



Venezia, 20 Febbraio 2009
Governo del Farmaco Elementi organizzativi e
tecnologie: esperienze a confronto

Il punto di vista Nazionale

Alessandro Ghirardini

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Dipartimento della qualità

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di
assistenza e dei principi etici di sistema

a.ghirardini@sanita.it

06-5994-2261



Evoluzione dello scenario di riferimento

- Invecchiamento della popolazione
- Aumento delle patologie cronico degenerative
- Maggiori bisogni per particolari fasce di popolazione
- Conoscenza dei bisogni sanitari e dei percorsi di accesso
- Risparmio forzoso per bilanci pubblici vincolati a tetti di spesa
- Sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecnologiche
- Complessità di modelli ed interventi basata su evidenze
- Crescente impegno sul versante delle procedure e degli esiti
- Relazione tra sistema sanitario e sviluppo socio economico



Sanità come “azienda”

Le attività della “filiera della salute” occupano 1,5 milioni di addetti, con un valore della produzione di oltre 190 MLD euro, creando:

- occupazione diretta → servizi sanitari alle persone
- occupazione indiretta → industria chimico-farmaceutica, produzione e commercio di beni diagnostico-terapeutici, apparecchiature mediche

La produzione del settore è composta:

- per il 75% da servizi
- per il 25% da beni di consumo (farmaci) e di investimento (apparecchiature)

e contribuisce per

- 7,6% alla produzione nazionale
- 1,4% agli investimenti fissi lordi
- 1% alle esportazioni

(Dati da: Ministero Welfare, ASIA, Confindustria, CERGAS-Bocconi)



Nuovi Scenari



Issue 29
February 2002

Issues in Emerging Health Technologies

Computer-Enhanced Surgical Systems ("Robotic Surgery")



Sistema di Chirurgia
Robotica
"Leonardo Da Vinci"

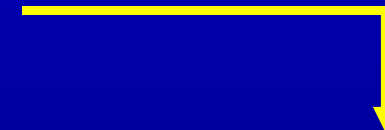


L'appropriatezza degli interventi sanitari è disponibile solo in parte, per la mancanza di evidenze scientifiche robuste

Inequivocabilmente
Inappropriato



Zona Grigia



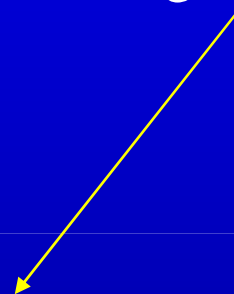
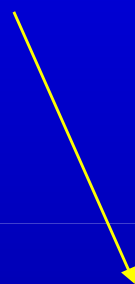
Inequivocabilmente
Appropriato



Pressioni selettive applicate al SSN

Efficienza nell'utilizzo dei
fattori di produzione

Efficacia, qualità e sicurezza
nella erogazione dei LEA



1. Applicato a tutte le Regioni
2. Applicato alle Regioni ordinarie, non in affiancamento
3. Applicato a tutto il gruppo di Regioni in affiancamento
4. Applicato alla singola Regione in affiancamento

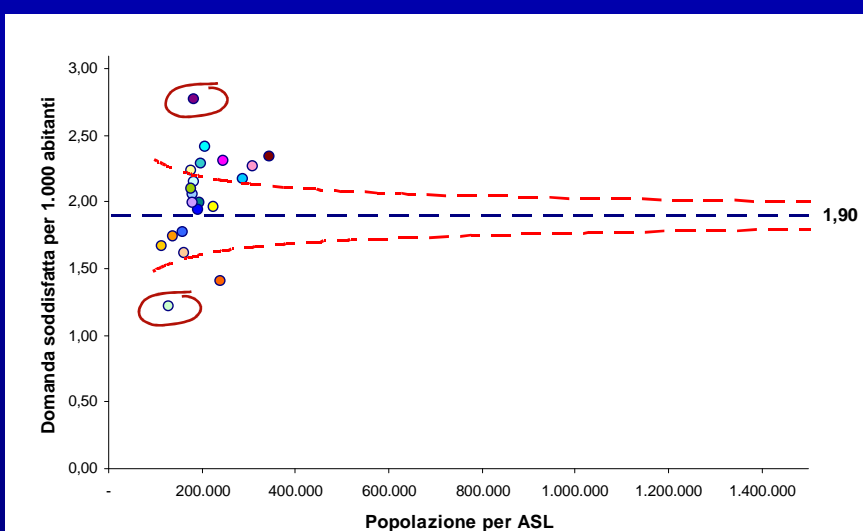
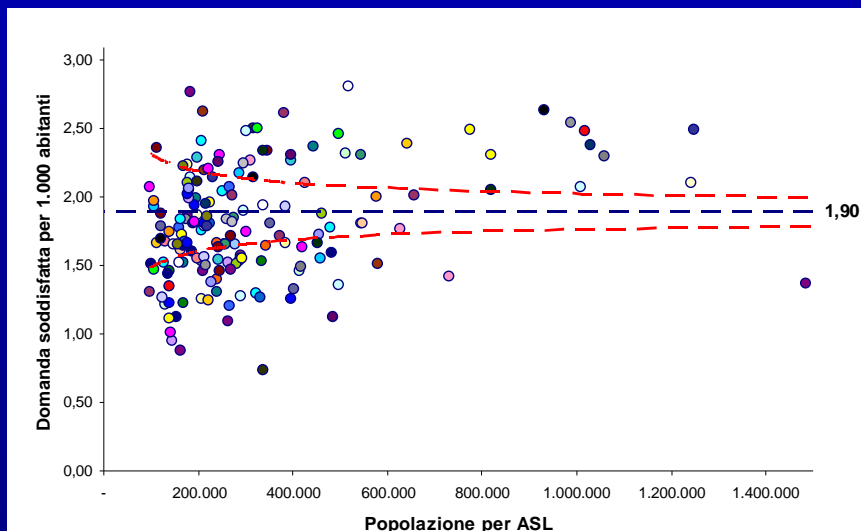


Misurare la variabilità della domanda

- E' disponibile e validata la metodologia per individuare potenziale inappropriata ed inadeguatezza nella domanda di prestazioni sanitarie a livello di ASL
- Esiste una variabilità elevata, non solo da Regione a Regione, ma anche da ASL ad ASL all'interno della stessa Regione.
- I risultati sono già disponibili per tutte le tipologie di ricovero. Occorrono i dati per passare ad altri tipi di prestazioni



ITALIA: Bypass & PTCA: Domanda soddisfatta per 1.000 abitanti





Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

Cap. 4.4 La promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio Sanitario Nazionale → Sicurezza delle cure

La sicurezza delle cure richiede

- Approccio multi-disciplinare
- Formazione con livello nazionale, regionale ed aziendale
- Monitoraggio degli eventi avversi



Patto per la Salute Intesa Tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano

Il Patto per la salute è stato adottato su proposta del Ministro della Salute e del Ministro dell'economia e finanze, condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, il 5 ottobre 2006 e prevede, tra l'altro, al punto 4.10, di adottare un

“Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio sanitario nazionale”



Proposta: PROmozione della QUALità nel S.S.N.

Cinque obiettivi strategici

1. Promuovere il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti ed attuare forme costanti e strutturate di valutazione
2. Promuovere l'erogazione di prestazioni sanitarie efficaci comprese nei livelli essenziali di assistenza
3. Migliorare l'appropriatezza delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza
4. Promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico
5. Sviluppare e gestire il sistema dei servizi in forma integrata assicurando il costante miglioramento della qualità



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

REPORT

Seduta della Conferenza Stato Regioni del 20 marzo 2008

La Conferenza Stato Regioni, presieduta dal Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie locali, ha esaminato e discusso i seguenti provvedimenti con gli esiti indicati:

Approvazione dei verbali delle sedute del 28 febbraio e del 12 marzo 2008: **APPROVATI**

- 22) **Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure: SANCITA INTESA**



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE
SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL –
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI
POTASSIO

**Il Cloruro di Potassio - KCl - per via
endovenosa può causare effetti letali se
somministrato in modo inappropriato**

**La somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio - KCL - è
oggetto di questa Raccomandazione.**

La somministrazione di KCL è stata implicata in alcuni episodi di decessi nel nostro paese, come in molti altri paesi. Numerosi ospedali hanno già attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati in attività critiche ed è necessario che queste procedure siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 1, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

**Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze
gravi per i pazienti**

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che per loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, tiene conto del lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V.

Raccomandazione n. 7, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

Quaderni delle Conferenze
Permanenti delle Facoltà di
Medicina e Chirurgia, n. 42,
Marzo 2008

Direttore Responsabile,
Giovanni Danieli

Comitato Editoriale:
Giorgio Blasi, Amos Casti,
Gian Franco Gensini,
Angelo Mastrillo, Luisa
Saiani, Giuseppe Scotti,
Enrico Vasquez

Direttore Editoriale, Luigi
Fрати



Il Rischio Clinico nella formazione universitaria

Mario Amore, Rosetta Cardone, Angela De Feo, Alessandro Ghirardini



Programmazione di attività di interesse nazionale nell'ambito del governo clinico, qualità e sicurezza delle cure

- Individuare strategie e strumenti per l'attuazione di politiche volte alla qualità e alla sicurezza in ambito sanitario collocandole nella cornice del governo clinico.
- Il Ministero della salute ha promosso, con propri fondi, un programma che, tramite la presa in carico in primo luogo da parte delle Regioni e P.A., ma anche di altre istituzioni coinvolte in tali attività, concorre a raggiungere gli obiettivi ritenuti di prioritario interesse, sulla base dei documenti di indirizzo strategico nazionali ed internazionali
- I programmi sono sviluppati tramite la costituzione di un gruppo di lavoro, con il capogruppo, responsabile di progetto e 3-4 Regioni, con esperti e tecnici per materia, responsabili degli output di progetto



Attività e programmi

1. Manuale di riferimento per il Governo Clinico e sua sperimentazione
2. Corso di Formazione FAD sul governo clinico per medici
3. Corso di Formazione FAD sul governo clinico per infermieri
4. Manuale di metodi e strumenti per la valorizzazione delle competenze non tecniche (NTS)
5. Manuale di metodi e strumenti per il coinvolgimento
6. Prima Conferenza Nazionale sul Governo Clinico
7. Monitoraggio della implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
8. Sicurezza in età pediatrica
9. Sicurezza in chirurgia
10. Cartella Clinica integrata



Attività e programmi

11. Stima dell'incidenza di eventi avversi a partire dalle cartelle cliniche e dai sistemi informativi correnti
12. Master di II livello “ la formazione dei formatori del SSN nel campo della sicurezza dei pazienti”
13. Sperimentazione di un sistema informatizzato di monitoraggio delle polizze assicurative
14. Raccolta e diffusione a livello nazionale ed europeo delle best practices in tema di sicurezza dei pazienti
15. Sperimentazione di nuove tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti
16. Interventi EBM per la sicurezza dei pazienti
17. Repertorio HTA-based per la sicurezza
18. Rivista sulla sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico



Attività e programmi

19. Elaborazione e diffusione di un manuale per la logistica integrata
20. Corso di formazione FAD sul rischio per farmacisti, in collaborazione con FOFI e SIFO
21. Indagine sui farmaci LASA, look alike/sound alike
22. Sicurezza delle cure per malati cronici e non auto-sufficienti nelle residenze sanitarie assistite, lungodegenze e case di riposo



Manuale per la Logistica

Per logistica intendiamo un insieme di tecniche e strumenti che consentono di definire ed ottimizzare la sicurezza e la qualità dei flussi di materiali, persone ed informazioni all'interno di un sistema.

L'ottimizzazione va considerata in rapporto a velocità di attraversamento, riduzione dei costi, trasversalità ed aumento della sicurezza.



Contesto

Prospettiva → miglioramento della qualità e implementazione delle pratiche di governo clinico

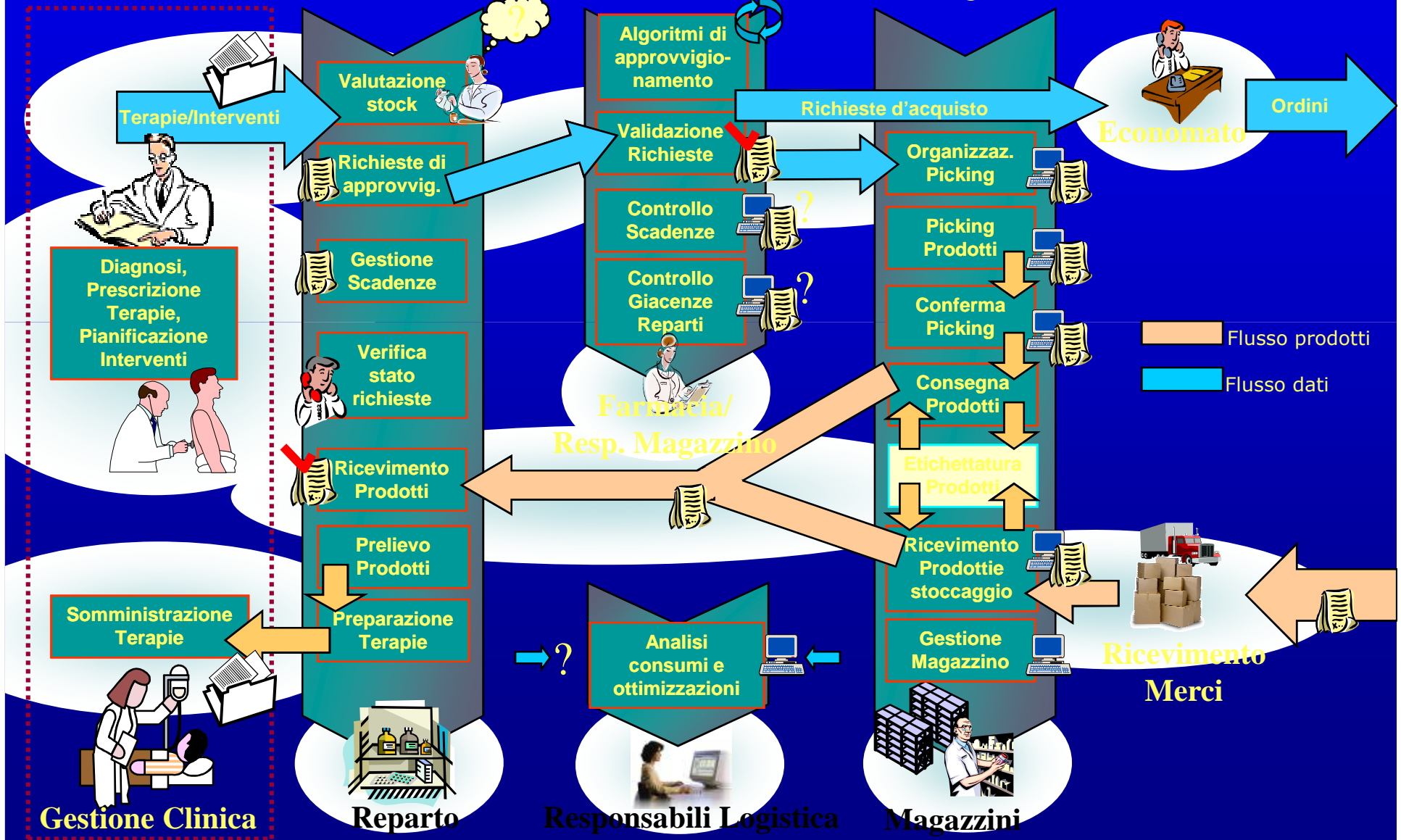
Come → adozione di efficaci ed appropriati strumenti

Perché → elemento di carattere trasversale del SSN

Quindi → ottimizzazione dei processi di logistica, nella direzione di ottenere i migliori risultati possibili in termini di qualità anche attraverso l'uso efficiente delle risorse e l'impiego di metodologie e strumenti innovativi ed appropriati



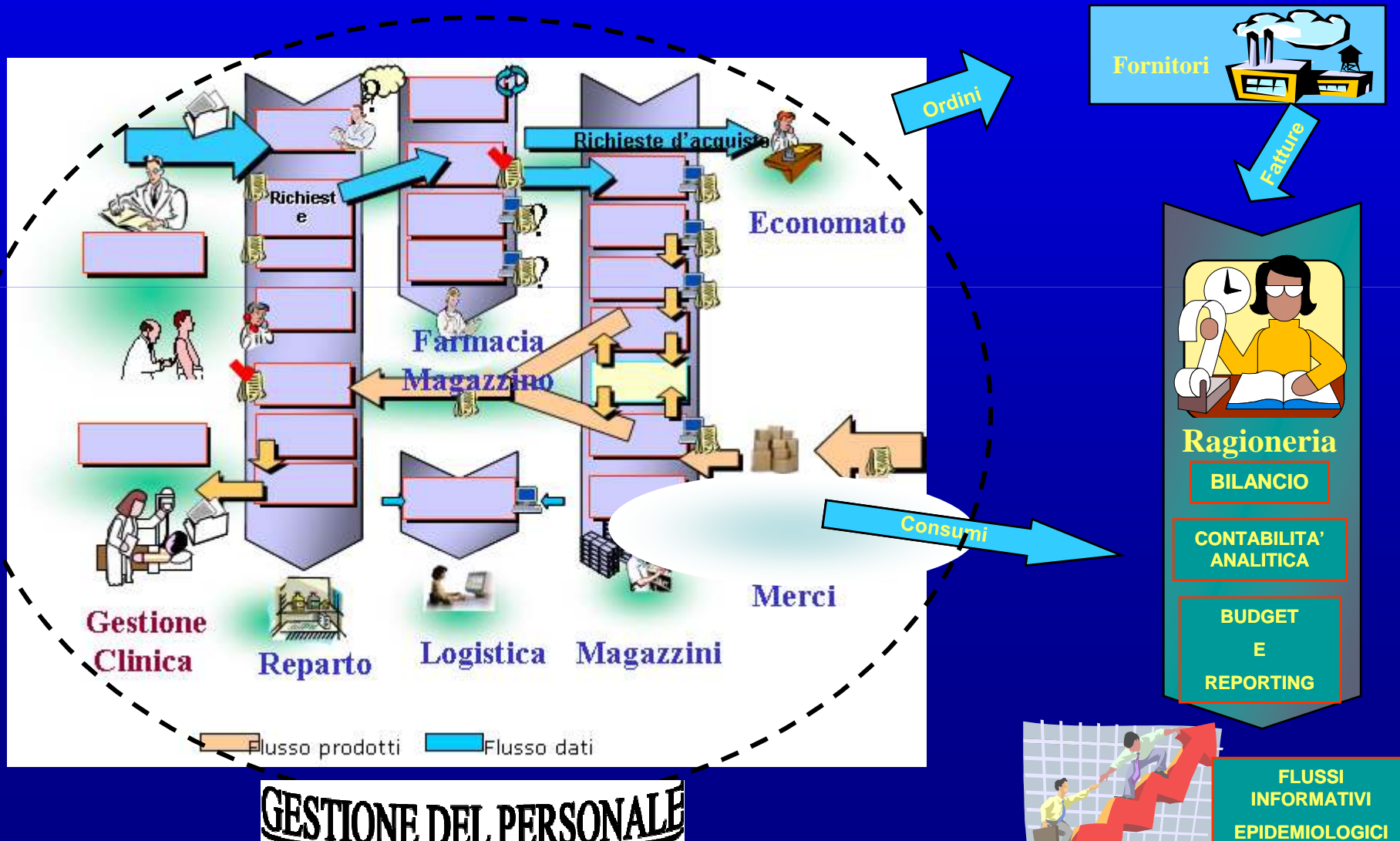
La catena logistica interna





Esperienze concrete

La catena logistica interna - visione integrata





Indice

1. L'evoluzione nel tempo del concetto di ospedale e di rete ospedaliera
2. I principali processi ospedalieri analizzati dal punto di vista della logistica
3. La logistica dei processi diagnostici
4. La logistica dell'area dell'emergenza
5. La logistica del farmaco
6. La logistica dei dispositivi medici
7. La logistica dei complessi operatori
8. Sistemi informativi a supporto della logistica
9. La logistica delle attività per esterni
10. La logistica al servizio della centralità dell'individuo
11. Integrazione tra Ospedale e Territorio
12. La logistica dell'attività di trapianto
13. La logistica del sistema trasfusionale
14. Azioni prioritarie a supporto delle politiche sanitarie: linee guida per lo sviluppo di politiche sanitarie finalizzate al miglioramento dei processi di logistica nel SSN.



FARMACI LASA/SALA

Farmaci look-alike/ sound-alike” o “LASA”, “SALA” , acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che hanno nomi o confezioni simili (aspetto simile) e i farmaci che hanno nomi di simile pronuncia (suono simile) e di conseguenza possono generare errori



FARMACI LASA/SALA

Il Ministero del Welfare ha promosso un'iniziativa volta ad aumentare la consapevolezza della possibilità di errore nell'uso dei *farmaci LASA/SALA* e condividere con regioni, aziende sanitarie, società scientifiche ed altre istituzioni ed operatori sanitari le migliori strategie di prevenzione.

L'iniziativa è disponibile sul portale del Ministero.



FARMACI LASA/SALA

Indagine conoscitiva per raccogliere ogni informazione sull'argomento tramite la casella di posta elettronica Terapiaesicurezzaipazienti@sanita.it, a cui inviare ogni contributo in merito a:

1. Elenchi dei farmaci che hanno nomi commerciali che si possono confondere a causa della somiglianza grafica o per assonanza, predisposti da parte delle strutture sanitarie, anche in ambito interaziendale
2. Esperienze delle società scientifiche sui *farmaci LASA/SALA*.
3. Segnalazioni di casi specifici, sia in ambito ospedaliero che ambulatoriale o presso le farmacie pubbliche e private, che vedono coinvolti in situazioni di rischio proprio i *farmaci LASA/SALA*.
4. Esperienze dei cittadini che hanno confuso un farmaco con un altro dal nome commerciale che si può scrivere o si pronunciare in modo simile.



**La sicurezza delle cure per malati cronici
e non auto-sufficienti nelle residenze
sanitarie assistite, lungodegenze e case di
riposo**