CAMERA DEI DEPUTATI N. 1572

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

IANARO, DAVIDE AIELLO, ARESTA, ASCARI, AZZOLINA, BOLOGNA, BRUNO, CASSESE, CATALDI, CHIAZZESE, DE GIORGI, DE GIROLAMO, DEIANA, DEL MONACO, GALIZIA, IOVINO, LOMBARDO, MAMMÌ, MANZO, MELICCHIO, NAPPI, NITTI, OLGIATI, PARENTELA, PENNA, RIZZO, ROMANIELLO, SCERRA, SERRITELLA, VILLANI, LEDA VOLPI

Istituzione sperimentale dei centri operativi e gestionali del farmaco presso le strutture sanitarie pubbliche, per promuovere la sicurezza, l'efficacia e l'appropriatezza nell'uso dei farmaci

Presentata il 5 febbraio 2019

ONOREVOLI COLLEGHI ! — L'ultimo rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali presentato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con il quale sono resi disponibili i dati sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale, descritti in termini di spesa, volumi e tipologia, ha rivelato che, negli ultimi dieci anni, il consumo di farmaci da parte degli italiani è aumentato del 60 per cento, con un incremento annuo pari al 5 per cento e con un fatturato complessivo, comprensivo sia della prescrizione territoriale sia di quella erogata attraverso le strutture pubbliche, pari a oltre 25 miliardi di euro, di cui il 75 per cento posto a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN). Si consideri, inoltre, che in Italia la spesa per il farmaco incide per circa il 20-23 per cento sul costo totale sostenuto per garantire il complesso delle prestazioni sanitarie.

Nella pratica medica è noto che la somministrazione di un farmaco è efficace nella cura della maggioranza dei pazienti, ma esso può anche indurre reazioni avverse (*Adverse Drug Reactions* – ADR), a volte anche gravi, in alcuni soggetti trattati o può essere scarsamente efficace, riflettendo il principio « giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusto tempo, giusta via di somministrazione, giusta informazione ».

In particolare, i farmaci di maggiore consumo come antipertensivi, ipolipemizzanti e antidepressivi, sono pienamente efficaci solo nel 25-50 per cento dei pazienti. Negli ultimi anni si è osservato un progressivo e preoccupante aumento di reazioni avverse ai farmaci, tanto che oggi esse rappresentano la quinta causa di morte nei Paesi occidentali, dopo l'infarto del miocardio, i tumori e l'ictus.

Tra il 1998 e il 2005 le segnalazioni di gravi casi di reazioni avverse raccolte dalla *Food and Drug Administration* (FDA) sono aumentate di 2,6 volte e il loro incremento è stato quattro volte più rapido di quello del numero totale di prescrizioni.

Anche in Italia la rete nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA registra ogni anno circa 20.000 casi di reazioni avverse da farmaci, con centinaia di eventi fatali. Anche i fallimenti terapeutici, cioè la mancanza del beneficio misurabile che dovrebbe derivare da qualsiasi terapia, sono considerati come casi di reazione avversa ai farmaci, con l'aggravante che il paziente è quindi esposto ai danni potenzialmente causati dal trattamento, senza trarne alcun beneficio. Questo fenomeno coinvolge categorie di pazienti importanti e numericamente rilevanti, tra cui coloro che sono affetti da patologie neurologiche e psichiatriche, oncologiche, metaboliche e cardiologiche, con fallimenti terapeutici che superano il 30-40 per cento.

I costi diretti e indiretti delle reazioni avverse stimati negli Stati Uniti d'America sono compresi tra 30 e 130 miliardi di dollari l'anno. In Italia esiste uno studio condotto dall'unità operativa (UO) di farmacologia clinica dell'azienda ospedaliera Luigi Sacco di Milano con il centro regionale lombardo di farmacovigilanza e con l'azienda ospedaliera Niguarda Cà Granda che ha reso noti i costi per la gestione delle reazioni avverse in pronto soccorso nel 2001-2011, pari a circa 5 milioni di euro; di queste, circa il 47 per cento sarebbe stato evitabile utilizzando un corretto approccio farmacologico integrato (giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusto tempo, giusta via di somministrazione, giusta informazione).

In base ai dati citati appare fondamentale che l'ordinamento giuridico sia modificato al fine di garantire un uso appropriato dei frutti dell'innovazione scientifica e tecnologica nella pratica clinica ospedaliera, in primo luogo i farmaci, dotando il SSN di centri operativi e di personale a ciò istituzionalmente dedicati.

In Italia la farmacologia clinica, nata come disciplina universitaria, è raramente collegata a strutture sanitarie.

L'Unione internazionale di farmacologia di base e clinica ha dimostrato che il modello organizzativo più adatto alla presenza di una struttura dedicata di farmacologia clinica è quello delle aziende ospedaliero-universitarie (AOU), all'interno delle quali l'UO di farmacologia clinica può rispondere a tre principali funzioni: assistenza sanitaria, formazione e ricerca. All'interno dell'AOU, l'UO di farmacologia clinica afferisce, generalmente, a un dipartimento di servizi.

In Europa sono numerose le esperienze di successo di UO di farmacologia clinica all'interno di strutture sanitarie. Nel Regno Unito, in Spagna e in Germania, le UO di farmacologia clinica con competenze assistenziali e di farmacovigilanza sono presenti nella maggior parte degli ospedali di grandi dimensioni. In Francia le strutture di farmacologia clinica assistono ampi bacini di utenza territoriali, svolgendo un ruolo di raccolta e di analisi dei dati sui farmaci e di stesura di linee guida per il sistema sanitario. Nel Regno Unito i farmacologi clinici contribuiscono attivamente all'operatività del *Committee on Safety of Medicines* e allo *Yellow Card Scheme* e si collegano con il *National Institute for Health and Care Excellence*. In Danimarca la specializzazione in farmacologia clinica, oltre a essere un requisito per incarichi all'interno di comitati di esperti, è strutturata nel sistema sanitario con la finalità principale di promuovere un uso razionale, sostenibile e sicuro dei farmaci, fornendo altresì supporto ai medici specialisti, sia a livello ospedaliero che ambulatoriale, nella scelta prescrittiva più appropriata. Infine, la figura del farmacologo clinico è presente in diverse realtà europee nei centri anti-

veleno e nei servizi per le tossicodipendenze.

In Italia, invece, la presenza delle UO di farmacologia clinica all'interno delle AOU è piuttosto limitata, poiché è eventuale, non obbligatoria per legge, sebbene i servizi che possono offrire siano di grande utilità nell'ambito dell'assistenza sanitaria e della ricerca. Le funzioni fondamentali svolte negli ospedali dove sono presenti le UO di farmacologia clinica sono: il monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM), la farmacogenetica e la farmacovigilanza, la partecipazione nello staff di centri clinici di fase I, la segreteria scientifica di comitati etici territoriali e di uffici di sperimentazione clinica, con funzioni di consulenza nella predisposizione di studi clinici e di rilascio dell'autorizzazione di fattibilità locale da parte delle direzioni sanitarie.

L'esperienza comparatistica dimostra con evidenza manifesta la necessità di introdurre nel SSN, in maniera permanente, la figura professionale del farmacologo clinico, ora assente, al fine di: promuovere un uso più sicuro, efficace e appropriato dei farmaci; di coniugare l'appropriatezza e l'aderenza terapeutica per ridurre i costi diretti e indiretti correlati a una gestione non appropriata del farmaco; di migliorare l'assistenza al paziente; di rendere più efficace il monitoraggio delle reazioni avverse e degli effetti tossicologici dei farmaci; di migliorare la gestione di terapie farmacologiche complesse; di ottimizzare le risorse e le spese in ambito sanitario garantendo il miglior risultato possibile (massima efficacia, ridotta degenza, ridotte complicanze a breve e lungo termine); di garantire la consulenza appropriata nel disegno delle sperimentazioni cliniche.

Con la presente proposta di legge si vuole dunque colmare un vuoto proponendo in via sperimentale l'introduzione nel SSN di figure specialistiche di alto profilo nell'area medico-sanitaria che sono di specifico interesse per il sistema di cura perché oggi è fondamentale avere professionisti in grado di garantire un uso appropriato dei frutti dell'innovazione scientifica e tecnologica, di cui i farmaci sono protagonisti, nella pratica clinica ospedaliera, per ottimizzare il rapporto tra guadagno in salute ed eventi avversi, nonché per introdurre ulteriori modalità di assistenza basate sull'integrazione di competenze appartenenti a diverse figure professionali in campo sanitario.

Da questo punto di vista il farmacologo clinico, attraverso strutture permanenti e dedicate, può fornire un preziosissimo contributo ai colleghi delle altre discipline specialistiche o generali, fornendo consulenze farmacologiche e terapeutiche relative ai singoli pazienti, garantendo l'interpretazione del monitoraggio terapeutico dei farmaci, promuovendo la diffusione di politerapie e la valutazione della loro efficacia e sicurezza, nonché introducendo nuove modalità operative che miglioreranno le condizioni di salute dei cittadini malati

La presente proposta di legge, all'articolo 1, descrive le finalità e l'oggetto della stessa, tra le quali segnatamente quella di promuovere un uso più sicuro, efficace e appropriato dei farmaci nonché di coniugare l'appropriatezza e l'aderenza terapeutica con un approccio di farmaco-economia che riduca i costi diretti e indiretti correlati a una gestione non appropriata del farmaco. Per le finalità indicate, dunque, si prevede l'istituzione sperimentale di centri operativi e gestionali del farmaco presso le UO delle farmacie ospedaliere e composti da un'équipe di farmacologi clinici.

L'articolo 2 stabilisce che siano le regioni a individuare, nel territorio di loro competenza, le strutture sanitarie pubbliche presso le quali istituire, in via sperimentale, i centri operativi e gestionali del farmaco, prevedendo, altresì, che la durata della sperimentazione sia di tre anni.

L'articolo 3 disciplina il funzionamento e l'organizzazione dei centri operativi e gestionali del farmaco e, dopo aver indicato le attività generali, demanda ad apposite linee guida del Ministro della salute, da adottare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il funzionamento e l'organizzazione dei centri operativi e gestionali del farmaco. Il medesimo articolo precisa che nei centri operativi e gestionali

del farmaco opera, in numero non inferiore a tre unità, la figura professionale del farmacologo clinico e che la direzione del centro è affidata al farmacologo clinico medico.

L'articolo 4 delinea i titoli e le competenze del farmacologo clinico.

L'articolo 5 prevede l'istituzione dell'Osservatorio per la valutazione e il monitoraggio della sperimentazione, il quale pubblica, per ciascun anno della sperimentazione, gli esiti della propria attività nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute, mentre il Ministro della salute, al termine della sperimentazione, provvede a presentare una relazione alle Camere. Al termine della sperimentazione, sulla base degli esiti positivi, si prevede la possibilità di rendere permanenti i centri operativi e gestionali del farmaco in numero congruo nel territorio nazionale, apportando le opportune modifiche al regolamento di cui al decreto del Ministro della salute n. 70 del 2015. L'articolo 6, infine, dispone la copertura finanziaria degli oneri, stimati in 10 milioni di euro per ciascun anno della sperimentazione.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Finalità e oggetto)

1. La presente legge ha la finalità di:

a) promuovere un uso più sicuro, efficace e appropriato dei farmaci;

b) coniugare l'appropriatezza e l'aderenza terapeutica con un approccio di farmaco-economia che riduca i costi diretti e indiretti correlati a una gestione non appropriata del farmaco;

c) migliorare l'assistenza al paziente fornendo alla pratica clinica un servizio permanente di informazioni sul meccanismo di azione, di farmacocinetica e di farmacodinamica dei farmaci;

d) incrementare il monitoraggio delle reazioni avverse e degli effetti tossicologici dei farmaci, attraverso la valutazione costante e appropriata del nesso di causalità tra assunzione di farmaci e insorgenza di eventi avversi;

e) migliorare la gestione di terapie farmacologiche complesse e ridurre i rischi derivanti dalle interazioni farmacologiche;

f) fornire una consulenza appropriata nel disegno delle sperimentazioni cliniche.

2. Per le finalità di cui al comma 1, la presente legge disciplina l'introduzione, nell'ambito delle strutture sanitarie del Servizio sanitario nazionale (SSN), in via sperimentale, dei centri operativi e gestionali del farmaco, composti da un'*équipe* di farmacologi clinici operante presso le unità operative delle farmacie ospedaliere.

Art. 2.

(Istituzione sperimentale dei centri operativi e gestionali del farmaco)

1. Le regioni, nel rispetto dei criteri definiti dal Ministro della salute con pro-

prio decreto, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individuano, nel territorio di competenza, le strutture sanitarie pubbliche dove istituire, in via sperimentale, i centri operativi e gestionali del farmaco.

2. La sperimentazione ha la durata di tre anni a decorrere dalla data di istituzione dei centri operativi e gestionali del farmaco.

Art. 3.

(Funzionamento e organizzazione dei centri operativi e gestionali del farmaco)

1. Le attività dei centri operativi e gestionali del farmaco sono dirette a:

a) ottimizzare la terapia per singolo paziente, attraverso il coordinamento operativo delle attività prescrittive, della farmacocinetica e della farmacogenetica, con particolare attenzione ai pazienti più fragili, critici, e in situazioni di co-morbilità nei confronti dei quali è necessario monitorare le interazioni farmacologiche in politerapia;

b) razionalizzare la prescrizione farmacologica e favorire la sostenibilità della spesa farmaceutica attraverso l'analisi farmaco-economica dei costi diretti ed indiretti della terapia e la sorveglianza epidemiologica dei farmaci, anche su gruppi di pazienti, associata alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva;

c) favorire la corretta continuità terapeutica tra ospedale e territorio, supportando il medico di medicina generale nei processi di riconciliazione terapeutica al fine di razionalizzare e ridurre il numero di farmaci per il paziente complesso;

d) supportare, attraverso un costante raccordo con i centri regionali di farmacovigilanza, il monitoraggio delle reazioni avverse e degli effetti tossicologici dei farmaci, attraverso la valutazione costante e

appropriata del nesso di causalità tra assunzione di farmaci e insorgenza di eventi avversi;

e) supportare le strutture regionali competenti per la valutazione delle prestazioni farmacologiche;

f) promuovere l'informazione e la formazione continua in farmacologia clinica attraverso corsi di formazione e un servizio di consulenza farmacologica telefonica e telematica per i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e i medici ospedalieri;

g) supportare il sistema regionale della ricerca clinica attraverso il supporto informativo ai comitati etici e agli sperimentatori indipendenti per studi clinici.

2. Nei centri operativi e gestionali del farmaco di cui al comma 1 opera, in numero non inferiore a tre unità, la figura professionale del farmacologo clinico, le cui competenze e attività sono definite all'articolo 4. La direzione del centro operativo e gestionale del farmaco è affidata al farmacologo clinico medico.

3. Il Ministero della salute, in collaborazione con le società scientifiche di categoria, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1 dell'articolo 2, adotta le linee guida per il funzionamento e l'organizzazione dei centri operativi e gestionali del farmaco.

Art. 4.

(Figura professionale del farmacologo clinico)

1. Il farmacologo clinico che opera presso i centri operativi e gestionali del farmaco è il professionista sanitario in possesso dei seguenti titoli:

a) laurea specialistica o magistrale in medicina e chirurgia, scienze biologiche,

biotecnologie mediche, farmacia o chimica e tecnologia farmaceutiche;

b) diploma di specializzazione in farmacologia e tossicologia clinica.

2. Nei centri operativi e gestionali del farmaco il farmacologo clinico svolge: la consulenza farmacologica sugli schemi terapeutici e sulle interazioni tra farmaci, in particolare per quanto riguarda i pazienti sottoposti a terapie multi-farmacologiche e in condizioni di co-morbilità; la refertazione del monitoraggio terapeutico dei farmaci e delle analisi farmacogenetiche per la prevenzione delle tossicità e dei fallimenti terapeutici; la partecipazione alle attività di farmacovigilanza. Il farmacologo clinico medico gestisce il rischio clinico collegato a terapie farmacologiche e l'impostazione dei protocolli diagnostico-terapeutici assistenziali, in accordo con il medico clinico.

Art. 5.

(Osservatorio per la valutazione e il monitoraggio della sperimentazione)

1. Con il decreto di cui all'articolo 2, comma 1, il Ministro della salute istituisce l'Osservatorio dei centri operativi e gestionali del farmaco che provvede, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio, a monitorare l'attività dei centri e a verificare i risultati della sperimentazione.

2. L'Osservatorio pubblica, per ciascun anno della sperimentazione, gli esiti della propria attività nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute e, al termine della sperimentazione, il Ministro della salute presenta una relazione alle Camere.

3. Al termine della sperimentazione, sulla base degli esiti positivi della stessa nonché delle conclusioni indicate nella relazione di cui al comma 2, il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale e il

Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, provvede ad apportare le necessarie modifiche al medesimo regolamento al fine di rendere permanente l'istituzione dei centri operativi e gestionali del farmaco in numero congruo nel territorio nazionale.

Art. 6.

(Copertura finanziaria)

1. Per le finalità di cui alla presente legge il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, cui concorre ordinariamente lo Stato, è incrementato di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Ulteriori eventuali oneri per il funzionamento dei centri operativi e gestionali del farmaco previsti dalla presente legge sono posti a carico dei bilanci delle regioni.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

18PDL0059030