizio della terapia che in ogni caso di sostituzione dell'inalatore. In una osservazione retrospettiva di due anni, è stato dimostrato che la mancata formazione-

informazione del paziente all'utilizzo del device da parte del medico causa un significativo peggioramento del controllo dell'asma, anche nei pazienti già controllati. Per questo motivo, una volta che il paziente abbia raggiunto una significativa familiarità con un tipo di inalatore, avendo di conseguenza ottenuto il controllo della malattia, il medico non dovrebbe modificare la prescrizione a favore di un nuovo device senza coinvolgere il paziente e senza programmare un adeguato *follow up*. Particolare attenzione deve essere prestata all'educazione di anziani e bambini, le categorie di pazienti che presentano le maggiori difficoltà nell'utilizzare in modo corretto il device. In sintesi, le società scientifiche ritengono che il training del paziente al corretto utilizzo del device inalatorio sia un momento essenziale per un efficace management delle patologie respiratorie. In questo contesto, la sostituibilità dell'inalatore costituisce un momento critico che, in assenza di adeguata educazione, può inficiare l'aderenza al trattamento, quindi il risultato clinico e il costo globale della patologia. ●

Bibliografia

- Braido F. et al. *Adherence to asthma treatments: "we know, we intend, we advocate"*. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2015 Feb; 15(1):49-55.
- Braido F. et al. *Obstructive lung diseases and inhaler treatment: results from a national public pragmatic survey*. Respiratory Research 2013, 14:94.
- Dal Negro RW. et al. *Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: The SIRIO study (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes)*. Respiratory Medicine 2008; 103:92-101.
- Dal Negro RW. et al. *Costs of asthma in Italy: Results of the SIRIO (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes) study*. Respiratory Medicine 2007; 101:2511-2519.
- www.ginasma.it
- *La gestione clinica integrata della BPCO*. Edizione - Novembre 2012. Copyright 2012 AIMAR, AIPO, SIMER e SIMG.
- *Rapporto Nazionale 2013. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED)*.



CAPITOLO 3

Nuove cure primarie e patologie croniche: il ruolo del medico di medicina generale

di **Marzio Uberti** *

Nell'attuale contesto sanitario, si evidenziano alcune esigenze, non più rinviabili. Innanzitutto, la necessità di comprendere i differenti setting tra medicina primaria, specialistica ambulatoriale e ospedaliera.

La peculiarità dell'azione del medico di medicina generale consiste nel dare risposte a persone che accedono spontaneamente, sane o malate, polipatologiche, complesse, che presentano patologie ma anche disagi, che non sono già a priori inserite in un ambito monospecialistico; tale contesto necessita di strumenti specifici per consentire di identificare precocemente i soggetti malati, evidenziare incongruenze, mancanze o appropriatezze nell'utilizzo della diagnostica e, definita una diagnosi adeguata, porre in atto terapie opportune che si fondino su linee guida, criteri di buona pratica clinica e realtà in cui il medico opera e il paziente vive.

Il modello delle 4Q

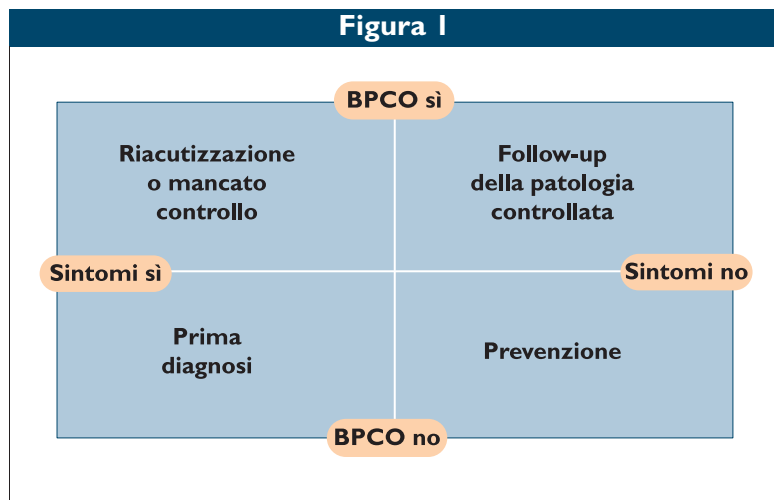
In tal senso, può risultare utile il modello delle 4Q (da validare passando dalla fase descrittiva a quella della valutazione di impatto sull'appropriatezza e sulla capacità di intercettare un maggior numero di pazienti).

Il modello delle 4Q analizza il metodo utilizzato in medicina generale secondo cui si definiscono le azioni necessarie e possibili in ciascuna situazione: il MMG può identificare i bisogni del paziente

Nato nel contesto della dinamica di gruppo, il modello analizza il metodo utilizzato in medicina generale secondo il quale, a partire dal motivo per cui i

pazienti si presentano nello studio del medico, si definiscono le azioni necessarie e quelle possibili in ciascuna situazione consentendo al medico di medicina generale di identificare i bisogni assistenziali del paziente affetto da una specifica patologia. Consiste in uno schema composto da un quadrato con 4 quadranti (4Q); nella dimensione orizzontale si evidenzia la presenza o meno di sintomi o procedure legati alla specifica malattia, in quella verticale la presenza o meno di diagnosi consolidata. Ognuno dei quadranti rappresenta quindi una condizione operativa con differenti richieste diagnostico-terapeutico-assistenziali che dovranno essere definite basandosi sulle evidenze scientifiche e sul

Figura 1



* Medico di Medicina Generale, specialista in Tisiologia e Malattie dell'Apparato Respiratorio, Area Pneumologica SIMG

contesto organizzativo. Ovviamente più tale contesto risulta ricco e strutturato, più le possibilità di riempire soddisfacentemente tali caselle (cioè fornire al paziente una assistenza funzionale alla sua situazione) si ampliano. Un esempio del modello applicato alla bronco pneumopatia cronica (BPCO) ostruttiva è mostrato nella figura 1.

La seconda esigenza non procrastinabile è definire le competenze di ciascun attore del sistema, descrivendone i compiti con indicatori e standard stratificati a seconda della dimensione e della complessità della rete in cui si opera (Gruppo di cure primarie o AFT come si dovrà chiamare con il nuovo assetto, Unità complesse di cure primarie, Case della salute). La possibilità di operare in équipe, siano esse mono-disciplinari o multi-disciplinari, dovrebbe consentire interventi non eseguibili nello studio del singolo medico, sia per la complessità degli stessi che per il tempo richiesto.

Facendo riferimento all'ambito delle patologie respiratorie croniche, e in particolare a quelle ostruttive che ne costituiscono una importante e crescente quota, non è attualmente proponibile una medicina di iniziativa. In termini di diagnosi precoce questo significherebbe intercettare tutti i pazienti esposti a fattori di rischio (sostanzialmente fumatori con più di 40 anni) con un carico, in termini di tempo, che è impossibile da reperire da parte del singolo medico.

Gli interventi rivolti alla cessazione del fumo sono poco praticati sia in medicina generale sia in medicina specialistica, a causa della mancanza di tempo, malgrado non si tratti di azioni

difficili da attuare. Il semplice *minimal advice* (il *counselling* di minima che si manifesta nei cinque passaggi Ask Advise Assess Assist Arrange) richiede un tempo medio di circa 3-4 minuti (secondo la Società Italiana di Tabaccologia almeno 7 minuti) per ogni persona. Proposto a tutti gli assistiti fumatori di un medico che abbia millecinquecento pazienti comporterebbe circa 18-19 ore di lavoro. A questo si dovrebbero sommare gli interventi di rinforzo sugli ex fumatori e gli interventi di prevenzione sulle fasce a rischio (adolescenti).

I pazienti individuati come a ri-

Gli interventi volti alla cessazione del fumo sono poco praticati sia in medicina generale che in quella specialistica

schio dovrebbero essere successivamente sottoposti a interviste con questionari specifici e all'esecuzione di un esame spirometrico.

L'efficacia di tale approccio è ampiamente consolidata. Valga come esempio il lavoro di Zielinski che, studiando una popolazione con le caratteristiche di rischio suddette, ha individuato un quadro patologico in circa il 35% del campione con oltre il 24% di patologia ostruttiva, il 9% di restrittiva e l'1,5% di mista.

Tuttavia effettuare un tale intervento nel contesto attuale comporterebbe un improponibile aumento del tempo dedicato e

un ulteriore incremento delle già lunghe liste di attesa con blocco definitivo del sistema.

La strutturazione in forme associative consentirebbe il primo *screening* con somministrazione di questionari validati da parte di personale segretariale. La presenza di infermieri formati all'esecuzione di esami diagnostici permetterebbe di praticare la spirometria, mentre uno o più medici con interesse specifico per l'argomento potrebbero selezionare i pazienti meritevoli di conferma o di approfondimento. Il tutto operando su un bacino di utenza che consenta un ammortamento delle spese degli apparecchi e della formazione del personale, ma soprattutto una pratica costante che permetta di mantenere la capacità tecnica e clinica di effettuazione e analisi della spirometria. Ovviamente è indispensabile uno stretto collegamento con un centro specialistico che approfondisca, quando è necessario, il quadro effettuando esami di secondo livello e allo stesso tempo svolga un'azione di controllo di qualità sull'operato delle AFT.

Potremmo ottenere dati di prevalenza reale, di presa in carico, di applicazione dei PDTA concordati, che permetterebbero di misurare il raggiungimento degli standard di cura precedentemente definiti.

Lo stesso modello potrebbe consentire il monitoraggio strumentale dei pazienti, il periodico richiamo per la verifica di un reale controllo della malattia attraverso colloqui, questionari auto o etero somministrati e verifiche spirometriche.

Infine, ma non ultimo per importanza, l'AFT potrebbe giovare di momenti organizzativi dedicati all'educazione sanita-

ria dei pazienti. Spiegare la malattia, le sue implicazioni, i corretti comportamenti e in particolare il corretto uso degli erogatori di farmaci inalatori richiede tempo, ma consente di ottenere aderenza terapeutica e massima fruizione dei farmaci senza le quali ogni investimento (di tempo e di energie degli operatori o di denaro in diagnostica o farmaci) rischia di essere sprecato.

In quest'ottica, è importante la condivisione dei compiti tra medico di medicina generale, specialista ambulatoriale, specialista ospedaliero con la costruzione comune di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Contestualizzato.

Un modello potrebbe essere il progetto di Gestione integrata del diabete in Piemonte, promosso, sostenuto, finanziato e monitorato dalla Regione, in cui i pazienti diabetici di tipo II ricevono assistenza dal medico di medicina generale (che in precedenza era costretto a delegare completamente tale ruolo) che li segue abitualmente e dai diabetologi che effettuano il primo inquadramento e la prima impostazione terapeutica, intervenendo poi solo per problemi di nuova insorgenza o per verifiche periodiche a cadenza annuale o biennale. Il tutto sulla base di protocolli condivisi, con la possibilità di usufruire di un portale regionale che consenta l'inserimento dei dati clinici e laboratoristici a disposizione dei vari operatori coinvolti, con indicatori e standard ben definiti, con un sistema di *pay for performance*.

Infine, occorre tenere conto della complessità dei pazienti: essi presentano comorbidità sempre maggiori, interferenze farmacologiche, ridotta aderen-

za terapeutica all'aumentare delle prescrizioni, età media sempre più avanzata, nuclei familiari sempre più piccoli e impossibilitati di farsi carico della gestione dei familiari. La maggior parte di questi elementi, che divengono critici sul territorio, risulta poco evidente all'interno dell'ospedale e quindi poco conosciuta ai colleghi durante il ricovero e in fase di dimissione.

Alcuni nodi da sciogliere

A fronte di queste necessità, si profilano alcuni possibili rischi. Il più immediato è il pericolo che gli operatori considerino la

Possiamo supporre che la ridefinizione di compiti e ruoli nei confronti del paziente pneumologico possa consentire un aumento dell'appropriatezza

definizione dei ruoli limitativa rispetto alle proprie competenze professionali e che i medici di medicina generale abbiano il timore di non essere abbastanza autonomi o di vedere incrementare in modo esponenziale il proprio lavoro.

Un altro rischio è quello di sminuire la relazione medico-paziente, che dovrà essere basata su un equilibrio tra il mantenimento del rapporto fiduciario e la possibilità di ampliamento dei compiti e delle fasce orarie di disponibilità. Si corre il pericolo di trasformare un rapporto di conoscenza e fiducia reciproca con possibilità di *empowerment* del paziente in una

situazione di *self prescription* con la pretesa che il medico diventi un esecutore delle proprie decisioni unilaterali. Ne conseguirebbe un deleterio irreversibile passaggio dalla medicina orientata al paziente (*patient oriented*) alla medicina pretesa dal paziente (*patient demanded*). L'unica difesa parziale da tutto ciò è il mantenimento, anzi il rafforzamento, del rapporto individuale.

Oltre a ciò, il differente meccanismo retributivo tra dipendenza e libera professione convenzionata e non, il diverso profilo di responsabilità, la diversità dei meccanismi di controllo da parte dell'Asl, il differente interesse degli operatori coinvolti rendono difficile la definizione di percorsi centrati sull'appropriatezza e sul solo interesse di salute del paziente e della collettività.

Prospettive future

In conclusione possiamo supporre che la ridefinizione di compiti e ruoli nei confronti del paziente pneumologico possa consentire un aumento dell'appropriatezza, un avvicinamento al domicilio del malato di parte degli interventi, un contenimento dei costi, l'individuazione in maggior numero e in fase più precoce delle persone affette da queste patologie. Nel caso delle patologie respiratorie ostruttive, il lavoro in team consentirebbe una suddivisione delle competenze con possibilità di effettuare la medicina di iniziativa declinata attraverso: richiamo dei pazienti inseriti in appositi registri, momenti di educazione terapeutica (relativi, ad esempio, all'abitudine al fumo, al corretto uso di erogatori di farmaci per inalazione, all'esercizio fisico), esecuzione

di accertamenti di primo livello (spirometria, elettrocardiogramma, esami ematochimici ecc.). Inoltre, la ridefinizione delle competenze degli specialisti, esonerati dagli interventi di

primo livello, dovrebbe portare a una riduzione delle liste di attesa per gli interventi di stretta competenza specialistica. Infine, la prossimità dei luoghi di erogazione delle cure al pa-

ziente potrebbe facilitare l'accesso alle terapie; e ciò si potrebbe tradurre in una maggiore attenzione all'aderenza terapeutica e al controllo della patologia. ●

Bibliografia

- **Bettoncelli G. et al.** *Per Gruppo di lavoro SIMG area pneumologia. Criteri pratici per la gestione del paziente BPCO in Medicina Generale.*
- **Bettoncelli G., Monti C.G., Paolini I.** *Analisi 4Q. Analisi diagnostica a 4 quadranti.* Rivista SIMG 2009; 3, 42-43.
- **Bettoncelli G., Calzolari M., Franco Novelletto B., Franzoso F., Invernizzi G., Paolini I., Seminara N., Soverina P., Uberti M., Zedda M.T.,** *Criteri pratici per la gestione del paziente asmatico in Medicina Generale.* SIMG 2009; 3, 44-47.
- **Bettoncelli G., Calzolari M., Franco Novelletto B., Franzoso F., Invernizzi G., Paolini I., Seminara N., Soverina P., Uberti M., Zedda M.T.,** *Criteri pratici per la gestione del paziente BPCO in Medicina Generale.* SIMG 2009; 3, 48-51.
- **Bettoncelli G., Blasi F., Brusasco V. et al.** *La gestione clinica integrata della BPCO.* Rivista SIMG 2014; 1:5-19.
- **Katerrndahl MA.** *Providing Complex (Rather than Complicated) Chronic Care.* JABFM 2014, 27, 1: 6-7.
- *La gestione clinica integrate della BPCO Documento intersocietario AIMAR AIPO SIMeR SIMG.*
- **Boyd C. et al.** *Clinical Practice Guidelines and Quality of Care for Older Patients with Multiple Comorbid Diseases.* JAMA 2005; 294: 716-724.
- **Fraser S.W.** *Coping with complexity: educating for capability.* BMJ 2001; 323:799-802.
- **Nobili A., Garattini S., Mannucci PM.** *Multiple disease and polyfarmacy in the elderly: challenges for the internist of the third millennium.* J. of Comorbidity 2011; 1:28-44.
- **Royal college of General Practitioner.** *The 2022 GP. A vision for General Practice in the future NHS.*
- **WHO.** *Now more than ever. The world health report 2008: Primary health care.*
- **Zielinski et al.** *Early detection of COPD in a high-risk population using spirometric screening.* Chest 2001.



CAPITOLO 4

Management della patologia respiratoria cronica: la collaborazione tra farmacista e Mmg

di **Andrea Mandelli** *

Nella riorganizzazione in chiave territoriale dell'assistenza sanitaria e in particolare nella cura delle malattie croniche, il farmacista che opera nella farmacia di comunità può svolgere un ruolo fondamentale attraverso gli strumenti della *clinical pharmacy*, una disciplina relativamente nuova, la cui nascita viene fatta risalire agli anni Sessanta del secolo scorso, negli Stati Uniti, grazie al lavoro pionieristico di David Burkholder, Paul Parker, Charles Walton alla University of Kentucky.

Con *clinical pharmacy*, in sostanza, si intende una pratica professionale centrata non sul farmaco ma sul paziente, tesa ad assicurare l'efficacia e la sicurezza dell'uso dei medicinali. Come sintetizzato da Linda Strand in uno degli studi cardine di questa disciplina, si applica la *clinical pharmacy*, e quindi si eroga al paziente la *pharmaceutical care*, quando il farmacista "identifica, risolve e previene i problemi legati alla terapia farmacologica del paziente" preso in carico.

Questo intervento del farmacista è stato prevalentemente declinato nel supporto dell'aderenza terapeutica, attraverso prestazioni strutturate come la *medication therapy management*,

Per clinical pharmacy si intende una pratica professionale che sia centrata non sul farmaco ma sul paziente e che assicuri efficacia e sicurezza nell'uso dei medicinali

introdotta negli Stati Uniti con il *Medicare prescription drug, improvement and modernization Act* del 2003 o la *Medicine Use Review*, introdotta in Gran Bretagna nel 2005 nel nuovo contratto per le farmacie. Al di là delle denominazioni, le due prestazioni sono sovrapponibili, così come le capacità richieste ai professionisti che le erogano: se in Gran Bretagna si richiede l'accreditamento per lo svolgimento di prestazioni avanzate (come la *Medicine Use Review*), negli Stati Uniti si è anche affermato il modello della *specialty pharmacy*, vale a dire una farmacia al cui interno sono presenti particolari competenze relative a una o più patologie complesse (per esempio l'infezione da Hiv).

Questa modalità di intervento ha da tempo dimostrato di contribuire a un miglioramento dei risultati clinici ed economici. La letteratura scientifica documenta questi risultati sia nelle condizioni acute, anche particolarmente complesse, come il trattamento con farmaci immunosoppressori orali successivo a nefrottrapianto, sia in quelle croniche a elevato impatto sociale. In particolare, numerose esperienze sono state condotte sulle malattie respiratorie croniche, sia in ragione della loro elevata diffusione, sia perché offrono, in particolare l'asma, diversi vantaggi per lo sperimentatore. Infatti, la possibilità di apprezzare variazioni anche significative dell'outcome clinico in tempi relativamente brevi, l'esistenza di un vasto consenso sulla valutazione del livello di gravità (controllo della malattia) attraverso strumenti semplici, e altri aspetti ancora, rendono particolarmente agevole testare nuove modalità di intervento a supporto della *compliance* usando l'asma come modello.

Community pharmacy asthma study

Particolarmente interessante, a conferma della validità dello schema attuato dalla sperimentazione del *Medicine Use Review* in Italia centrato sull'asma, è

* Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti (Fofi)

l'esperienza condotta nella Columbia Britannica (Canada) con il *Community pharmacy asthma study*, pubblicato nel 2003. In questo studio sono stati confrontati due gruppi di pazienti, uno sottoposto ad azioni di revisione dell'uso dei medicinali da parte di farmacisti di comunità formati sulla malattia asmatica, l'altro sottoposto alle cure usuali, per un totale di 631 persone. Dal punto di vista clinico, nei pazienti sottoposti a *Medicine Use Review* si è osservata una riduzione della sintomatologia pari al 50%, un miglioramento dell'11% del picco di flusso espiratorio e un generale miglioramento delle limitazioni nell'attività fisica, con un miglioramento della qualità di vita stimato del 19%. Dal punto di vista economico, si è riscontrato un cospicuo abbattimento dei costi sanitari diretti: diminuzione del 50% nell'uso dei beta-agonisti; riduzione del 75% delle visite mediche e degli accessi al pronto soccorso; riduzione del 60% delle giornate di lavoro o di studio perse. Dopo la valorizzazione del risultato in base alle tariffe vigenti nella Columbia Britannica, i costi sanitari complessivi medi mensili sono stati valutati in 351 dollari per i pazienti seguiti nel modo usuale e in 150 dollari per i pazienti sottoposti alla revisione da parte del farmacista. Un dato importante, questo, ai fini del costo-efficacia del *Medicine Use Review* e delle prestazioni analoghe, perché ottenuto a fronte del passaggio della remunerazione del farmacista da 6,25 dollari al mese (sola dispensazione) a 25 dollari al mese (prestazione avanzata), malgrado sia persino leggermente aumentata la spesa per i farmaci (17,31 dol-

lari al mese verso 18,80 dollari al mese). Sempre nel caso dell'asma, ad analoghe conclusioni è giunto un altro studio, statunitense, nel quale è stata operata un'analisi pre e post intervento del farmacista in un campione di circa 200 pazienti, afferenti a 12 farmacie di comunità della medesima città. Anche in questo caso si è osservata una importante riduzione dell'accesso al pronto soccorso (dal 9,9% dei pazienti all'1,1%) e dell'ospedalizzazione (dal 4% all'1,9%). Pure in questo studio si è osservato un aumento della spesa per i farmaci antia-

Il progetto sperimentale di Medicine Use Review è stato avviato in Italia nel 2012 dall'Ordine dei farmacisti, e si focalizza sull'asma

smatici, così come è stata calcolata la remunerazione del farmacista, però è stata riscontrata una riduzione dei costi diretti legati all'asma pari a 725 dollari per paziente all'anno e una riduzione di quelli indiretti pari a 1.230 dollari per paziente all'anno.

Il progetto della Federazione degli Ordini dei Farmacisti

Sulla base di queste evidenze scientifiche, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti ha deciso di avviare nel 2012 un progetto di sperimentazione della *Medicine Use Review* in Italia, usando l'asma come modello, in supporto al modello dalla far-

macia dei servizi istituito con il decreto legislativo 153 del 2009. Il progetto ha un triplice scopo:

- dimostrare la fattibilità di prestazioni avanzate anche nel contesto della farmacia di comunità italiana e da parte del farmacista italiano adeguatamente formato attraverso un training modellato su quello britannico;
- valutare il grado di accettazione-soddisfazione del paziente per la prestazione erogata dal farmacista e valutare l'atteggiamento del curante verso l'intervento del farmacista;
- misurare l'impatto clinico ed economico della *Medicine Use Review* nel contesto italiano.

Il primo obiettivo è stato perseguito attraverso uno studio pilota, volto a valutare la fattibilità di questa prestazione nel setting della farmacia di comunità italiana; il secondo con un'indagine di gradimento-accettazione da parte del paziente e del medico curante dell'intervento del farmacista; il terzo con uno studio randomizzato e controllato, attualmente in corso, volto a valutare l'outcome clinico ed economico della *Medicine Use Review*.

Medicine Use Review, progetto pilota in Italia che utilizza l'asma come modello

Nella sperimentazione la *Medicine Use Review* è stata applicata nella sua formulazione standard, cioè come un'intervista strutturata che il farmacista conduce con il paziente, in uno spazio riservato all'interno della farmacia, per valutare e migliorare la conoscenza da parte del paziente dei medicinali che sta assumendo; identificare eventuali effetti collaterali e, se possibile, indicare delle soluzio-

ni; valutare e migliorare il rispetto delle indicazioni del medico da parte del paziente e ridurre gli sprechi che inevitabilmente si producono quando i farmaci vengono usati male. Si tratta dunque di un'attività specifica del farmacista quale esperto del farmaco, e non di uno sconfinamento nelle competenze del medico.

Lo studio, cominciato il 1° ottobre 2012, si è concluso il 31 gennaio 2013. Si è svolto in quattro province (Torino, Brescia, Treviso, Pistoia) con l'arruolamento di 80 farmacisti presenti in altrettante farmacie, che si sono sottoposti a un training sull'esecuzione della *Medicine Use Review*. I farmacisti che hanno completato lo studio (74 su 80) hanno "intervistato" complessivamente 898 pazienti affetti da asma bronchiale. Per l'identificazione del paziente, la cui partecipazione era volontaria, ci si è basati sul codice di esenzione per patologia apposto sulla prescrizione del Servizio sanitario nazionale. I dati ricavati dai partecipanti si possono suddividere in sei aree: caratteristiche demografiche dei pazienti e medicinali prescritti; conoscenza dei farmaci e aderenza alla terapia dei pazienti; problemi nell'uso dei medicinali rilevati dai farmacisti; indicazioni fornite ai pazienti, comprese quelle relative allo stile di vita; segnalazioni rivolte dal farmacista al medico curante; percezione dei farmacisti della prestazione che hanno erogato.

1. Caratteristiche demografiche dei pazienti e medicinali prescritti

Il campione è costituito al 45% da uomini (394) e al 55% da donne (490); la stratificazione per fasce di età vede: il 21,09%

tra 61 e 70 anni, il 20,65% tra 71 e 80, il 16,29% tra 51 e 60, il 14,29% tra 41 e 50, il 9,71% tra 18 e 30 e il 9% tra 31 e 40. I farmaci prescritti più frequentemente sono: corticosteroidi, beta 2 agonisti long acting, beta 2 agonisti short acting, broncodilatatori antimuscarinici, anti-leucotrienici, teofillina, cromoglicato e nedocromile. Un solo paziente assumeva omalizumab.

2. Conoscenza dei farmaci e aderenza alla terapia dei pazienti

Durante la *Medicine Use Review*, il 72% del campione ha

Il 72% del campione ha dichiarato di non avere problemi con la terapia, il 26% qualche problema, il 2% nessun problema

dichiarato di non avere problemi con la terapia, il 26% ha denunciato qualche problema, il 2% molti problemi. Per quanto riguarda la conoscenza e la comprensione dei trattamenti prescritti, il 78% ha detto di avere una piena conoscenza, il 21% una conoscenza parziale, l'1% non ha saputo rispondere. Il 75% pensava che tutti i medicinali stessero funzionando, il 20% solo alcuni, l'1% nessuno, il 4% non sapeva. Il 76% ha dichiarato che l'efficacia corrispondeva alle sue aspettative, il 15% si attendeva un'efficacia superiore, il 10% non sapeva rispondere. Il 54% del campione dichiarava di non aver dimenticato

o omesso un'assunzione né di aver cambiato l'orario di assunzione, tuttavia il 45% ha detto di averlo fatto (indicando così una potenziale non aderenza alla prescrizione) e il 3% non sapeva rispondere. L'ultima dimenticanza od omissione si era verificata il giorno prima per il 9%, nella settimana corrente per il 12%, la settimana precedente per il 12%, il mese prima per il 12%. Il 54% non ricordava quando si fosse verificata.

3. Problemi nell'uso dei medicinali rilevati dai farmacisti

Gli eventi negativi relativi all'asma più spesso raccolti dai farmacisti sono: sintomi giornalieri fra cui mancanza di respiro, oppressione-costrizione toracica, tosse, ronchi o acutizzazioni (447), limitazioni dell'attività fisica, incluso l'esercizio (327), utilizzo di farmaci d'urgenza (231), risveglio notturno (180); 263 hanno lamentato altre condizioni (per esempio, tremito delle mani, difficoltà respiratorie mattutine). I farmacisti non hanno rilevato alcun problema attinente all'assunzione dei farmaci (*pharmaceutical care issues*) in 285 pazienti, ma hanno identificato 226 casi dove era necessaria un'opera di educazione del paziente, 200 in cui c'era un problema di monitoraggio, 152 di discrepanza tra dose prescritta e dose assunta, 128 di terapia potenzialmente inefficace, 116 di dosaggio inappropriato, 86 di sospetta reazione avversa al farmaco. I farmacisti hanno anche identificato eventi potenzialmente sospetti dovuti proprio ai farmaci antiasmatici assunti dai pazienti. Di questi, 205 dovuti ai beta 2 agonisti (come palpitazioni e tremito), 168 ai corticosteroidi inalatori (candidosi orale), 98

ai corticosteroidi sistemici e 50 agli agenti antimuscarinici.

4. Indicazioni fornite ai pazienti comprese quelle relative allo stile di vita

I farmacisti hanno fornito indicazioni alla maggior parte dei pazienti: informazioni sui farmaci (622), invito a ritornare dal medico (346) e altre ancora (195), come aggiungere un distanziatore, interrompere l'assunzione di Fans, cambiare metodo di assunzione (119), modificare la dose (84), modificare il momento dell'assunzione (54), interrompere l'uso di farmaci da banco (37). I farmacisti non hanno fornito alcuna indicazione a 94 pazienti (10,5%) su 898. I farmacisti hanno inoltre fornito consigli sullo stile di vita nelle seguenti aree: attività fisica (344), dieta e alimentazione (328), controllo del peso (236), cessazione del fumo (204), consumo di alcol (79), salute sessuale (11).

5. Segnalazioni rivolte dal farmacista al medico curante

I farmacisti hanno inviato delle segnalazioni ai medici dei pazienti che si sono sottoposti alla *Medicine Use Review*; le raccomandazioni più frequenti sono state: procedere a un monitoraggio (463), favorire una maggiore compliance (251), cambiare dosaggi (72), aggiungere un farmaco (66), cambiare un farmaco (49), modificare i dati registrati (33), interrompere un farmaco (19).

6. Percezione dei farmacisti della prestazione che hanno erogato

Nel complesso, i farmacisti impegnati nella *Medicine Use Review* ritengono che 467 pazienti abbiano raggiunto una maggiore comprensione delle finalità dei trattamenti loro prescritti, 327 abbiano migliorato la loro cono-

scenza delle modalità di assunzione dei farmaci, 305 abbiano meglio compreso la natura degli effetti collaterali, delle condizioni che li favoriscono e di come gestirli, mentre 249 hanno un quadro più chiaro del loro disturbo. I farmacisti ritengono che solo 117 pazienti (13%) non hanno migliorato l'uso dei loro medicinali dopo *Medicine Use Review*.

Il progetto pilota ha dimostrato, tra le altre, due circostanze fondamentali: la prima è la capacità del farmacista, adeguatamente formato, di erogare le medesime prestazioni avanzate adottate nel mondo anglosasso-

*È stata dimostrata
la necessità di implementare
anche in Italia prestazioni
a supporto dell'aderenza
terapeutica, in collaborazione
con il medico curante*

ne e in particolare in Gran Bretagna e Canada, Paesi che presentano oltretutto un'organizzazione sanitaria affine a quella italiana; la seconda è la necessità di implementare anche in Italia prestazioni a supporto dell'aderenza terapeutica in collaborazione con il medico curante. Non si può sottovalutare il fatto che nel 45% dei casi il paziente dimentica di assumere il farmaco al momento indicato o modifica di sua iniziativa il dosaggio, aumentandolo o diminuendolo, e che un paziente su cinque non comprende esattamente la natura della sua malattia o le caratteristiche e gli scopi dei medicinali prescritti. Inoltre, dall'analisi

multidimensionale emerge che soltanto il 18% dei pazienti sottoposti a *Medicine Use Review* non presenta né problemi legati all'uso del farmaco né la persistenza di sintomi della malattia. Lo studio mostra dunque un quadro analogo a quello offerto dalle ricerche precedenti, ma presenta anche aspetti innovativi, come sottolineato anche dai commenti ricevuti in occasione della presentazione al congresso annuale della International Pharmaceutical Federation (Dublino, 2013). Per esempio, nella ricerca i farmacisti si sono avvalsi, per la conduzione dell'intervista, di una piattaforma on-line e non di un questionario cartaceo come avviene in Gran Bretagna: una soluzione che determina una più rigorosa raccolta dei dati e permette una più rapida analisi, in questo caso agli scopi dello studio ma, in prospettiva, anche per il monitoraggio della popolazione trattata una volta che *Medicine Use Review* venisse introdotta in Italia. Elemento dal quale è discesa, per questa esperienza e le successive del progetto della Fofi, la denominazione di Italian-Mur (I-Mur).

Feedback dei pazienti e orientamento dei medici di famiglia sul servizio I-Mur

Il feedback dei pazienti è stato indagato sottoponendo un questionario a un campione di pazienti che avevano partecipato allo studio pilota. Malgrado prima della *Medicine Use Review* il 50% della popolazione arruolata avesse dichiarato di non avere preoccupazioni riguardo alle cure prescritte e di non aver riscontrato problemi legati all'uso del farmaco, nel feedback successivo alla prestazione oltre il 75% ha dichiarato di avere

tratto un beneficio dall'intervento del farmacista.

Al fine di ottenere un feedback a proposito dell'interazione con quest'ultimo professionista, è stato impiegato uno strumento basato su una scala di Likert a cinque punti, una tecnica per la misura degli atteggiamenti. I pazienti (93%) hanno valutato molto positivamente il rapporto con il farmacista, confermando anche la soddisfazione per le informazioni ricevute. È emerso anche che oltre il 75% si è sentito coinvolto nella discussione a proposito della terapia prescritta, sottolineando l'approccio centrato sul paziente adottato dal farmacista. Il 37% ha confermato che *Medicine Use Review* aveva portato all'identificazione di problemi legati all'uso dei medicinali e il 27% ha convenuto che a seguito del programma erano stati apportati cambiamenti alla terapia. Il 97% ha dichiarato che il farmacista aveva risposto esaurientemente a tutte le domande, l'88% che *Medicine Use Review* aveva corrisposto alle aspettative; l'84% ha detto di sentirsi più a proprio agio con la terapia grazie all'intervento del farmacista.

Un paziente su due avrebbe accettato volentieri una successiva *Medicine Use Review* e l'85% ha dichiarato di aver raccomandato il progetto ad altre persone, esprimendo apprezzamento per la professionalità, la competenza e il supporto ricevuti dal farmacista.

Il focus group con i medici di medicina generale, condotto durante il congresso annuale della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) del 2013, ha rinforzato l'idea che *Medicine Use Review* possa costituire un progresso; i medici hanno ricono-

sciuto il potenziale di questa prestazione nel migliorare l'aderenza alla terapia del paziente e la sua qualità di vita, nonché nel promuovere un uso più sicuro dei medicinali e nel migliorare l'outcome clinico. I partecipanti hanno anche affermato che farmacisti e medici di medicina generale devono collaborare, parlando lo stesso linguaggio e trasmettendo un messaggio univoco al paziente.

Valutazione randomizzata della revisione italiana dell'uso dei farmaci

La valutazione della revisione italiana dell'uso dei farmaci è

Le esperienze straniere dimostrano che l'applicazione di prestazioni avanzate risulta vantaggiosa per l'SSN quando si interviene su specifiche patologie

uno studio randomizzato e controllato che valuta l'impatto sul paziente della prestazione dei farmacisti (cioè l'esecuzione di *Medicine Use Review*) innanzitutto in termini di salute e, di conseguenza, in termini di risparmio di risorse. Il protocollo prevede la divisione del campione in due bracci. Nel primo, *Medicine Use Review* viene eseguito nella prima seduta, dopo aver valutato le condizioni di partenza del paziente. Successivamente viene valutato il comportamento del paziente e, di nuovo, il livello di controllo della patologia. Nel secondo, *Medicine Use Review* viene eseguito al secondo incontro, per poi procedere

successivamente ai medesimi controlli condotti nel primo braccio. Questo schema permette di confrontare non solo i pazienti che hanno ricevuto le prestazioni con quelli seguiti nel modo usuale, ma anche di rilevare i cambiamenti ottenuti nello stesso paziente prima e dopo l'intervento del farmacista. La valutazione del controllo della malattia viene eseguita mediante Asthma Control Test, un questionario validato a livello internazionale, come indicato dalle linee guida della Global Initiative on Asthma (GINA).

Per condurre lo studio sono stati arruolati 360 farmacisti che operano in altrettante farmacie, ciascuno dei quali ha arruolato cinque pazienti, per un campione complessivo di 1.800. Sulla base del miglioramento del controllo della malattia ottenuto nei pazienti sarà possibile determinare la riduzione dei costi sanitari diretti e indiretti correlati alla patologia, in quanto è già stato dimostrato che il passaggio da uno all'altro dei quattro gradi di gravità identificati dagli studi epidemiologici e previsti dall'Asthma Control Test si associa a una riduzione o a un aumento di questi costi.

Ma non è mai stato condotto nemmeno uno studio altrettanto vasto per territorio coinvolto. Infatti i pazienti saranno reclutati in 15 Regioni suddivise per ragioni statistiche in 10 cluster. Sono Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Emilia Romagna, Marche, Abruzzo, Lazio, Campania, Puglia, Sicilia, Sardegna. Lo studio vero e proprio è stato preceduto, come nel caso del pilota, da un periodo di training dei farmacisti, iniziato a settembre, dopo aver ottenuto l'approvazione dei Comitati eti-

ci territorialmente interessati (capofila il Comitato etico degli Spedali Civili di Brescia, presieduto dal professor Maurizio Memo, prorettore dell'Università di Brescia con delega alla ricerca).

Lo studio è attualmente in corso e si concluderà a fine giugno 2015, ma i dati ricavati da una prima *interim analysis* sono allineati, per prevalenza della mancata *compliance* e per altri aspetti, a quelli ricavati dallo studio pilota.

L'applicazione in Italia

L'introduzione delle prestazioni avanzate della farmacia di comunità anche nel contesto italiano non può prescindere, stante soprattutto la situazione attuale, da una dimostrazione della loro fattibilità e della loro costo-efficacia. È a questo obiettivo che ha puntato tutta l'azione federale. Allo stesso modo non si può prescindere da un'adeguata formazione del farmacista, ipotizzando anche forme di accredita-

mento. Nel caso della Gran Bretagna, per esempio, all'accreditamento del professionista si affianca quello della farmacia, che prevede più livelli: da quello limitato al servizio di base (la dispensazione) a quello che prevede i servizi avanzati e quelli rafforzati.

Le esperienze estere, in particolare ancora una volta quella britannica, hanno dimostrato però che l'applicazione delle prestazioni avanzate risulta particolarmente vantaggiosa dal punto di vista del servizio sanitario nel momento in cui si identificano particolari aree o patologie. L'Inghilterra oggi prevede infatti quattro *national target group* per i quali è prevista l'esecuzione del *Medicine Use Review* a carico del National Health Service: pazienti che impiegano farmaci definiti ad alto rischio, come Fans, anticoagulanti (comprese le eparine a basso peso molecolare), antiaggreganti, diuretici; pazienti dimessi dall'ospedale; pazienti che soffrono di asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva;

pazienti a elevato rischio cardiovascolare (diabetici, ipertesi ma anche portatori di fattori di rischio come l'iperlipidemia).

La scelta di mirare l'intervento del farmacista su gruppi bersaglio appare la più adatta in un Paese, come l'Italia, la cui sanità è organizzata non soltanto su basi regionali, ma presenta anche obiettive differenze territoriali in termini di strutturazione dell'assistenza e di output clinico, oltre che di costi. È evidente che la spinta a spostare quanto più possibile la gestione del paziente cronico sul territorio costituisce un'occasione eccellente quantomeno per sperimentare questo approccio che integra il farmacista nel processo di cura. Ci si augura che le differenti iniziative messe in campo da alcune Regioni per la presa in carico del paziente cronico sul territorio (la medicina di iniziativa della Toscana, i CReG - Chronic Related Groups - della Lombardia e altre) sappiano sfruttare questa opportunità. ●

Bibliografia

- Miller RR. *History of clinical pharmacy and clinical pharmacology*. J Clin Pharmacol. 1981 Apr;21(4):195-7.
- Hepler CD. *Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy*. Pharmacotherapy. 2004 Nov;24(11):1491-8.
- Strand LM., Cipolle RJ., Morley PC., Frakes MJ. *The impact of pharmaceutical care practice on the practitioner and the patient in the ambulatory practice setting: twenty-five years of experience*. Curr Pharm Des. 2004;10(31):3987-4001.
- Chisholm-Burns MA., Graff Zivin JS., Lee JK., Spivey CA., Slack M., Herrier RN., Hall-Lipsy E., Abraham I., Palmer J. *Economic effects of pharmacists on health outcomes in the United States: A systematic review*. Am J Health Syst Pharm. 2010 Oct 1;67(19):1624-34.
- Tschida S., Aslam S., Khan TT., Sahli B., Shrank WH., Lal LS. *Managing Specialty Medication Services Through a Specialty Pharmacy Program: The Case of Oral Renal Transplant Immunosuppressant Medications*. Manag Care Pharm. 2013;19(1):26-41.
- McLean W., Gillis J., Waller R. *The BC: A study of clinical, economic and holistic outcomes influenced by an asthma care protocol provided by specially trained community pharmacists in British Columbia*. Can Respir J. 2003 May-Jun;10(4):195-202.
- Bunting BA., Cranor CW. *The Asheville Project: long-term clinical, humanistic, and economic outcomes of a community-based medication therapy management program for asthma*. J Am Pharm Assoc (2003). 2006 Mar-Apr;46(2):133-47.
- Van Boven et al. *Improving inhaler adherence in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: a cost-effectiveness analysis*. Respiratory Research 2014, 15:66.

L'influenza del device sull'efficacia delle terapie inalatorie

 di **Andrea Melani** *

Le malattie respiratorie croniche ostruttive, come l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva, sono un problema di salute pubblica per la loro frequenza e per le conseguenze che comportano sul singolo e sulla società. Il trattamento farmacologico di queste malattie avviene prevalentemente per via inalatoria. Per erogare la terapia inalatoria (*orally inhaled therapy*) è necessario disporre di sistemi dedicati di rilascio, indicati con il termine inglese di *device* o, semplicemente, di erogatore.

Device disponibili per produrre aerosol utili nella cura di malattie broncopolmonari

Si riconoscono tre fondamentali varietà di erogatori per somministrare una terapia inalatoria utile nel trattamento di malattie respiratorie croniche ostruttive: i nebulizzatori, gli inalatori pressurizzati e gli inalatori di polvere. Una sostanziale differenza pratica fra inalatori e nebulizzatori consiste nel fatto che i primi sono commercializzati assieme al farmaco (o combinazione di farmaci) da erogare, mentre i nebulizzatori si acquistano separatamente e in modo indipendente dal farmaco da nebuliz-

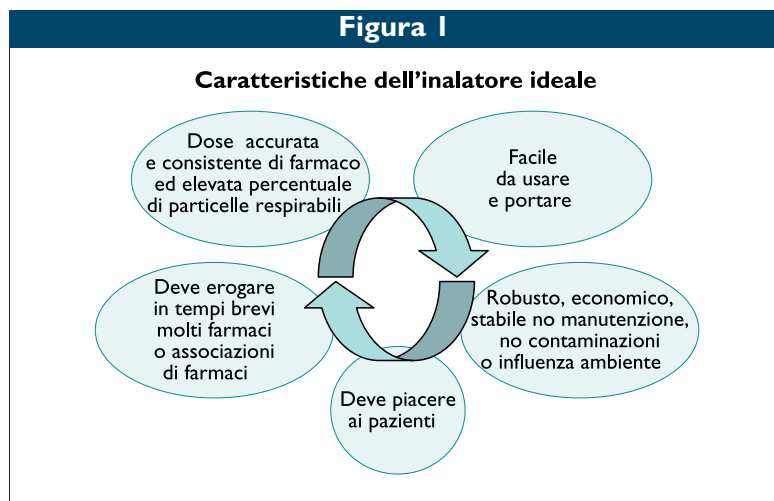
Si riconoscono tre fondamentali varietà di erogatori atti a somministrare una terapia inalatoria utile nel trattamento delle malattie respiratorie cronico-ostruttive

zare. Un'altra differenza consiste nel fatto che solo i nebulizzatori necessitano di una sorgente, solitamente esterna, di energia per il loro funziona-

mento; per questo sono talora usati in ospedale dove è sempre disponibile una fonte di gas compresso necessaria per farli funzionare. Gli inalatori sono meno ingombranti e molto più comodi da usare rispetto ai nebulizzatori e per questo largamente preferiti quando l'utilizzatore sia in grado di potersi dedicare efficacemente alla propria salute. Le principali caratteristiche di un inalatore ideale sono riassunte in figura 1.

Caratteristiche degli aerosol terapeutici

L'iter richiesto dall'European Medicines Agency (Ema) a un sistema farmaco-inalatore per essere commercializzato nella cura delle malattie respirato-



* Dirigente pneumologo dell'Unità operativa complessa di Fisiopatologia e riabilitazione respiratoria, Policlinico Le Scotte, Siena

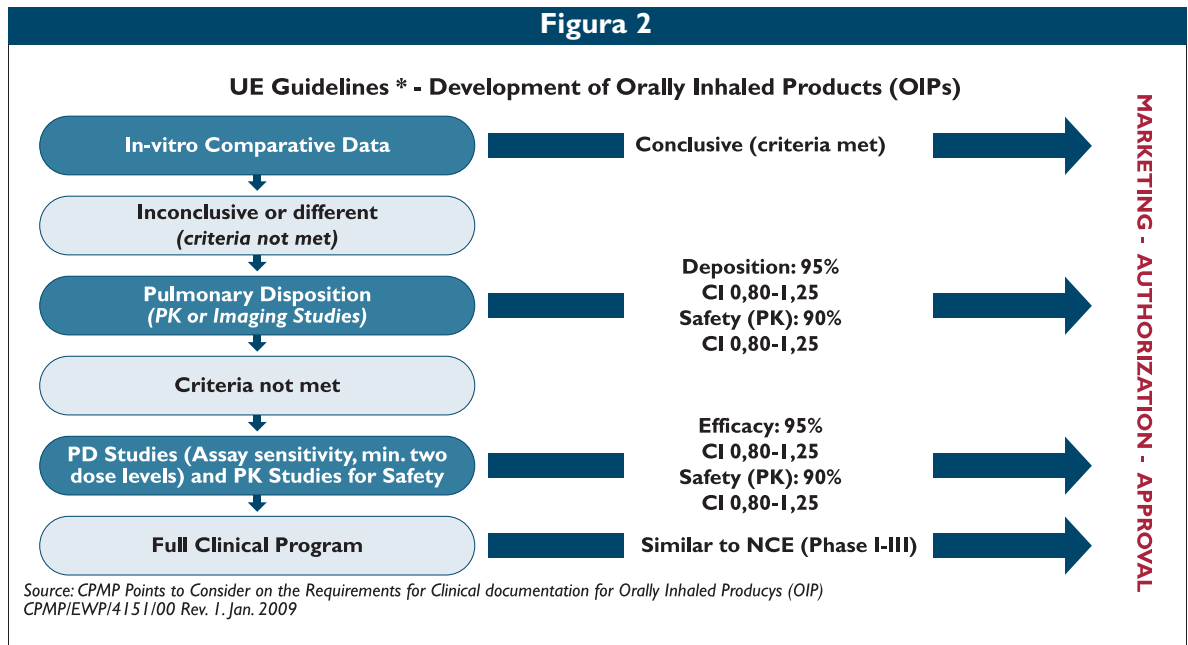
rie croniche ostruttive è riportata in figura 2. Molti dettagli tecnici sono ben definiti dalle autorità regolatorie con indicatori di qualità che includono oltre 200 parametri; in particolare gli inalatori devono rilasciare una dose di farmaco precisa e accurata per tutta la “vita” del sistema, emessa sotto forma di una nuvola aerosolica contenente una quantità pre-definita minima di particelle di farmaco molto piccole o fini, dette “respirabili”, di diametro aerodinamico compreso fra 0,5 e 5 m, le sole con la potenzialità di raggiungere il livello broncopolmonare. Naturalmente i requisiti richiesti al sistema farmaco-inalatore sono necessari ma non sufficienti per ottenere un buon risultato clinico, che dipende da una ottimale interazione fra farmaco, device e utilizzatore, definibile solo al momento della prescrizione della terapia inalatoria.

Caratteristiche degli inalatori detti spray

Gli inalatori pressurizzati, detti anche spray, o *pressurized Metered Dose Inhalers* (pMDIs), sono stati i primi a diffondersi nel mondo intorno agli anni Sessanta e rimangono tuttora gli erogatori più diffusi come numero di confezioni vendute. Negli spray il farmaco è miscelato ad altre componenti, fra cui quella quantitativamente più ampia è il propellente, in un contenitore ove vige una pressione molte volte maggiore di quella atmosferica: per questo sono detti pressurizzati. Poco dopo la loro introduzione è stato osservato che spesso gli spray non vengono usati bene. Alcuni tipi di errori di utilizzo non hanno apprezzabili conseguenze, ma altri, detti critici o mortali, si associano a marcata riduzione della deposizione polmonare del farmaco e, di conseguenza, a fallimento del risultato clinico atteso. Il problema dell'er-

rato utilizzo degli spray è probabilmente il principale limite di questi device. Anche per questo sono stati introdotti accessori, fra cui i migliori sono le camere spaziatrici, che potevano contribuire a ridurre gli errori di tecnica inalatoria. Purtroppo questi sistemi sono ingombranti e poco accettati da chi li deve usare. L'aspetto esterno e le fasi basilari di impiego degli spray sono rimaste sostanzialmente identiche a quelle dei primi prodotti introdotti in commercio. In realtà gli spray sono molto cambiati in questi anni e oggi hanno tecnologia e caratteristiche molto migliorate rispetto ai primi modelli oltre che fra loro. In particolare, alcuni nuovi spray hanno una elevata percentuale di particelle respirabili sul totale emesso e quindi, ammesso che siano ben usati, una migliore efficienza e capacità di depositare elettivamente una maggiore quantità di farmaco a livello polmonare; inoltre alcuni spray

Figura 2



hanno, nell'ambito delle particelle respirabili, una percentuale particolarmente alta di particelle extrafini, in grado di depositarsi nelle parti più profonde del polmone con una più omogenea distribuzione nell'organo bersaglio. Al di là dell'efficienza dell'inalatore e di una più omogenea distribuzione del farmaco nel polmone, l'evoluzione tecnologica ha oggi creato alcuni spray che hanno la potenzialità di ridurre la frequenza di alcuni errori di tecnica inalatoria: ad esempio, introducendo formulazioni liquide che sono soluzioni e non più sospensioni non vi è più necessità di scuotere lo spray subito prima dell'impiego oppure emettendo aerosol con nuvola aerosolica più lenta e calda vi è minore necessità di coordinare perfettamente l'erogazione nella prima fase di una profonda inspirazione e minor rischio di interrompere precocemente l'inspirazione per effetto *cold-freon*.

Caratteristiche degli inalatori di polveri

L'altro grande gruppo di device è quello degli inalatori di polveri, o *Dry Powder Inhalers* (DPIs). Esistono molti tipi diversi di sistemi. Ciascuno ha non solo tecnologia e dimensioni delle particelle emesse differenti, ma anche forma diversa e modalità di impiego peculiari e distinte. I sistemi sono di due tipi: monodose, in cui il farmaco è contenuto in capsule poste in confezioni separate dall'inalatore e dalle quali va recuperato per poter essere inserito entro l'erogatore per ogni dose di farmaco inalato; multi-dose, che contengono al loro interno tutte le dosi di farmaco disponibili, spesso utile per alcune settimane consecutive di terapia.

Negli ultimi anni le prestazioni e l'efficienza dei inalatori di polveri sono molto migliorate e oggi questi erogatori sono i più usati nella terapia di mantenimento delle malattie respiratorie croniche ostruttive in molti Paesi del mondo. Per usare gli inalatori di polvere non è necessario coordinare l'erogazione con l'inspirazione, una manovra richiesta invece dagli spray e difficile da eseguire appropriatamente da parte di molti utilizzatori. Tuttavia esistono anche con gli inalatori di polvere manovre che devono essere effettuate appropriatamente per un corretto uso. In particolare,

Alcuni inalatori erogano una percentuale particolarmente alta di particelle extrafini, in grado di depositarsi nelle parti più profonde del polmone

per una ottimale deposizione broncopulmonare del farmaco, il flusso aereo attraverso l'inalatore deve raggiungere un valore minimo, diverso a seconda dell'inalatore usato e dipendente dalla resistenza intrinseca del device, anch'essa peculiare di ogni inalatore, e dallo sforzo inspiratorio dell'utilizzatore. L'osservazione clinica ha mostrato come nella vita reale anche con gli inalatori di polveri sono rilevabili comuni errori di utilizzo, spesso critici e con conseguenze rilevanti. La tecnologia sta gradualmente compiendo passi avanti per migliorare le prestazioni e l'usabilità degli inalatori di polveri, intro-

ducendo erogatori non solo più efficienti e con polveri extra-fini, ma anche con un minore numero di manovre richieste per l'uso e con sistemi di feedback, sia di tipo acustico, visivo, gustativo, in grado di confermare al paziente il corretto impiego dell'erogatore in ogni fase di utilizzo.

Educazione e tecnologia per ridurre gli errori di tecnica inalatoria

La sola lettura del foglietto illustrativo o una generica esortazione da parte dell'operatore sanitario a fare attenzione al buon uso degli inalatori è poco utile per ridurre gli errori di tecnica inalatoria. Inoltre, molti pazienti non riescono a percepire se usano bene i loro inalatori e spesso neppure apprezzano l'importanza di questa pratica per il controllo della loro malattia. Al contrario, una approfondita (almeno 5 minuti) istruzione al momento della prima prescrizione dell'inalatore con esempio pratico da parte di sanitari competenti, sino a quando la corretta tecnica inalatoria è stata effettivamente recepita (*teach-to-goal*), e il regolare controllo che tale corretto uso sia mantenuto nel tempo sono i modi migliori per ridurre la frequenza degli errori di uso sia con gli spray sia con le polveri. Un numero rilevante di utilizzatori, probabilmente fino a un quarto del totale, non ha mai ricevuto alcuna estensiva istruzione all'uso del proprio inalatore da parte dei sanitari.

Progetti pilota hanno mostrato che ogni figura sanitaria può esercitare in modo appropriato tale attività educativa. La scelta della figura che svolge la funzione educatrice può varia-

re a seconda delle realtà e possibilità locali; in Italia, tuttavia, l'istruzione all'uso degli inalatori è stata finora esercitata di gran lunga più spesso dai medici. Questa attività educativa richiede tempo al sanitario che la eroga e competenza per quanto riguarda le caratteristiche tecniche dell'erogatore; molti studi hanno mostrato che le conoscenze sull'uso degli inalatori non sono sempre ottimali fra i sanitari e sono minori verso gli erogatori meno diffusi, meno noti e meno prescritti. L'esistenza di un gran numero di diversi erogatori non intercambiabili per usabilità suggerisce di ridurre al minimo il numero degli inalatori prescritti a uno stesso paziente e probabilmente può anche contribuire a spiegare la preferenza per la prescrizione di combinazioni fisse di farmaci in un solo inalatore. Molti studi clinici concordano sul fatto che alcuni inalatori sono meno semplici da usare e da insegnare a usare rispetto ad altri.

Scelta ragionata del sistema farmaco-erogatore da parte del medico prescrittore e dei decisori

La disponibilità di molti device per la terapia inalatoria permette di disporre di più inalatori in grado di erogare uno stesso farmaco o una stessa combinazione di farmaci; questa possibilità

è legata anche alla genericazione di alcuni farmaci, ma non del device con cui è erogata la versione originale. L'ampliamento delle opzioni di scelta per la terapia inalatoria apre nuovi scenari per il medico e per gli utilizzatori. Questi rilievi possono avere grande importanza anche per il decisore degli acquisti di gare per i sistemi farmaco-inalatore. Sarà probabilmente, infatti, sempre più comune da parte dei decisori essere chiamati in causa per l'acquisto di un sistema farmaco-inalatore dal mi-

passaggio non concordato tra medico e utente, a parità di farmaco, a un diverso inalatore si associa sovente a un peggioramento nel controllo della malattia broncopolmonare. Il peggior controllo della malattia porta alla lunga invariabilmente a un aumento della spesa per maggiore consumo di risorse sanitarie (visite ed esami specialistici, accessi al pronto soccorso, ospedalizzazioni).

Questi rilievi non sorprendono alla luce del fatto che la terapia inalatoria offre molti vantaggi rispetto alle altre vie di somministrazione farmacologica per il trattamento delle malattie respiratorie croniche ostruttive, ma è molto più complessa da praticare correttamente rispetto alla somministrazione orale. La scelta appropriata del sistema farmaco-erogatore è molto onerosa

per il medico prescrittore e impone una buona conoscenza e valutazione di tutte le caratteristiche, limitazioni e preferenze del singolo utilizzatore e della evoluzione del suo quadro clinico; a questo va associata l'educazione nei confronti del sistema farmaco-inalatore prescelto e la verifica che il paziente abbia effettivamente imparato a usare correttamente l'erogatore prescritto.

I decisori chiamati a scegliere in una gara fra più sistemi farmaco-device per la terapia inalatoria dovrebbero contempla-

Figura 3

Valutazione inalatore/farmaco

- N° steps per preparare la dose *
- Omogeneità nella deposizione polmonare di farmaco
- Barriere all'uso (es. elevata resistenza per DPI; caricamento solo in posizioni obbligate; non adattabilità alle più usate camere spaziatrici per Spray)
- N° e qualità (ad es. avvenuta corretta inalazione) dei sistemi di feed-back
- Conoscenza (diffusione) del device presso i sanitari prescrittori
- Peculiarità di mantenimento (durata efficacia clinica prima e dopo il primo impiego; sensibilità a particolari condizioni ambientali **)
- Brevità nel tempo necessario per la corretta educazione al suo uso ***
- Criteri di preferenza e soddisfazione per l'utilizzatore ***

* In riferimento ad una checklist di riferimento accettata da società scientifiche e associazioni pazienti

** Non vi sono allo stato attuale evidenze che orientano per questi punti ad un certo inalatore

glior profilo di costo-efficacia. La sostenibilità dell'attuale sistema sanitario impone non più di poter dare qualsiasi farmaco sicuro ed efficace a tutti, ma di poter dare solo farmaci (o nella fattispecie sistemi farmaco-inalatori) con profilo di costo-efficacia dimostratosi utile.

Se idealmente a dosi equipotenti non vi è evidenza di diversa efficacia e sicurezza clinica erogando lo stesso farmaco con i differenti device presenti in commercio, tuttavia nella vita reale esistono molte osservazioni a suffragio del fatto che il

re: per il paziente già acquisito e in presenza di buon controllo delle patologie la permanenza del sistema farmaco-inalatore già utilizzato; per il nuovo paziente o per una modifica di quanto già prescritto alla luce di un insoddisfacente controllo della patologia possono essere

considerati gli elementi elencati nella figura 3, basati in primo luogo sulla tecnologia e l'usabilità del device.

Detto questo e ferma restando la scelta di un certo sistema farmaco-erogatore in una determinata area vasta sanitaria, è anche opportuno considerare la possi-

bilità di una percentuale di prescrizioni per sistemi farmaco-inalatori fuori gara, a cui poter accedere in casi particolari documentati da sanitari per categorie specifiche di pazienti (bambini, anziani con picco di flusso inspiratorio basso, soggetti con deficit manuali, cognitivi, visivi). ●

Bibliografia

- **Braido F., Baiardini I., Sumberesi M., Blasi F., Canonica GW.** *Obstructive lung diseases and inhaler treatment: results from a national public pragmatic survey.* *Respir Res* 2013; 14:94.
- **Dolovich MB, Ahrens RC, Hess DR, Anderson P., Dhand R., Rau JL., et al.** *Device selection and outcomes of aerosol therapy: Evidence-based guidelines: American College of Chest Physicians/American College of Asthma, Allergy, and Immunology.* *Chest* 2005; 127(1):335-371.
- **Lavorini F., Magnan A., Dubus JC., Voshaar T., Corbetta L., Broeders M., et al.** *Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD.* *Respir Med* 2008; 102(4):593-604.
- **Sestini P., Cappiello V., Aliani M., Martucci P., Sena A., Vaghi A., et al.** *Prescription bias and factors associated with improper use of inhalers.* *J Aerosol Med* 2006; 19(2):127-136.
- **Laube BL., Janssens HM., de Jongh FH., et al.** *What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies.* *ERJ* 2011; 37 (6): 1308-1331.
- **Melani AS., Bonavia M., Cilenti V., Cinti C., Lodi M., Martucci P., et al.** *Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control.* *Respir Med* 2011; 105(6):930-938.
- **Papi A., Haughney J., Virchow JC., Roche N., Palkonen S., Price D.** *Inhaler devices for asthma: a call for action in a neglected field.* *Eur Respir J* 2011; 37(5):982-985.
- **Scichilone N., Spatafora M., Battaglia S., Arrigo R., Benfante A., Bellia V.** *Lung penetration and patient adherence considerations in the management of asthma: role of extra-fine formulations.* *J Asthma Allergy* 2013; 6:11-21.
- **Melani AS., Paleari D.** *Maintaining control of Chronic Obstructive Airway Disease: adherence to inhaled therapy and risks and benefits of switching devices.* COPD submitted.
- **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).** *Note for guidance on the clinical development of medicinal products in the treatment of asthma (CPMP/EWP/2922/01).* 2002 Available from: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/292201en.pdf>.
- **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).** *Concept paper on the need for revision of the CHMP note for guidance on the clinical development of medicinal products in the treatment of asthma (CPMP/EWP/2922/01) 2009;* Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500006234.pdf.

CAPITOLO 6

Le gare in equivalenza terapeutica per i farmaci e i dispositivi nella spending review

di Mauro De Rosa *

Le Commissioni di gara Le Commissioni per la predisposizione dei lotti all'interno dei capitolati tecnici di gara per l'approvvigionamento di medicinali negli ospedali e per le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono individuate dalle Regioni o da Agenzie regionali per l'acquisto o dalle Aree vaste o dalle Aziende sanitarie e sono spesso composte anche da farmacisti ospedalieri o dei servizi farmaceutici delle Asl.

La presenza dei farmacisti nelle Commissioni

La conoscenza del mercato farmaceutico e, più in particolare, del consumo dei farmaci a livello ospedaliero e territoriale in regime convenzionale e non, costituisce il requisito di base per la loro inclusione all'interno di queste commissioni di gara. Il secondo requisito importante è la potenziale coincidenza partecipativa di questi professionisti anche alle Commissioni terapeutiche, anche se sarebbe opportuno che questa concomitanza non ci fosse per possibili conflitti di interesse tra chi determina le scelte in Prontuario e chi giudica l'acquisto in gara.

La valutazione qualità/prezzo è l'unico mezzo per consentire la valorizzazione del differenziale tecnologico tra prodotti concorrenti

La definizione dei lotti di gara

I prodotti farmaceutici possono essere inclusi in lotti "semplici", cioè con un solo principio attivo, dosaggio, via di somministrazione e forma farmaceutica oppure "composti" sempre da un solo principio attivo, ma con più dosaggi o più forme farmaceutiche o più vie di somministrazione. Possono anche essere costituiti da principi attivi diversi ma appartenenti a categorie terapeutiche omogenee; in questo caso vengono definiti "complessi". Esistono lotti definiti "unici" che includono un identico principio attivo ma di origine biotecnologica e quindi comprendente il bio-origina-

tore e il biosimilare. Per completare il quadro possiamo avere anche "complessi-composti", che hanno più principi attivi, più vie, dosaggi o forme. All'interno del lotto devono essere descritti oltre a principio attivo, dosaggio/i, via/e di somministrazione, forma/e farmaceutica/che, anche l'unità di misura e la quantità necessaria su base annuale. Per ogni lotto possono essere presentate offerte dalle aziende farmaceutiche che hanno prodotti che corrispondono alla descrizione del lotto.

La predisposizione dei lotti di gara

I lotti di gara vengono predisposti da questi esperti qualificati che tengono conto di mercato in cui i prodotti sono inseriti, disponibilità in commercio, decisioni della Commissione Terapeutica Ospedaliera Regionale e/o locale. L'inserimento in lotti complessi tiene conto della valutazione della Commissione Terapeutica Regionale, che deve però sottoporre preventivamente tale decisione all'Agenzia Italiana del Farmaco in base all'articolo 15, comma 11-ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 e alla successiva Determinazione di AIFA del 6.3.2014. Per esprimere una valutazione finalizzata ad avallare la decisio-

* Professore a contratto in Politiche farmaceutiche, Dipartimento Scienze del Farmaco Università del Piemonte Orientale Novara, già direttore del Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda UsI di Modena e Presidente della Società italiana di farmacia clinica e terapia (SIFaCT)

ne regionale AIFA chiede una sintetica valutazione comparativa corredata da referenze di letteratura scientifica. Devono essere precisate le seguenti informazioni:

- Nome del medicinale;
- Codice AIC;
- Nome del titolare dell'AIC;
- ATC;
- Principio attivo;
- Forma farmaceutica;
- Confezione/numero di unità per confezione;
- Temperatura di conservazione;
- Vie di somministrazione;
- Indicazioni terapeutiche per le quali si richiede la valutazione;
- Specifici sottogruppi di pazienti;
- Dosaggio/i registrato/i (dose equivalente);
- Regime di fornitura.

Il livello di concorrenza in base al tipo di lotto

Con lotti semplici o composti si può avere concorrenza tra imprese farmaceutiche che dispongono di prodotti con identici principi attivi, che solitamente riguardano i farmaci cosiddetti equivalenti o generici; con i lotti unici si può avere concorrenza tra imprese che dispongono di farmaci biotecnologici, i cosiddetti bio-originatori e i biosimilari. La concorrenza all'interno di lotti complessi si ha invece tra imprese diverse per principi attivi differenti.

Vi sono sistemi per valutare l'esito in termini economici di una gara confrontandola con quello di gare cronologicamente precedenti della stessa stazione appaltante o con quello di altre stazioni; per rendere più corretto il risultato del confronto occorre predefinire i criteri per l'inclusione del "paniere" dei prodotti posti a confronto.

A oggi non esistono modalità diverse per elevare i livelli di concorrenza tra le imprese per prodotti differenti all'interno di categorie omogenee.

Attualmente, l'unico sistema per elevare la concorrenza per prodotti diversi e ottenere prezzi più bassi d'acquisto è quello di includerli all'interno di lotti complessi. In passato era stata sperimentata una tipologia di gara definita "a gruppi" o "a pacchetto" ormai superata anche a seguito di una segnalazione al Parlamento dell'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM), n. AS440 dell'8 gennaio 2008.

I lotti complessi sono stati oggetto di contenzioso da parte delle imprese farmaceutiche con ricorsi in più sedi

Il contenzioso sui lotti complessi

I lotti complessi sono stati oggetto di forte contenzioso da parte delle imprese farmaceutiche che hanno mosso rinvii e attivato ricorsi in più sedi. Hanno però generalmente perso le cause difronte ai Tribunali amministrativi e al Consiglio di Stato, consolidando una giurisprudenza tendenzialmente favorevole alla pubblica amministrazione.

Inserimento dei lotti in equivalenza terapeutica nei nuovi sistemi dinamici d'acquisto (S.D.A.)

I relativamente nuovi sistemi di

acquisizione dei prodotti farmaceutici su base tecnologica denominati S.D.A. di norma non includono lotti complessi e si basano quindi esclusivamente su lotti semplici e su lotti composti. L'estensione a questa tipologia è, comunque, possibile e rimane condizionata dalla decisione dell'Agenzia regionale o dell'Azienda capofila che però dovrà farla sottoporre ad AIFA da parte della Regione per averne l'assenso.

Il tema della valorizzazione dell'innovazione tecnologica e della valutazione della qualità nei lotti complessi è stato finora solo in parte coerentemente sviluppato e supportato, considerando che i sistemi dinamici d'acquisto, uniformemente adottati, ancora non considerano pienamente questa alternativa ai lotti semplici che, al contrario, in taluni casi, diventa essenziale per dare ai pazienti la garanzia della migliore tecnologia disponibile a prezzi concorrenziali.

Le definizioni dell'equivalenza terapeutica

Possiamo suddividere i prodotti in due settori: quelli di origine chimica e quelli di origine biotecnologica. Per prodotti con identico principio attivo possiamo parlare di:

- equivalenza semplice (tra equivalenti/generici e originatori chimici);
- equivalenza semplice comparabile (tra biosimili e bio-originatori).

Per i prodotti di tipo biotecnologico possiamo parlare di:

- equivalenza complessa sovrapponibile (tra principi attivi diversi di origine chimica);
- equivalenza complessa comparabile, cioè la sovrapponibilità comparabile.

Aifa ha deciso di non occuparsi della equivalenza semplice o semplice comparabile in quanto di default questi prodotti sono già considerati equivalenti (figura 1).

Lotti in equivalenza prezzo-qualità

La valutazione qualità-prezzo, ovvero secondo l'offerta economicamente più vantaggiosa, è di norma non applicata ai farmaci e più diffusamente ai dispositivi medici.

Vi sono esempi di applicazione ai prodotti farmaceutici in alcune gare dell'Emilia Romagna fin dall'inizio degli anni 2000. Dovrebbe diventare un sistema valutativo più diffuso nel settore dei farmaci a seguito dell'approvazione del nuovo Codice dei contratti pubblici che delinea questa nuova filosofia come preminente.

Infatti, con la valutazione quali-

tà-prezzo l'azienda sanitaria decide di pagare di più la qualità. Questo sistema è l'unico mezzo per la valorizzazione del differenziale tecnologico tra prodotti e forniture e permette di evitare gli sprechi che in precedenza si avevano con l'acquisizione a più basso costo di prodotti che non incontravano il gradimento né dei prescrittori né degli utilizzatori intermedi o finali.

Lotti in equivalenza prezzo-qualità per principi attivi erogati da device

Nel particolare caso di prodotti farmaceutici contenenti un principio attivo erogabile con uno specifico device la valutazione del prodotto transita a quest'ultimo laddove questo sia in grado di differenziarsi fornendo una prestazione diversa in base alle caratteristiche tecnologiche.

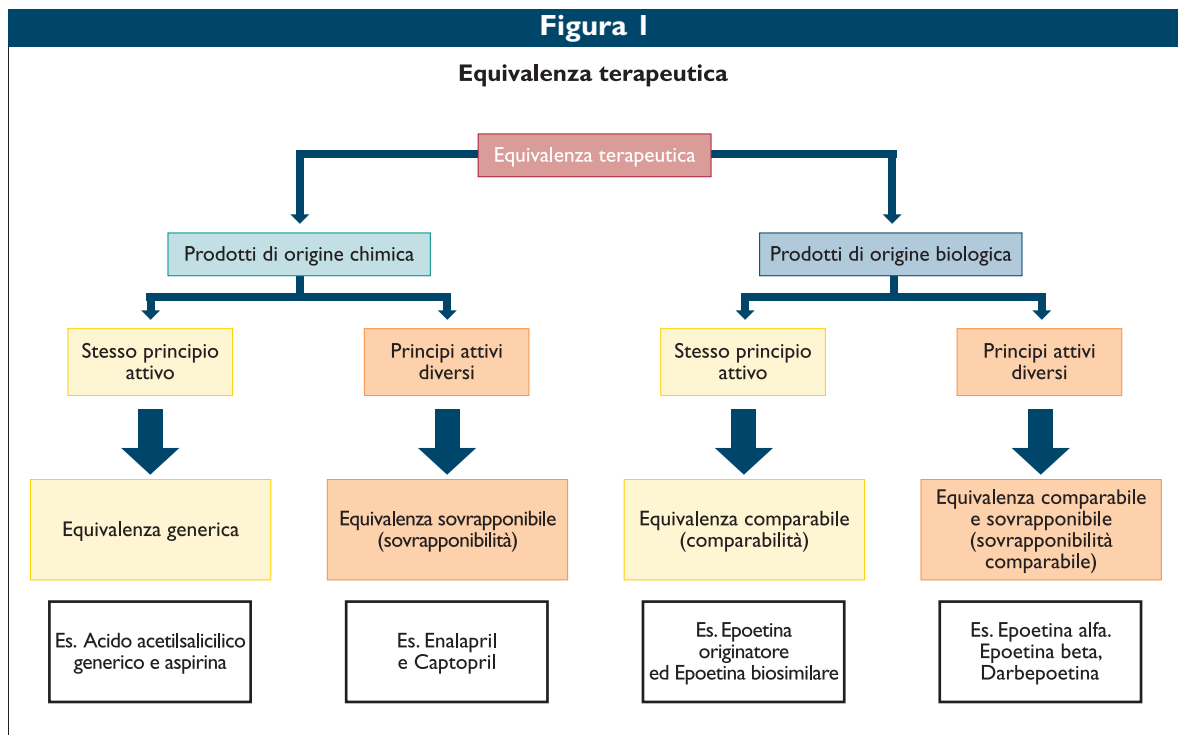
Per questo occorre conoscere a fondo tali caratteristiche sulla base di una specifica documentazione tecnica e informativa che deve necessariamente corredare la confezione farmaceutica.

Le differenti caratteristiche del device possono influenzare la terapia e avere effetti con possibili risvolti clinici e di farmacovigilanza.

I criteri per la valutazione dei dispositivi medici erogatori di principi attivi farmacologici

I criteri per la valutazione delle tecnologie possono essere divisi sulla base di:

- caratteristiche minime;
- caratteristiche migliorative consentendo una prima valutazione minima di accesso (= sbarramento di idoneità) e una seconda in grado di mettere in evidenza una tecnologia più elevata.



Si possono, in aggiunta o in alternativa, adottare criteri che si basano sulle caratteristiche:

- tangibili;
- intangibili

le prime sono inerenti agli strumenti e conseguentemente sono quelle misurabili oggettivamente, le seconde, che riguardano non tanto le prestazioni strumentali ma il loro impiego nel quotidiano, sono quelle in grado di consentire l'uso adattato alle differenti caratteristiche dei pazienti di cui alla possibile stratificazione utile alla suddivisione in lotti della gara stessa o alla parametrizzazione della valutazione qualitativa.

La valutazione della qualità sulla base di criteri intangibili

Oltre agli elementi tangibili e intangibili, si può introdurre un terzo elemento costituito dall'innovazione tecnologica, con particolare riferimento,

ad esempio, a norme ISO e alla letteratura scientifica. Risulta evidente che tali elementi sono applicabili ai device e vanno pertanto conosciuti e analizzati da competenti commissioni tecniche.

La valutazione tecnologica avanzata in base a punteggi e pesi

È necessaria l'adozione di una parametrizzazione della qualità, condivisa nell'ambito dei commissari e resa nota anche ai produttori/fornitori dei device, ma soprattutto di:

- punteggi e
- pesi

tenendo conto di come possono incidere i pesi sui punteggi e i punteggi sulle parametrizzazioni, operazione che richiede esperienza e professionalità elevate.

Le canalizzazioni distributive extra-convenzionali

Tutte le attività sopra descritte

vanno considerate propedeutiche alla cosiddetta canalizzazione distributiva extra-convenzionale, ovvero, la distribuzione diretta.

Sia nel caso di distribuzione per conto (DPC), mediante le farmacie convenzionate, sia nel caso di distribuzione diretta (DD), mediante farmacie ospedaliere, l'acquisto di tali prodotti viene effettuato col sistema delle gare.

Ne risulta in parte influenzata anche la distribuzione convenzionale tramite le farmacie aperte al pubblico che ricevono le ricette prescritte dagli specialisti o dai medici di medicina generale.

Pertanto gare e distribuzione sono intimamente connesse e vanno viste nell'ambito di una governance che tiene conto di par condicio, concorrenza, qualità, innovazione e corretto utilizzo delle risorse disponibili. ●

Bibliografia

1. **Magrini N., Doughty A., Toni L., De Rosa M.** *Le unioni di acquisto di farmaci: dalla esternalizzazione della distribuzione alla gestione integrata dei farmaci.* In: G. Fiorentini (a cura di). *I servizi sanitari in Italia: 2003.* Bologna: Il Mulino editore
2. **Voci C. De Rosa MM et al.** *Effetti di modulazione sulla performance delle gare di acquisto dei farmaci ospedalieri.* *Tendenze nuove*, 2005, 4/5: 433-45
3. **De Rosa MM e Boni M.** *L'acquisto dei farmaci in ospedale.* Aboutpharma editore Milano, seconda edizione giugno 2007 pagg. 239
4. **Boni M e De Rosa M.** *Terapie, dai "pacchi" al web. Forniture SSS/Gli scenari dopo la stroncatura Antitrust delle gare "a pacchetto"* *Il Sole 24Ore sanità*, 26feb-3mar.2008: 6
5. **De Rosa M.** *Acquisti, generici e biosimilari. Mercato off-patent e gare: aspetti regolatori, tecnici e di concorrenza.* *Aboutpharma-luglio agosto 2008*, n.60: 12-4
6. **De Rosa M et al.** *Progetto per la logistica e l'approvvigionamento centralizzati a gestione diretta nell'Area vasta Emilia nord in Autori vari. Modelli organizzativi del settore farmaceutico*, Maia Idee Edizioni, 2011, Milano: 137-57
7. **De Rosa M.** *Sviluppi applicativi della metanalisi "a rete" in sede di approvvigionamento.* *Boll SIFO 2011*, 57,1: 18-20
8. **Rega C, De Rosa M et al.** *Analisi dei consumi di farmaci equivalenti e valutazione delle possibili criticità legate alla variabilità del prodotto.* *Boll SIFO 2011*, 57,1: 54-62

CAPITOLO 7

Gare qualità-prezzo-servizio: i meccanismi e le opportunità per il buyer pubblico

di Marco Boni *

Dal prezzo al costo-efficacia. Il tema dell'acquisto di farmaci che necessitano di sistemi di somministrazione dedicati (device) non ha sino a ora goduto nel sistema degli appalti per l'acquisto di medicinali l'attenzione che avrebbe meritato, dato che il device, per le sue caratteristiche, può incidere sul costo e sulla compliance del trattamento.

In concreto, il device è stato quasi sempre considerato una variabile indipendente e ininfluente rispetto al principio attivo che si deve veicolare, acquistato nel novero dei 1.000-1.500 lotti della cosiddetta "gara farmaci", di ambito ormai di area vasta o regionale. Una competizione giocata, nella quasi totalità dei casi, sul minor prezzo della molecola. L'esigenza sempre più stringente di massimizzare il costo-efficacia dei fattori di produzione anche nell'ambito pubblico, unitamente a sviluppi normativi di contesto che favoriscono questo obiettivo, sta però determinando un'evoluzione culturale nell'approccio all'acquisto del farmaco. Si comincia a superare l'approccio riduttivo al solo prezzo, per prendere in considerazione, ai fini valutativi, il costo, e anche profili qualitativi non intrinse-

*Il device,
per le sue
caratteristiche,
può incidere
sul costo
e sulla
compliance
del trattamento
medico*

chi alla molecola ma incidenti sulla compliance complessiva della somministrazione del medicinale (efficienza ed efficacia del trattamento). La nozione di costo è ovviamente quella economica, dove per costo si intende l'esborso complessivo, non esclusivamente direttamente finanziario, da sostenere per ottenere una unità di prodotto, a partire dal conteggio della quantità di fattore di produzione da impiegare, che, a parità di prezzo, può essere diversa tra un prodotto e un altro.

Il quadro normativo di riferimento.

Gara sul prezzo o sul rapporto qualità-prezzo?

Sulla base della vigente normativa che regola gli appalti pubbli-

ci (Dlgs n. 163/2006 e s.m. e Dpr n. 207/2010), l'acquisto di un bene o di un servizio può avvenire, a discrezione dell'amministrazione appaltante, sulla base del prezzo più basso oppure sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEV), cioè con valutazione congiunta di qualità e prezzo. Non necessariamente la gara sul solo prezzo penalizza la qualità: quest'ultima può essere prevista, nel livello adeguato atteso, già nelle condizioni di accesso alla fornitura.

Una modalità che potrebbe essere definita "intermedia" tra la gara sul prezzo e quella a offerta economicamente più vantaggiosa, tipica dell'ambito sanitario, soprattutto per quanto attiene ai device, è quella della gara sul prezzo, previa validazione di una campionatura del prodotto (da sottoporre eventualmente a prova tecnica) o di requisiti tecnici desumibili da idonea documentazione (scheda tecnica). Si tratta di una procedura con valutazione atipica della qualità, nel senso che essa non viene misurata e graduata, ma solo riscontrata idonea o non idonea rispetto a uno standard predefinito (da precisare negli atti di gara). La competizione, per i prodotti idonei, è solo sul prezzo. In generale, i limiti della competizione sul solo prezzo sono che

* Past president della Federazione delle Associazioni Regionali Economiprovveditori della sanità (FARE)

l'amministrazione appaltante deve possedere esaustive conoscenze tecniche e di mercato rispetto alle produzioni da acquisire, altrimenti, escludendo le proposte tecnico-qualitative degli offerenti, si può precludere, ad esempio in termini di innovazione, valide opportunità di cura. Per converso, in una gara a offerta economicamente più vantaggiosa non va premiata (quindi pagata) la qualità assoluta, in quanto essa può essere ridondante rispetto al fabbisogno (in tal caso si pagherebbe una qualità inutile), ma la qualità utile, cioè quella che, nel contesto dato, merita un esborso aggiuntivo rispetto alla qualità base (necessaria e sufficiente) di accesso alla fornitura.

Ciò considerato, la scelta del criterio di valutazione delle offerte è una tipica attività di marketing di acquisto, in quanto la scelta del metodo negoziale potrebbe non essere indifferente rispetto al risultato atteso dal compratore. La scelta deve essere contestualizzata di volta in volta, in relazione alla struttura del prodotto o servizio da acquistare, alle caratteristiche del mercato di riferimento, a eventuali altri fattori di contesto.

Gli elementi progettuali della gara di fornitura comprendono le modalità di scelta da parte delle amministrazioni appaltanti del criterio di aggiudicazione, da utilizzare in relazione alle peculiarità dell'oggetto del contratto:

- nel caso di offerta economicamente più vantaggiosa gli elementi di attribuzione del punteggio-qualità, i sub-elementi e relativa ponderazione, le modalità di valutazione;
- l'utilizzo eventuale della so-

glia sia per i criteri qualitativi che per quelli quantitativi;

- le formule per i criteri quantitativi.

La tutela della concorrenza (e quindi la maggiore competitività) si estrinseca maggiormente in un disegno di gara orientato a obiettivi prestazionali di risultato, piuttosto che con la fissazione di caratteristiche tecniche di prodotto (concetto esemplificabile, relativamente al farmaco, con il confronto concorrenziale secondo "equivalenza terapeutica" tra molecole diverse) laddove si possa pervenire allo stesso risultato prestazionale con soluzioni tecniche diverse. Nel caso

I criteri di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa possono essere sia quantitativi che qualitativi

di un device per la somministrazione di un farmaco, non valutando tipologie costruttive, ma performance di erogazione e facilità d'uso.

L'offerta economicamente più vantaggiosa: punteggi, formule, graduatoria

Relativamente all'offerta economicamente più vantaggiosa, i criteri di valutazione possono avere natura quantitativa (il prezzo e altri elementi valutabili con algoritmi matematici) e qualitativa (valutazione discrezionale della commissione di gara). È legittimo e opportuno fissare un livello qualitativo minimo accettabile (soglia di acces-

so), mentre, secondo la più accreditata dottrina e giurisprudenza, va comunque fissato un prezzo massimo di acquisto (prezzo base soggetto a ribasso). Criteri di valutazione e pesi relativi sono definiti discrezionalmente dalla stazione appaltante. I pesi relativi di qualità e prezzo devono tenere conto dell'aderenza delle caratteristiche di base fissate nel capitolato agli obiettivi dell'acquisto: se la qualità pre-richiesta a capitolato tecnico è già quasi ottimale, può essere valorizzata in gara (e quindi pagata) una qualità aggiuntiva limitata.

Definito il bilanciamento del peso relativo di qualità e prezzo, dopo aver configurato la qualità attesa (minima, incrementale, massima), va esplicitata negli atti di gara anche la "formula" di attribuzione dei punteggi, rispettivamente per la parte qualità e per la parte prezzo. Non ci si può qui addentrare nelle complesse tecnicità connesse all'impiego delle formule valutative per quanto attiene all'attribuzione del punteggio-prezzo. Si tratta, infatti, di più formule opzionabili a discrezione dell'amministrazione appaltante, seguendo le indicazioni del già richiamato DPR n. 207/2010. Va però osservato che formule diverse possono condurre a graduatorie diverse. In alcuni casi le formule appiattiscono, mentre in altri amplificano le differenze di prezzo tra le offerte. Si possono produrre quindi effetti distorti, per quanto riguarda gli affidamenti di fornitura di beni e servizi. Ciò è riconducibile alla scelta del legislatore di traslare a forniture e servizi metodi di gara pensati per i lavori. Conclusivamente, sul punto, basterà rammentare che le formule per il punteggio-

prezzo più eque e aderenti alle reali differenziazioni tra le offerte sono quelle, legittimamente applicabili, di cosiddetta proporzionalità inversa tra prezzo e punteggio. Per quanto riguarda l'attribuzione del punteggio-qualità, va perseguita la maggiore oggettività possibile di valutazione considerando caratteristiche strutturali o prestazionali misurabili di prodotto. Le valutazioni soggettive, in quanto accentuano la discrezionalità valutativa, quindi la possibilità di favorire indebitamente l'uno o l'altro concorrente, sono ammesse dall'ordinamento solo se motivate dall'oggetto del contratto. Riguardo alla parametrizzazione della qualità, la prevalente giurisprudenza consiglia, dichiarandolo negli atti di gara, di attivare la cosiddetta riparametrizzazione dei punteggi a quello massimo conseguibile, ove nessuna offerta lo abbia in prima battuta ottenuto, allo scopo di sfruttare completamente, nel rapporto con il prezzo, il "peso" relativo della qualità.

In gara la copertura terapeutica

Riassumendo, in presenza di una fornitura mista composta da un farmaco e da un device pluriuso di supporto si può strutturare un procedimento unico di acquisizione che consideri costo e qualità della copertura terapeutica di una determinata patologia, per tipologia di paziente, per un tempo dato (ciclo di cura), valutando contestualmente, in termini di costo e qualità, l'apporto del farmaco e del device. Relativamente a quest'ultimo, va valutato in gara, oltre che la *performance* qualitativa (resa in termini di cessione di farmaco a livello broncopolmonare), il costo per

ogni somministrazione, cioè l'ammortamento del costo di acquisto sul numero delle somministrazioni effettuabili nella vita utile dello strumento.

Più semplice il caso in cui il device sia inscindibilmente interconnesso con il farmaco (funzione di contenitore e contemporaneamente di erogatore). In tal caso la vita utile dell'erogatore si esaurisce con l'utilizzo del quantitativo di farmaco contenuto. Il suo prezzo è compreso nel prezzo del farmaco.

Se, a parità di molecola e di profilo-paziente, l'efficacia terapeutica e la quantità di farmaco

Deve essere valutata l'efficienza del device, fissando in gara una efficienza minima al di sotto della quale le offerte vengono escluse, e una efficienza incrementale da premiare con punteggio

da somministrare dipendono anche dalla quantità di farmaco che può depositarsi a livello broncopolmonare, deve essere valutata l'efficienza del device, fissando in gara una efficienza minima al di sotto della quale le offerte vengono escluse, e una efficienza incrementale, da premiare con punteggio.

Avremo quindi una gara a offerta economicamente più vantaggiosa (qualità-prezzo). Vanno preliminarmente fissati i pesi relativi di qualità e prezzo. Se l'efficienza del device incide in modo rilevante sulla quantità di farmaco da somministrare per ottenere un adeguato definito risultato terapeutico, vi sono rile-

vanti riflessi sul costo del trattamento, che diminuisce tanto quanto maggiore è l'efficienza del device. Quindi la qualità dovrà avere un "peso" rilevante. Riassumendo, per la parte "prezzo" il punteggio va attribuito con una formula di proporzionalità inversa (il punteggio massimo attribuibile assegnato al prezzo più basso e così via in proporzione). Per la parte qualità, definita preventivamente nel bando di gara l'efficienza minima e graduata con corrispondenti proporzionali punteggi crescenti quella incrementale, si attribuiranno i punteggi in funzione delle prestazioni tecniche dei diversi erogatori-contenitori (proporzionalità diretta). Per i fini esemplificativi che qui interessano, la componente "qualità" viene riferita esclusivamente all'efficienza dell'erogatore, ma possono essere valutate altre componenti, purché significative.

Inoltre, vi possono essere elementi, anche di natura "soggettiva", che vanno considerati nella prescrizione. Ci si riferisce alle diverse caratteristiche degli assistiti. Un solo tipo di erogatore (il vincitore della gara) potrebbe non consentire la migliore compliance per tutte le tipologie di assistiti. In questo caso, per poter effettuare una acquisizione con gara dei prodotti (farmaco più device), va attuata a monte della procedura una profilazione (casistica) degli assistiti e delle corrispondenti diverse caratteristiche di base che gli erogatori devono possedere. In sostanza la gara di acquisto viene articolata in più lotti (uno per ogni profilo), a partecipazione e aggiudicazione separata. A ogni lotto sono applicabili le procedure sopra individuate. ●



Riferimenti normativi

- Direttiva 2004/18/CE relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi.
- Dlgs n. 163/2006 - Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE.
- Dpr n. 207/2010 - Regolamento di esecuzione e attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE".
- Direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici che abroga la direttiva 2004/18/CE.

CONCLUSIONI

La voce dei pazienti: Associazione BPCO e FederAsma e Allergie ONLUS

Dopo aver dato voce, nei precedenti capitoli, ai professionisti del settore sanitario che a vario titolo sono coinvolti nella presa in carico del malato cronico, ospitiamo ora il contributo del protagonista di tutto il percorso: il paziente. Con le sue necessità e le sue richieste, con i suoi dubbi e i suoi problemi. Di seguito, i punti di vista di due importanti associazioni che si occupano di malattie respiratorie croniche: Associazione Italiana Pazienti BPCO ONLUS e FederAsma e Allergie ONLUS.

Associazione Italiana Pazienti BPCO ONLUS

di Francesco Tempesta (Presidente)

Costituita il 24 giugno 2001, raccoglie le istanze dei pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva e le porta all'attenzione delle istituzioni e dell'opinione pubblica cercando di favorire più adeguati interventi di tutela e misure per una migliore qualità della vita. In tal senso, l'associazione riveste un ruolo importante per la salvaguardia dei diritti dei pazienti e dei loro familiari e può essere un valido punto di riferimento.

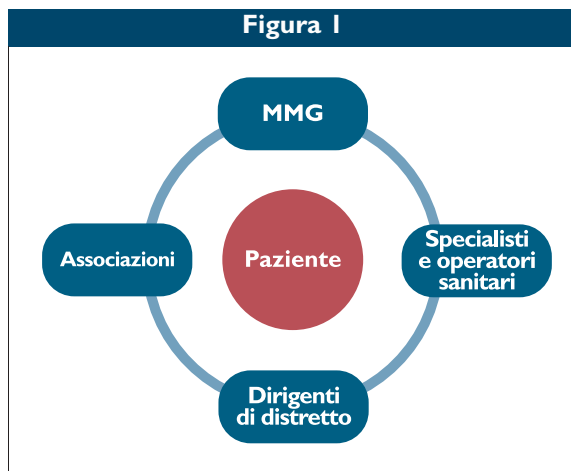
I principali obiettivi sono quelli di analizzare le esigenze dei pazienti con malattia respiratoria cronica, valutarne le criticità e trovare le strategie per garantire la *primary health care*. Le cure primarie sono focalizzate su: prevenzione, controllo dei fattori di rischio (fumo e inquinamento ambientale), diagnosi precoce, gestione ed empowerment del paziente, trattamento personalizzato. È necessario proporre incontri medico-paziente, indagini, testimonianze, *help line*, campagne di sensibilizzazione, distribuzione di materiale informativo (*leaflet*, *booklet*, *dvd*), per far conoscere i rischi per la salute e dare raccomandazioni e consigli su come prevenire le conseguenze e le riacutizzazioni della malattia.

Da indagini svolte sono stati messi in evidenza diverse criticità e bisogni del paziente riguardanti soprattutto:

- rapporto medico-paziente;
- screening e diagnosi precoce;
- accesso al trattamento;
- informazione e gestione della malattia;

- attività educativa;
- riabilitazione respiratoria;
- burocrazia eccessiva.

Dai dati raccolti, l'istanza più significativa riguarda una migliore gestione del percorso del paziente, attraverso una presa in carico che va dal momento della diagnosi fino a quando diventa necessaria una assistenza più complessa. Ciò dovrebbe avvenire attraverso un percorso condiviso tra tutti gli operatori sanitari, essendo il paziente con broncopneumopatia cronica ostruttiva un soggetto complesso che, negli stadi più avanzati della malattia, presenta comorbidità (patologie cardiovascolari, osteoporosi, diabete, ipertensione, depressione, ansia), che richiede



Patologia respiratoria cronica

il nuovo modello di cure primarie

dono un'assistenza domiciliare integrata.

Questo percorso condiviso dovrebbe essere così rappresentato (figura 1).

Il paziente al centro del sistema, informato e responsabilizzato (empowered), coinvolto nella gestione della malattia, non si sentirà più isolato ma proattivo nell'interazione con le parti interessate. Ciò gli permetterà una maggiore aderenza alla terapia, con conseguente miglioramento dei sintomi e delle complicanze. Un modello, questo, già adottato in altri Paesi europei, come Inghilterra, Olanda, Germania, e in Russia, Cina, Australia, da diversi anni.

Anche l'uso delle nuove tecnologie (*smartphone*, fascicolo elettronico sanitario, telemedicina) può essere di grande aiuto nella gestione integrata del paziente cronico respiratorio, facilitando la comunicazione

e la collaborazione tra i vari professionisti coinvolti. L'Associazione auspica di attuare misure e strategie per migliorare le condizioni di vita del paziente, ma questo sarà possibile solo grazie alla collaborazione e alla partnership con tutti gli attori del sistema. ●

Francesca De Santis



Associazione
Italiana Pazienti
BPCO Onlus
broncopneumopatia cronica ostruttiva

FederAsma e Allergie ONLUS - Federazione Italiana Pazienti

di **Monica De Simone** (Presidente)

FederAsma e Allergie ONLUS, già Federsma onlus, è un'associazione di volontariato di secondo livello, una federazione di associazioni di pazienti che dal 1994 lavora sul territorio italiano a tutela delle persone con asma e malattie allergiche.

Opera in stretto contatto con le principali società scientifiche dell'area pneumologica e allergologica e si avvale del sostegno di Comitati scientifici altamente qualificati che verificano e aggiornano le informazioni su asma e allergie.

L'informazione ai pazienti, il sostegno alla prevenzione, alla gestione e al controllo della malattia sono gli obiettivi principali della federazione. A tale fine, FederAsma e Allergie ONLUS è impegnata costantemente nel promuovere iniziative volte a sollecitare le istituzioni nazionali e territoriali, per il tramite delle proprie associazioni affiliate, ad adottare decisioni politico-sanitarie condivise con tutti gli attori del sistema, a tutela dei pazienti.

L'asma, come le allergie, costituisce un esempio tipico di patologia cronica, che incide fortemente sulla qualità della vita di chi ne è affetto. La presa in carico dei pazienti con asma o con malattie allergiche non può dunque che essere attuata dal sistema sanitario attraverso la costruzione condivisa di una rete di continuità. Tale

rete, costruita tra gli assi dell'ospedale e del territorio, deve coinvolgere strutture intermedie specializzate che sostengano il paziente asmatico e allergico, sia pediatrico sia adulto, nella prevenzione, nella gestione e nel controllo della patologia. Queste strutture, anche con il contributo delle associazioni di pazienti, devono inoltre essere in grado di dialogare con le strutture del territorio non sanitarie. Pensiamo, in particolare, alla scuola, per l'aria pediatrica, o all'ambiente di lavoro, per l'area degli adulti: entrambi luoghi nei quali le persone asmatiche e allergiche vivono molte ore della propria giornata, in condizioni spesso non di sicurezza.

Soltanto attraverso la costruzione di tali interazioni un sistema sanitario moderno può giungere a una presa in carico globale, e perciò efficiente, del paziente asmatico e allergico. ●

Monica De Simone



Federazione Italiana Pazienti

