

L'acquisizione dei farmaci in Sicilia: cosa è stato fatto e cosa si può fare

A colloquio con **Grazia Palazzolo**

Referente tecnico, Centrale Unica di Committenza, Regione Siciliana

Quali motivazioni l'hanno indotta a impegnarsi per determinare il cambiamento nel processo di acquisizione dei farmaci che la Regione Siciliana sta sperimentando?

Provenendo da un'esperienza personale di farmacista sia ospedaliera sia territoriale, che mi ha consentito di spaziare dall'oncologia ai radiofarmaci, dai dispositivi medici alla specialistica e alla distribuzione diretta, e conoscendo le criticità connesse agli approvvigionamenti quotidiani, ho voluto apportare il mio contributo personale al mondo delle gare regionali, così da renderlo più efficiente e funzionante, e in grado di superare le difficoltà legate alle richieste di fabbisogno, alle basi d'asta, all'aggiudicazione di molecole di nuova immissione in commercio.

Per raggiungere questo obiettivo, per prima cosa ho lavorato sui dati dei flussi regionali che afferiscono al Servizio 4 'Programmazione Ospedaliera' del Dipartimento per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, avviando un primo confronto con le esigenze delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie. Questa prima fase di studio non è stata facile ed esaustiva, considerata sia la complessità dei dati da analizzare sia la loro incompletezza.

Per questo nel 2021 ho chiesto al dottor Antonio Lo Presti, allora responsabile della Centrale Unica di Committenza (CUC), di inserire nel sito un avviso per chiedere a tutti gli operatori economici del farmaco di caricare su un format – pubblicato sempre sul sito della CUC – tutte le vendite dell'ultimo anno, espresse in unità posologiche

e distinte per farmaci esclusivi e generici. Inoltre nello stesso format gli operatori erano invitati ad inserire anche le previsioni di acquisto (forecast) di ogni singolo principio attivo. Lo studio di questi dati è stato alla base del lavoro di preparazione per le gare finora pubblicate e aggiudicate.

Ci tengo a precisare che nel mio ruolo sono stata promotrice di un dialogo tra due Assessorati, quello della Salute, da cui dipendono i servizi 4 e 7 (Farmaceutica), e quello dell'Economia, da cui dipende la CUC.

Quali aspetti del processo di acquisizione dei farmaci sono stati, secondo lei, ottimizzati e quali necessitano ancora di miglioramento?

Il confronto continuo con i fornitori ha comportato dei miglioramenti e ha aumentato la qualità dei risultati, grazie a un numero inferiore di ricorsi e al fatto che meno lotti sono andati deserti nelle procedure di gara. Nel capitolato delle tre procedure (emoderivati: 60 lotti, generici: 921 lotti, esclusivi: 170 lotti con 930 sub-lotti) che abbiamo indetto a dicembre 2021, con uno spostamento per gli esclusivi a febbraio 2022, abbiamo inserito la richiesta di report sulle vendite semestrali per avere sempre aggiornato l'andamento dei consumi e lo stato del Codice Identificativo di Gara (CIG), visto che la CUC non è una centrale di acquisti ma di committenza, in maniera tale che, non appena un numero di lotti venga eroso, sia possibile preparare una nuova gara.

Questa attività avrà bisogno di personale dedicato e specificatamente formato in questo settore, attualmente mancante.

Le tre gare sono state svolte in collaborazione con la Consip. E per la prima volta è stata svolta e aggiudicata la gara e poi sono stati chiesti e assegnati i fabbisogni, che sono risultati in alcuni casi insufficienti perché le Aziende Sanitarie e Ospedaliere hanno chiesto, a volte, l'inserimento nella gara di farmaci con storico pari a 0, ossia farmaci mai utilizzati ma messi in elenco nell'eventualità che qualche clinico potesse richiederli.

La durata delle tre gare è stata diversificata per peculiarità di settore. Per esempio, la gara degli emoderivati prevedeva la durata di un anno più uno di proroga considerate le frequenti carenze dovute alla diminuzione di plasma e alla variazione dei prezzi. Abbiamo anche eliminato le penali e dato la possibilità alle aziende aggiudicatrici di fornire diverse specialità dello stesso principio attivo alle stesse condizioni economiche, consentendo una maggiore partecipazione delle aziende farmaceutiche. Nella gara dei generici, particolare attenzione è stata rivolta agli antitumorali, inserendo nel capitolato la raccoman-

“Il confronto continuo con i fornitori ha aumentato la qualità dei risultati, grazie a un numero inferiore di ricorsi e al fatto che meno lotti sono andati deserti nelle procedure di gara”



dazione ministeriale n. 14. La gara degli esclusivi è stata costituita a lotti monofornitore, con tanti sub-lotti ma con uno stesso CIG, consentendo così di snellire il lavoro amministrativo e di garantire una maggiore elasticità di spostamento delle quantità tra i sub-lotti. Non tutti i lotti sono stati sufficienti come quantitativi aggiudicati e assegnati. I lotti insufficienti vengono inseriti mensilmente nelle procedure negoziate del Prontuario regionale. In riferimento a quest'ultimo, le aggiudicazioni avvengono regolarmente senza tempi morti e rendendo immediatamente fruibile un nuovo farmaco, così che i pazienti siciliani non subiscano disparità e discriminazioni di trattamento.

Nel 2019, in collaborazione con l'Asp di Palermo e con il Servizio 7 dell'Assessorato della Salute, abbiamo lavorato alla redazione di un accordo quadro per l'acquisizione dei farmaci biosimilari, che ha ottenuto buoni risultati e che è stato preso da esempio in diverse Regioni.

Le rinegoziazioni dei farmaci a brevetto scaduto vengono svolte in tempi brevi e veloci e la cosa più importante, e mi riferisco ad una recente gara in cui il farmaco fondamentale è stato la lenalidomide, senza ricorsi. Le notevoli somme risparmiate grazie a queste procedure più efficienti consentono di riallocare le risorse e trattare con farmaci sempre più innovativi e costosi i nostri pazienti.

Quale nuovo intervento ritiene più urgente introdurre?

Ritengo che sia necessario rendere ancora più veloci e snelle le procedure di gara, in modo che nessuna Azienda Sanitaria sia costretta a svolgere procedure in autonomia e a ricorrere alla smartCIG, e che tutte le Aziende Ospedaliere siciliane abbiano la possibilità di contrattualizzare qualunque farmaco venga loro richiesto nell'immediatezza di una pec.

Come immagina la Centrale Unica di Commitenza nel futuro prossimo?

La immagino con tanti gruppi di lavoro multidisciplinari quante sono le categorie merceologiche, al cui interno sia obbligatoriamente presente la figura del farmacista. Questo personale dovrebbe essere appositamente formato, specializzandosi su questi temi.

E auspico che, quando le gare si avvicinano alla scadenza, siano già pronte e fruibili le nuove gare senza proroghe e contratti ponte spesso non omogenei sul territorio regionale. ■ ML

Il ruolo cruciale del farmacista nell'integrazione ospedale-territorio per perseguire appropriatezza clinica e terapeutica

A colloquio con **Maurizio Pastorello**

Direttore del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo

Come immagina il ruolo del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico dell'Asp di Palermo, che lei dirige assicurando quotidianamente l'integrazione tra l'area ospedaliera e quella territoriale della provincia di Palermo, alla luce del PNRR?

Il PNRR, che di fatto ha sancito diversi ruoli che in ambito territoriale trovano spazio e ragion d'essere nelle nuove articolazioni previste, ha invece trascurato il ruolo del farmacista, di norma cardine dell'assistenza territoriale e ospedaliera nelle sue variegata e molteplici sfaccettature. Il farmacista non è infatti stato previsto né coinvolto in attività e servizi per i quali l'utilizzo del farmaco e la necessità di perseguire appropriatezza clinica e terapeutica ne prevederebbero non solo la presenza, ma anche un ruolo attivo in team multidisciplinari. Nei piani attuativi è stata prevista esclusivamente l'informatizzazione della farmacia ospedaliera senza alcuna attenzione al territorio.

Sicuramente il farmacista, sia esso ospedaliero o territoriale, potrà fornire il suo contributo nella prescrivibilità, nella semplificazione dei percorsi di accesso alle terapie, nell'individuazione delle migliori opzioni costo/trattamento e nella gestione delle innovazioni.

Da anni si parla di integrazione ospedale e territorio, ma questa integrazione continua a essere un miraggio perché non esiste l'interfaccia tra le strutture. A titolo esemplificativo, mancano: lo scambio di dati clinici sanitari e amministrativi; un unico database, banca dati o programma informatico regionale in dotazione che consenta di parlare un "unico linguaggio"; l'informatizzazione delle informazioni necessarie per l'accesso alle cure (ancora frammentario e da incrementare); la facilità di acquisto dei farmaci di tipo esclusivo.

Anche la gestione di un unico budget aiuterebbe a superare le incomprensioni che sorgono tra ospedale e territorio, relativamente all'attribuzione delle risorse, della suddivisione delle spese relative agli acquisti (riducendo peraltro anche il ricorso alla compensazione, che richiede un onere burocratico non indifferente a carico delle Aziende Sanitarie).