



10. La ricetta elettronica come premessa per un sistema sanitario informatizzato e in grado di realizzare l'effettivo monitoraggio della spesa farmaceutica

DI EDWIN MORLEY-FLETCHER¹ (*Pubblicato in La regolazione del ciclo e dei prezzi dei prodotti farmaceutici e il sostegno dell'innovazione e della ricerca. Confronti europei e proposte di riforma - Luglio 2007*)

SOMMARIO: 1. La salute in rete: un confronto UE-USA – 2. Ruolo primario dell'*eprescription* nell'*eHealth* americano – 3. Centralità dell'interazione con i sistemi di *Clinical Decision Support* – 4. Gli sviluppi della ricetta elettronica nell'Unione Europea – 5. Le carte sanitarie a microchip poste in essere in Germania e in Francia – 6. A che punto si è in Italia? – 7. Dati disponibili su base mensile e macroscopiche disparità fra regioni – 8. Il monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego dei medicinali – 9. Il mattone "prestazioni farmaceutiche" – 10. Il consumo intra-ospedaliero, la distribuzione diretta, e la "distribuzione per conto"- 11. Tracciabilità del farmaco – 12. La tessera sanitaria – 13. La trasmissione dati – 14. Il collegamento in rete dei medici del SSN – 15. Criticità

¹ Per l'aiuto fornito alla preparazione di questo paper ringrazia i collaboratori di Lynkeus, e in particolare Piero Fresi.

1. La salute in rete: un confronto UE-USA

Si è soliti pensare che la sanità americana abbia poco da proporre per i sistemi universalistici europei, ma si dimentica così facendo che, per esempio, il meccanismo dei DRG, oggi alla base della tarifficazione delle prestazioni ospedaliere in molti paesi dell'Unione Europea, costituisce in realtà un prodotto d'importazione d'oltre atlantico.

Inizialmente proposto da un professore dell'Università di Yale, Robert B. Fetter, venne adottato dalla sanità pubblica statunitense a partire dal 1983, come regola di finanziamento per i programmi Medicare (di assistenza agli anziani) e Medicaid (di assistenza ai bisognosi), e solo successivamente è stato introdotto in numerosi paesi europei, fra cui pure l'Italia, negli anni '90.

A venti anni di distanza sembra che una circostanza analoga potrà forse ripetersi con la ricetta elettronica, per il cui avvio il *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act* del dicembre 2003 ha stanziato 50 milioni di dollari l'anno per il triennio 2007-2009. In questo caso, tuttavia, il processo di innovazione dell'*eprescribing* ha già visto diverse nazioni europee, ma non l'Italia, in posizione avanzata.

D'altronde, anche per l'UE l'adozione della ricetta medica elettronica è parte di un più ampia politica europea di razionalizzazione della salute e dell'impiego dei farmaci tramite la diffusione di modalità di *eHealth* e dei farmaci generici².

Tale approccio testimonia della novità di un più incisivo ruolo della Commissione Europea sul terreno delle politiche della salute, in connessione con l'avvio di una forte iniziativa di orientamento e sostegno all'innovazione tecnologica. Se ancora nel 1997 la nuova formulazione dell'art. 152 del Trattato di Amsterdam sull'Unione Europea non ha sostanzialmente modificato il carattere fortemente limitativo del precedente art. 129, che riservava la competenza di base in campo sanitario agli Stati membri, ma si è limitato a definire l'azione della Comunità come orientata al "completamento" delle politiche nazionali e al miglioramento della salute pubblica³, è a partire dal Consiglio Europeo di Lisbona, del marzo 2000, che alla cosiddetta politica della salute in rete (*eHealth*) è stato poi affidato un ruolo significativo nella strategia *eEurope*, mirante a conseguire crescita maggiore e occupazione più qualificata in una dinamica economia della conoscenza.

La politica europea di *eHealth* si propone peraltro anche di offrire una risposta alla crescente mobilità dei pazienti e degli operatori professionali della salute

² *Programma d'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica (2003-2008)*, affiancato dal piano d'azione *Sanità elettronica*, che ha per obiettivo la creazione di uno "spazio europeo della sanità elettronica" e che punta a far sì che "entro la fine del decennio la sanità in rete entri nella quotidianità degli operatori, dei pazienti e dei cittadini". Da ultimo è stato adottato il *Programma d'azione comunitaria nel settore della salute e della tutela dei consumatori (2007-2013)*.

³ "L'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica". Il Consiglio può adottare "misure di incentivazione destinate a proteggere e a migliorare la salute umana, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri".

all'interno del mercato unico, e ambisce a costituire uno strumento essenziale per garantire universalità di accesso, qualità e sostenibilità finanziaria in un'Europa che si trova a fronteggiare un'accresciuta domanda di servizi sanitari, determinata anche dall'invecchiamento della popolazione.

Lo sviluppo di sistemi e servizi di *eHealth*, fra cui appunto la ricetta elettronica (*eprescription*), dovrebbe consentire, nelle intenzioni della CE, di risolvere tali problemi, grazie in particolare al contenimento dei costi e all'incremento della produttività nel campo della fatturazione e dell'archiviazione, alla diminuzione degli errori medici e alla riduzione delle prestazioni non giustificate, nonché alla migliore qualità dell'assistenza sanitaria. E' su tale base che è stato indicato l'obiettivo per l'UE di giungere a destinare, entro il 2010, il 5% dei fondi della sanità a sistemi e servizi di *eHealth*.

2. Ruolo primario dell'*eprescription* nell'eHealth americano

Il recente Rapporto *Connected Health: Quality and Safety for European Citizens*, pubblicato nel settembre 2006 dalla Unit ICT for Health della Commissione europea, istituisce uno stretto confronto con gli Stati Uniti, e con la prospettiva, lì evidenziata⁴, di risparmi potenziali di 75 miliardi di dollari, pari al 5% dell'insieme delle spese sanitarie statunitensi nel 2003, incidendo su quel 20-30% di costi che si stima siano imputabili a cure inutili o dannose, o inappropriate per le condizioni effettive dei pazienti.

Il Rapporto europeo *Connected Health* riprende in parte alcune delle argomentazioni del Rapporto *Electronic Prescribing: Toward Maximum Value and Rapid Adoption*⁵ pubblicato a Washington nel 2004, nel quale veniva affermato che, dato l'enorme numero di ricette mediche emesse ogni anno negli Stati Uniti (stimate circa 3 miliardi nel 1999), i risparmi complessivi che si sarebbero potuti attendere da una diffusione su scala nazionale della ricetta elettronica avrebbero potuto ammontare annualmente a 27 miliardi di dollari (allora quasi il 2% del totale delle spese sanitarie), di cui una parte significativa sarebbe derivata dalla riduzione delle errate somministrazioni farmacologiche (*Adverse Drug Events - ADE*) e dal più appropriato uso dei medicinali, resi possibili dall'*eprescription*.

Il documento americano faceva peraltro riferimento ad analisi condotte in Gran Bretagna, in base alle quali era risultato che, su 36.200 ricette mediche, nel 54% dei casi era stata somministrata una dose di farmaco non corretta, e che inoltre

⁴ J. Walker, E. Pan, D. Johnston, J. Adler-Milstein, D.W. Bates, B. Middleton, *The Value of Health Care Information Exchange and Interoperability: There is a business case to be made for spending money on a fully standardized nationwide system*, in "Health Affairs: Web Exclusive", 19 gennaio 2005 (<http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w5.10v1>).

⁵ Electronic Prescribing Initiative, eHealth Initiative, *Electronic Prescribing: Toward Maximum Value and Rapid Adoption: Recommendations for Optimal Design and Implementation to Improve Care, Increase Efficiency and Reduce Costs in Ambulatory Care*, Washington, 14 aprile 2004.

la maggior parte degli errori (61%) originava dalla scrittura della ricetta, anche se quelli più gravi (58%) erano dovuti a decisioni terapeutiche errate⁶.

Simmetricamente, il Rapporto europeo cita invece estesamente dati americani, asserendo tuttavia che “molti, se non tutti, i contesti di prestazione sanitaria in Europa sono caratterizzati da analoghe carenze”. Il Rapporto riferisce delle stime in base alle quali si è giunti a ritenere, negli Stati Uniti, che dal 30 al 40% di ogni dollaro speso per la salute sia speso per costi derivanti da “uso eccessivo, o insufficiente, o errato, o da duplicazione o inutile ripetizione, o da inadeguata comunicazione o inefficienza”. Nel 2005 un Rapporto ufficiale americano evidenziava come gli errori medici uccidessero ogni anno più persone che non congiuntamente il cancro alla mammella, l’AIDS o gli incidenti automobilistici⁷, mentre nel 2006 il Rapporto dell’Institute of Medicine rilevava che negli Stati Uniti si verificano almeno un milione e mezzo di *Adverse Drug Events* ogni anno, generando mezzo milione di ricoveri molti dei quali potrebbero essere evitati se gli operatori sanitari disponessero di un’informazione completa circa i medicinali prescritti ai propri pazienti. A seguito di un esteso dibattito scientifico⁸, e di numerose sperimentazioni locali⁹, la maggiore novità che è seguita sulla scia di tali

⁶ B. Dean et al., *Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance*, in “Quality and Safety in Health Care”, 11, 2002.

⁷ Commission on Systemic Interoperability, *Ending the Document Game: Connecting and Transforming Your Healthcare through Information Technology*, U.S. Government Printing Office, Washington, October 2005.

⁸ G.D. Schiff, *Computerized Prescribing: Building the Electronic Infrastructure for Better Medication Usage*, “Journal of the American Medical Association”, v. 279, n. 13, 1998; D.W. Bates, J.M. Teich, J. Lee et al., *The Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention*, “Journal of the American Medical Informatics Association”, v. 6, 1999; R. Keet, *Essential Characteristics of an Electronic Prescription Writer*, “Journal of Healthcare Information Management”, v.13, n. 3, Fall 1999; R. Kausahal, K.G. Shojania, D.W. Bates, *Effects of Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision Support Systems on Medication Safety: A Systematic Review*, “Archives of Internal Medicine”, v. 163, n. 12, 2003; D. Johnston et al., *The Value of Computerized Provider Order Entry in Ambulatory Settings*, “Healthcare Information and Management Systems Society”, Chicago 2003; D.S. Bell et al., *A Conceptual Framework for Evaluating Outpatient Electronic Prescribing Systems Based on Their Functional Capabilities*, “Journal of the American Medical Association”, v.11, n. 1, 2004; D.S. Bell e M.F. Friedman, *E-Prescribing and the Medicare Modernization Act of 2003*, “Health Affairs”, v. 24, n. 5, 2005; S.S. Sansigiry e E. Ajuooga, *E-Prescribing Benefits*, “Health Affairs”, v. 24, n. 6, 2005.

⁹ S.T. McMullin, T.P. Lonergan, C.S. Rynearson, *Twelve-month Drug Cost Savings Related To Use of an Electronic Prescribing System with Integrated Decision Support in Primary Care*, “Journal of Managed Care Pharmacies”, v. 11, n. 4, 2005; J. Halamka, *Early Experiences with E-Prescribing*, “Journal of Healthcare Information Management”, v. 20, n. 2, 2006; J.M. Grossman, A. Gerland, M.C. Reed e C. Fahlman, *Physicians’ Experience Using Commercial E-Prescribing Systems*, “Health Affairs”, v. 26, n. 3, 2007.

Di notevole interesse anche l’esperienza raccolta in un ambito di servizio sanitario universalistico nella provincia canadese del Quebec, dove è stato sviluppato il sistema MOXXI (*Medical Office of the XXIst Century*) di prescrizione elettronica e di gestione integrate dei farmaci, che ha permesso ai medici di scrivere e trasmettere ricette da qualsiasi loro collocazione, usando uno strumento di *Personal Digital Assistant*, ricostruire la storia farmaceutica del paziente, le eventuali visite recenti e al pronto soccorso e/o le ospedalizzazioni, disponendo di un profilo personalizzato per paziente relative alle patologie e ai farmaci utilizzati, alle eventuali intolleranze o allergie riscontrate, tramite

riflessioni è derivata, come spesso avviene negli Stati Uniti, dallo scendere in campo dell'iniziativa privata: dai primi di quest'anno ha, infatti, preso avvio un progetto di grande rilievo, il cui acronimo è NEPSI (*National ePrescribing Patient Safety Initiative*). Animato sia da organizzazioni impegnate nell'ambito della salute e della sanità, sia da società commerciali di primario rilievo mondiale (in primo luogo Allscripts, ma anche Cisco, Dell, Google, Microsoft, Fujitsu Computers, e altre), coinvolte a vari livelli nello studio e progettazione di soluzioni IT per la sicurezza dei pazienti, che prevede la messa a disposizione *gratuita*, per ogni medico - a partire dai medici di Medicina generale - di un software per la prescrizione elettronica, semplice da utilizzare e sicuro. Tale software, eRxNOW™, appositamente studiato per essere utilizzato senza richiedere nuovi hardware e con un training minimo, opera su internet e include anche un sistema che rileva, nell'immediato, interazioni potenzialmente pericolose con altri farmaci assunti dal paziente, utilizzando un database completo e aggiornato e un archivio delle diverse prescrizioni. È inoltre in grado di inviare in tempo reale, per via elettronica, le ricette mediche a quel 95% delle farmacie degli Stati Uniti che si sono già certificate per la connessione con il Pharmacy Health Information Exchange (anche se per ora solo il 75% l'hanno attivata).

L'obiettivo dichiarato è quello di far sì che il programma eRxNOW™ (che significa "ricetta elettronica ORA") risulti non solo accessibile, ma anche "desiderabile" per ogni medico americano e per chiunque si trovi a somministrare farmaci negli Stati Uniti, in base al principio che la ricetta elettronica è più affidabile perché elimina la compilazione manuale e dà la garanzia che i campi chiave (come il nome del farmaco, il dosaggio, le modalità e la frequenza di assunzione) siano compilati in modo significativo. Di ancora maggiore importanza è poi la possibilità di offrire contemporaneamente, grazie alla digitalizzazione, un supporto alla decisione clinica in grado di controllare gli eventuali rischi di reazioni allergiche o di interazioni fra farmaci, di eccedenza delle dosi, insieme con il quadro clinico complessivo del paziente.

Altri vantaggi si possono cogliere, per esempio, qualora, in base a risultanze successive, si diano medicinali ai quali la Federal Drug Administration decida di ritirare l'autorizzazione, o per i quali emergano specifiche controindicazioni. E' chiaro, in tali casi, che la ricetta elettronica potrà consentire di rintracciare immediatamente i pazienti ai quali il medicinale ritenuto ormai potenzialmente dannoso fosse stato somministrato. Un altro esempio riguarda il rischio di frode: dato che ciascun medico dovrà avvalersi di apposita password, se non anche di identificazione basata sull'impronta digitale, per trasmettere la prescrizione elettronica, la falsificazione risulterà molto meno facile di quanto non sia con una ricetta cartacea. Ancora un altro esempio può individuarsi nel fatto che, stando a uno studio della Merck, un numero oscillante tra il 14 e il 21% dei pazienti non si

sincronizzazione *wireless* con un server centralizzato in grado di reperire i dati clinici e farmaceutici interfacciandosi con le farmacie e con il sistema di assicurazione sanitaria provinciale (R. Tamblyn et al., *The Development and Evaluation of an Integrated Electronic Prescribing and Drug Management System for Primary Care*, "Journal of American Medical Informatics Association", v. 13, 2006).

presenta mai in farmacia per avvalersi delle ricette che sono state loro consegnate, e il 75% non assume i medicinali nel modo prescritto: la ricetta elettronica potrà consentire vari modi per accertare questi comportamenti e per annullare le ricette emesse ma non utilizzate, rendendo possibile così una molto maggiore trasparenza amministrativa.

3. Centralità dell'interazione con i sistemi di *Clinical Decision Support*

Raccogliendo anche qui i risultati di precedenti sperimentazioni e di un ampio lavoro di analisi¹⁰, l'obiettivo di più lungo termine del progetto NEPSI é quello di far sì che ogni medico, all'atto di prescrivere la ricetta, sia in grado di accedere in tempo reale non solo, se possibile, al fascicolo clinico completo del paziente (*Electronic Health Record*), ma anche a strumenti via via più affinati di *Clinical Decision Support*, che gli consentano una verifica via via puntuale dell'appropriatezza delle proprie scelte anche alla luce delle più aggiornate informazioni scientifiche pertinenti. A partire dall'esempio più banale, consistente nell'immediata segnalazione al medico prescrittore del farmaco generico disponibile in alternativa: in una sperimentazione nel Missouri si è dimostrato come i risparmi di costo sui medicinali, conseguiti nell'arco di 12 mesi, abbiano potuto più che compensare i costi connessi con la messa in opera sul piano locale del sistema di *eprescribing*¹¹.

Nel momento in cui giganti come Google e Microsoft scendono in campo per offrire competitivamente soluzioni alternative perché ogni cittadino possa disporre di una URL dove decidere di far risiedere on line, con sicurezza, i dati medici personali che si accumuleranno nel corso della vita, l'aver individuato nella ricetta elettronica il primo "mattoncino" sul quale poggiare per costruire il sistema di eHealth americano, costituisce un elemento molto significativo, su cui é opportuno riflettere. Tanto più che la sfida tra Google Health e Microsoft Health Solutions si incentrerà chiaramente proprio sul terreno di come rendere possibile avvalersi di informazioni sanitarie mirate alle esigenze del paziente e dei medici che lo seguono. Sulla scia dello slogan lanciato da Steve Case, il fondatore di RevolutionHealth.com: "utilizzare il potere di Internet per riformare la sanità con un approccio alla salute basato sul potere degli utenti (*people-powered*), fornendo a genitori, pazienti, operatori,

¹⁰ R.M. Gardner, R.S. Evans, *Using Computer Technology to Detect, Measure, and Prevent Adverse Drug Events*, "Journal of the American Medical Informatics Association", v. 11, 2004; D.W. Bates, G.J. Kuperman, S. Wang, T. Gandhi, A. Kittler, L. Volk, et al., *Ten Commandments for Effective Clinical Decision Support: Making the Practice of Evidence-Based Medicine a Reality*, "Journal of the American Medical Informatics Association", v. 10, 2003; J.M. Teich et al., *Clinical Decision Support in Electronic Prescribing: Recommendations for an Action Plan: Report of the Joint Clinical Decision Support Workgroup*, "Journal of the American Medical Informatics Association", v.12, n. 4, 2005; R.A. Miller et al., *Clinical Decision Support and Electronic Prescribing Systems: A Time for Responsible Thought and Action*, "Journal of the American Medical Informatics Association", v. 12, 2005; G.J. Kuperman, R.M. Reichley, T.C. Bailey, *Using Commercial Knowledge Bases for Clinical Decision Support: Opportunities, Hurdles, and Recommendations*, "Journal of the American Medical Informatics Association", v. 13, 2006; J.A. Osheroff et al., *A Roadmap for National Action on Clinical Decision Support*, "Journal of the American Medical Informatics Association", v. 14, 2007.

¹¹ S.T. McMullin, T.P. Lonergan, C.S. Rynearson, cit.

tutti gli strumenti per poter gestire i loro bisogni di cura della salute e vivere vite più sane¹²

4. Gli sviluppi della ricetta elettronica nell'Unione Europea

In Europa si sono già avute esperienze molto avanzate in diversi paesi. In Danimarca si è sviluppata da oltre un decennio una straordinaria iniziativa di eHealth su scala nazionale con il portale www.sudheld.dk, nell'ambito del quale ormai quasi il 90% delle prescrizioni mediche avviene ormai in forma elettronica. In Svezia, dove le farmacie fanno tutte parte della società Apoteket, di totale proprietà pubblica, è in funzione il sistema eReceipt in base al quale le ricette mediche sono trasmesse alla farmacia preferita dal paziente tramite l'extranet Sjunet oppure via internet, generando nella sola Contea di Stoccolma risparmi attesi di 95 milioni di euro per l'anno 2008, a fronte di un investimento di appena 4 milioni di euro per l'intero periodo di sperimentazione e di messa a regime 2001-2008. Altri paesi stanno seguendo, e la Commissione Europea ha annunciato nel maggio scorso che avvierà ora uno studio sull'impatto economico dell'interoperabilità di *Electronic Health Record* e dell'*ePrescribing* in Europa. Particolare rilievo hanno poi i progetti di tessera sanitaria che puntano a consentire il trasferimento elettronico delle prescrizioni mediche tramite scrittura sul microprocessore incorporato nella *healthcard*.

5. Le carte sanitarie a microchip poste in essere in Germania e in Francia

La nuova *Gesundheitskarte* (carta sanitaria) tedesca, dotata di microchip, è nata in risposta al vertiginoso aumento di lavoro burocratico e amministrativo derivante, nell'ultimo decennio, dallo sforzo compiuto dal governo federale per diminuire i costi della sanità anche attraverso l'aumento della precisione dei controlli, che ha finito per ripercuotersi in gran parte sui medici (si stima che la parte di rendicontazione amministrativa assorba fino a due ore al giorno del lavoro dei medici di base¹³).

Secondo le compagnie delle assicurazioni obbligatorie, miliardi di euro sono sprecati per compilare in forma cartacea i contributi di pagamento dei lavoratori e dei datori di lavoro.

La carta a microchip, contenente tutta la storia clinica del paziente (residente sul microprocessore o archiviata in server sicuri) e con aggiunta la funzione di veicolo delle ricette elettroniche, firmate digitalmente dal medico curante e successivamente rilevate, e poi annullate, dalla farmacia dove saranno acquistati i medicinali, taglierà questi costi in maniera radicale, permettendo allo stesso tempo l'acquisizione precisa e in formato digitale di tutti i necessari dati di controllo.

I medici sono a loro volta dotati di una propria "carta professionale" che permette l'accesso alle informazioni sul paziente (solo quelle che il paziente stesso

¹² D. Bogatin, *Microsoft to battle Google in online healthcare*, <http://blogs.zdnet.com>, 26 febbraio 2007.

¹³ R. Hyde, "An end to Germany's bureaucratic nightmare?", in *The Lancet*, v. 367, May 27, 2006.

decide di mostrare al medico) e la firma elettronica. Anche se l'investimento iniziale sarà rilevante (oltre 500 milioni di euro secondo lo studio commissionato dalla associazione dei farmacisti alla società di consulenza Debold & Lux prima dell'inizio della sperimentazione), si ritiene che il break-even – e quindi l'inizio dei risparmi – possa essere raggiunto in soli 12 mesi..

La sperimentazione della carta a microchip è stata iniziata nel gennaio 2006, con uno studio pilota che ha coinvolto 100.000 iscritti alle assicurazioni obbligatorie per un periodo di circa 12 mesi. A regime la distribuzione prevista è di 71 milioni di carte.

Naturalmente non si deve ritenere che la carta a microchip costituisca una panacea. I principali ostacoli alla sua rapida diffusione riguardano la necessità per le strutture sanitarie di dotarsi di sistemi di lettura delle cartelle cliniche e dei referti elettronici e anche la resistenza di una parte dei medici che dovranno usare il sistema e che non saranno, per età e per abitudine, molto favorevoli a una introduzione troppo rapida di un'innovazione tecnologica tanto radicale.

Nondimeno si tratta di una strada molto promettente, anche perché il sistema risulta chiaro e comprensibile nella sua architettura a tutti gli attori coinvolti (cittadini, medici, enti sanitari, casse mutuedi assicurazione).

E' interessante notare che la nuova carta a microchip va a sostituire una preesistente carta sanitaria a banda magnetica che aveva comunque dato buoni risultati. La strisciata della carta (realizzata in qualche secondo) permetteva di evitare la riscrittura dei dati anagrafici e amministrativi del paziente da parte del personale sanitario (3 o 4 minuti il tempo richiesto per scrivere e ricontrollare). Ma tale tipo di carta è stata giudicata datata e inadeguata rispetto alle nuove esigenze di controllo e di trasparenza delle prestazioni sanitarie comuni a tutti i paesi occidentali.

Anche in Francia, la carta sanitaria a microchip (introdotta già dal 1978, visto che il chip è una tecnologia francese) ha avuto una notevole evoluzione, di fatto convergente con quella tedesca.

La carta francese era stata inizialmente introdotta con la finalità della riduzione dei costi amministrativi attraverso l'eliminazione progressiva dei supporti cartacei e l'uso delle transazioni elettroniche per le pratiche di rimborso. Nel corso degli anni la carta Sesame Vitale è stata progressivamente orientata verso il trasferimento delle cartelle cliniche e delle prescrizioni agli enti assicuratori che devono provvedere al rimborso. Naturalmente anche in Francia vi sono state resistenze iniziali, ormai ampiamente superate, da parte dei medici e dei pazienti, preoccupati per quella che veniva percepita come una sorta di ingerenza dello Stato nella professione e nella riservatezza dei dati sanitari.

Il sistema della carta francese è anch'esso composto, come per la carta tedesca, da due carte: quella del titolare e quella professionale del medico. I dati hanno due modalità di trasmissione alternative: una rete telematica dedicata e protetta e la rete internet con il complemento dei migliori sistemi di sicurezza possibili (quindi, comunque, non completamente sicuri come tipico di internet).

L'introduzione della carta sanitaria tedesca è stata discussa in dettaglio, a partire dal 2004, in diversi comitati di progettazione che hanno coinvolto tutti gli attori del

sistema sanitario tedesco, in particolare dallo Steering Group on Telematics che si è posto l'obiettivo di sviluppare una strategia per l'uso della telematica nel settore sanitario, in collegamento con gli accordi europei per la creazione di una infrastruttura per la telematica nella sanità (previsti nei piano di azione eEurope 2002 e eEurope2005).

E' importante notare che la funzionalità di raccolta della storia clinica del paziente è concepita come un'opzione che il titolare può decidere di non voler utilizzare, mentre la parte dei dati amministrativi e quindi anche delle prescrizioni mediche è obbligatoria.

Alcuni interessanti aspetti del potenziale uso della carta a microprocessore travalicano le più evidenti funzionalità amministrative e statistiche. Per esempio, un sistema per la compilazione della ricetta elettronica può essere collegato a un sistema informativo sui farmaci, ottenendo una minimizzazione degli effetti collaterali dei farmaci e delle interazioni, attraverso l'evidenziazione delle controindicazioni al momento della compilazione della ricetta da parte del medico. Altri effetti positivi e auspicati derivanti dall'introduzione della carta a microchip sono lo stimolo alla diffusione della cartella clinica informatizzata e l'ampliamento delle funzioni (per esempio la scrittura nel chip di dati essenziali per le cure di emergenza: gruppo sanguigno, allergie, ecc) della Carta sanitaria europea introdotta nel 2004 soltanto come certificato "a vista" (con la stampa dei dati del titolare sulla carta stessa) valido per ottenere le prestazioni sanitarie durante in viaggi in Europa.

6. A che punto si è in Italia?

Il panorama sommariamente tracciato porta a puntare maggiore attenzione sulla ricetta elettronica di quanta non sembra sia stata accordata nello sviluppo, peraltro intenso e interessante, del sistema Mattoni posto in essere dal Ministero della Salute in Italia.

Le premesse risalgono al febbraio del 2001, quando – istituendo la Cabina di Regia per la realizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) – la Conferenza Stato-Regioni definì con il Ministero della Salute (MdS) un percorso di evoluzione di tale sistema, aggiungendo il termine "nuovo" per evidenziare l'esigenza di un profondo rinnovamento degli strumenti di misura necessari.

Vennero allora individuati 15 diverse linee progettuali, definite "Mattoni" del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), come fondamenti di un linguaggio comune finalizzato a consentire l'interscambio informativo con i sistemi sanitari regionali e quale fattore abilitante alla costituzione di una vera e propria comunità, partecipata da un numero molto ampio di esperti a livello nazionale e regionale.

Un principio di base fu quello che nel nuovo modello dovesse essere possibile intercettare il percorso seguito da un paziente nel far fronte a un suo bisogno sanitario attraverso diverse strutture e settori assistenziali, e che di conseguenza vi fosse la necessità di un Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali. Si è ritenuto in effetti che qualità, appropriatezza ed economicità nella gestione del SSN si originano dall'interazione medico-paziente e che, conseguentemente, un sistema informativo che si collocasse a un livello superiore a

tale interazione non sarebbe in grado di cogliere le cause che condizionano i diversi livelli di performance del SSN.

L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 (patto di stabilità 2005-2007), nel ribadire che, per misurare la propria qualità, efficienza e appropriatezza, il Servizio Sanitario Nazionale dovrà avvalersi del NSIS secondo la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del medesimo che verranno via via precisati dalla Cabina di Regia, ha anche stabilito che il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, sulla base appunto dei criteri fissati dalla Cabina di Regia, sarà ricompreso fra gli adempimenti cui saranno tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento di cui all'Intesa.

Si è venuta pertanto a stabilire una relazione diretta fra la disponibilità del sistema informativo, i criteri di ripartizione del fondo sanitario nazionale e il compimento delle "misure" affidabili e uniformi in tutto il territorio nazionale, necessarie per il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Se il Sistema Informativo ha acquisito in tal modo il ruolo di strumento di riferimento per misurare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza su tutto il territorio nazionale, i dati che lo compongono dovranno essere considerati come Livelli Essenziali d'Informazione (LEI) e dovranno individuare il data-set comune con il quale i diversi livelli del SSN (livello ASL, livello regionale e nazionale) devono dialogare. Da queste considerazioni è scaturita la progettazione di un sistema informativo capace di analizzare sia il bisogno sanitario, misurato attraverso il monitoraggio delle prescrizioni (l'evento che scaturisce dall'incontro fra medico e paziente), sia la capacità di risposta del SSN attraverso la propria rete di strutture assistenziali ospedaliere e territoriali.

La Cabina di Regia ha inoltre elaborato un modello concettuale. In esso la prima linea di analisi corrisponde al principale obiettivo del NSIS, denominato "sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali", che prevede, per ogni tipologia di prestazione sanitaria (il ricovero ospedaliero, le prestazioni ambulatoriali, farmaceutiche, residenziali, riabilitative, sociali), un flusso di dati che comprenda le seguenti tipologie di informazioni:

- dati identificativi, anagrafici e amministrativi, che permettano di ricondurre tutte le prestazioni all'individuo beneficiario, pur salvaguardando l'anonimato del medesimo;
- dati identificativi e informativi del prescrittore;
- dati relativi alla prestazione erogata;
- dati identificativi della struttura erogatrice della prestazione;
- tempo di attesa della prestazione erogata, quando applicabile.

La seconda linea di analisi concerne invece il cosiddetto monitoraggio della rete di assistenza, e cioè la costante rilevazione delle attività, delle risorse disponibili e dei costi generati dalle strutture che compongono tale rete.

Il Modello concettuale di NSIS, che discende dall'esigenza di perseguire entrambe le due linee di analisi indicate, implica la creazione di un sistema di informazioni sanitarie individuali, utilizzabili sia per funzioni di governo del SSN

sia, in stadi evoluti, per funzioni di diagnosi, cura e riabilitazione del singolo paziente. Tale sistema dovrà consentire di:

- disporre di informazioni omogenee rispetto ai singoli eventi (ricoveri, specialistica ambulatoriale, assistenza domiciliare, ecc.)
- ricondurre ciascun evento al cittadino che ha interagito con il SSN
- disporre di informazioni per l'individuazione dei percorsi diagnostico terapeutici seguiti.

La completa integrazione delle informazioni sanitarie individuali sul singolo cittadino dovrà avvenire in modo progressivo, lungo un ampio arco temporale, secondo una sequenza in più stadi, fra i quali il primo ha come obiettivo il disporre di informazioni atte a ricostruire la sequenza delle prestazioni erogate allo stesso individuo indipendentemente dalla tipologia di prestazione, dalla Regione e dalla struttura erogatrice in cui l'evento stesso si è verificato.

L'esigenza di poter disporre in tempi brevi di informazioni utili al governo del sistema ha indotto ad adottare, in una prima fase, un approccio "transitorio", mirante a conseguire un nucleo minimo di informazioni, riguardanti in particolare le prestazioni di specialistica ambulatoriale e farmaceutica, che alimenteranno il sistema.

Tale concetto di nucleo minimo è stato introdotto con la duplice finalità di permettere alle Regioni che hanno già realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche di porre a disposizione del NSIS le informazioni da loro gestite, e di fornire nello stesso tempo a tutte le Regioni un'indicazione chiara delle informazioni minime che dovranno essere progressivamente rilevate dai sistemi informativi regionali.

7. Dati disponibili su base mensile e macroscopiche disparità fra regioni

In base alla legge finanziaria per il 1999 (L. n. 448 del 23 dicembre 1998), vige l'obbligo per le Regioni e le Province autonome, attraverso l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR), di trasmettere al Ministero della Salute (Mds) - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza, i dati relativi alla vendita, da parte delle farmacie aperte al pubblico, di tutti i medicinali erogati con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), escluso l'ossigeno terapeutico.

In ottemperanza a quanto stabilito dalla suddetta legge, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali con la collaborazione delle Regioni e delle Province autonome elabora mensilmente i dati relativi al numero delle ricette, alla spesa lorda, alla compartecipazione pagata dai cittadini, allo sconto dovuto dalle farmacie, alla spesa netta. Questo insieme di dati, per i quali sul sito <http://www.assr.it/spesasanitaria.htm#spesafarmaceutica> è possibile visualizzare attraverso tabelle la spesa sanitaria convenzionata degli anni dal 2002 al 2006, dovrà ora integrarsi nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e nel connesso Sistema Tessera Sanitaria (TS).

I dati attualmente disponibili per la spesa farmaceutica convenzionata evidenziano, per il 2006, sia problemi derivanti da una diminuzione dello sconto

fruito dal SSN e da una diminuzione della compartecipazione al costo da parte dei cittadini, sia macroscopiche diversità nei livelli regionali di consumo pro-capite.

Se prendiamo i dati riportati nella Tabella 1, relativi a circa 500 milioni di ricette per acquisti farmaceutici convenzionati, per un totale di 12 miliardi di euro di spesa netta, vediamo che lo sconto complessivo fruito dal SSN¹⁴ è sceso di un terzo rispetto all'anno precedente, mentre la compartecipazione è diminuita di un quinto.

**Tabella 1: Spesa farmaceutica convenzionata SSN
(valori in milioni di euro)**

	gen-dic 06	Var.06/05 (%)	Incidenza su spesa lorda (%)
Lorda (mln di Euro)	13.447	0,2	-
Sconto (mln di Euro)	699	-33,1	5,2
Compartecipazione cittadino (mln di Euro)	415	-19,5	3,1
Netta (mln di Euro)	12.334	4,17	-
Ricette n.	503.290.129	5,2	-

Fonte: <http://www.assr.it/spesas sanitaria.htm#spesafarmaceutica>

Confrontando i dati attinenti ad alcune regioni (Tabella 2), si registrano andamenti fortemente erratici: in regioni dove è stata abolita la compartecipazione, come la Calabria (dal settembre 2005) e il Lazio (dal gennaio 2006), la spesa farmaceutica convenzionata cresce marcatamente più della media nazionale, mentre tale crescita risulta minore in Emilia Romagna rispetto alla Lombardia; eppure nella prima non è in vigore il ticket, mentre lo è nella seconda, in misura uguale a quella praticata nella P.A. Di Bolzano Un ticket inferiore (e con numerose esenzioni) è invece in vigore in Sicilia, che pure registra una crescita consistente della spesa farmaceutica convenzionata.

¹⁴ Nella liquidazione di quanto dovuto alle farmacie, il SSN trattiene a titolo di sconto una quota variabile sull'importo al lordo del ticket e al netto dell'IVA, secondo un'articolazione di fasce di prezzi e correlate misure di sconto che variano dal 3, 75% sino al 19% .

Fasce di sconto spettanti al SSN sui costi dei farmaci convenzionati	
Prezzo del farmaco	Sconto (%)
Da € 0 a € 25,82	3,75
Da € 25,83 a € 51,65	6
Da € 51,66 a € 103,28	9
Da € 103,29 a € 154,94*	12,5
Maggiore di € 154,94*	19

*Legge Finanziaria 2003, art. 52, c. 6

Fonte: Ageing Society, OTE, *Sintesi della proposta di contenimento della spesa farmaceutica*,

<http://www.ageingsociety.com/studi/studio250904/sintesi2509.pdf>

Tabella 2: Spesa farmaceutica convenzionata SSN (valori in Euro)

Alcune Regioni e Province autonome	Compartecipazione del cittadino	Spesa netta	
	gen-dic 06	gen-dic 06	var 06/05
LOMBARDIA	137.714.590,00	1.681.769.707,33	3,5%
BOLZANO	4.348.290,21	63.671.315,65	-7,7%
E.ROMAGNA	7.388.395,57	793.383.348,06	1,9%
LAZIO	11.369.480,00	1.503.086.577,00	7,6%
CALABRIA	4.674.433,34	516.273.284,27	10,2%
SICILIA	53.008.140,56	1.305.901.017,26	5,4%
ITALIA	414.617.302,88	12.333.638.818,73	4,1%

Fonte: Elaborazione Lynkeus su dati tratti da <http://www.assr.it/spesasanitaria.htm#spesafarmaceutica>

I principali indicatori mostrano, per le medesime regioni, una spesa netta pro-capite su base mensile che varia, a dicembre 2006, fra € 21,8 del Lazio ed € 10,1 della Provincia di Bolzano, con un numero di ricette pro capite pari 0,82 nel Lazio contro 0,43 a Bolzano, mentre la spesa netta per ricetta è più convergente: € 26,4 nel Lazio, € 23,5 a Bolzano. Su base annua la spesa netta media procapite vede in testa il Lazio con € 288,7 e in fondo alla classifica ancora Bolzano con € 135.

Tabella 3: Principali indicatori della spesa farmaceutica convenzionata

Alcune Regioni e Province autonome	Spesa netta procapite		Numero ricette procapite		Spesa netta per ricetta	
	dic-06	var 06/05	dic-06	var 06/05	dic-06	var 06/05
LOMBARDIA	13,8	-12,5%	0,56	0,0%	24,6	-12,5%
BOLZANO	10,1	-22,6%	0,43	-3,4%	23,5	-19,9%
E.ROMAGNA	15,0	-12,7%	0,72	-0,5%	20,9	-12,3%
LAZIO	21,8	-10,4%	0,82	2,5%	26,4	-12,6%
CALABRIA	17,7	-14,5%	0,76	-5,0%	23,4	-10,1%
SICILIA	19,4	-12,1%	0,81	1,2%	24,0	-13,1%
ITALIA	16,1	-12,3%	0,71	0,4%	22,7	-12,7%

Fonte: Elaborazione Lynkeus su dati tratti da <http://www.assr.it/spesasanitaria.htm#spesafarmaceutica>

Tali dati non devono peraltro indurre a trarre conclusioni affrettate, dal momento che non possono essere completi in quanto non ricomprendono – come si illustrerà più ampiamente nel prosieguo di queste riflessioni, il consumo intra-ospedaliero, le prestazioni delle farmacie ospedaliere destinate all'assistenza territoriale tramite distribuzione diretta, e la cosiddetta "distribuzione per conto" effettuata dalle farmacie territoriali sulla base di convenzioni ad hoc.

Tutte forme di ulteriore spesa farmaceutica che possono presentare differenze molto marcate da regione a regione, in conseguenza del diverso peso che possono avervi, e che decidono di esercitarvi, le strutture del servizio sanitario pubblico.

Per esempio, "la P.A. di Bolzano ha visto il maggior incremento nell'utilizzo della distribuzione diretta, con una riduzione sul territorio del 62,9% dei farmaci appartenenti al Prontuario della distribuzione diretta" (o PHT- Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio) in vigore dal novembre 2004, ossia di quei farmaci che altrimenti continuano a essere prescritti in medicina generale e a venire erogati tramite il canale delle farmacie convenzionate.

"Calabria e Lazio rimangono le due regioni in cui questo strumento di contenimento della spesa farmaceutica viene meno utilizzato"¹⁵.

Un altro fattore di variabilità è dato dalla misura dell'impiego dei farmaci equivalenti, che determina nell'insieme il 13% della spesa e concorre al 25% dei DDD (Defined Daily Doses).

Anche nell'ammontare delle dosi giornaliere di farmaco prescritte a carico del SSN si registrano infine marcate differenziazioni regionali, che oscillano tra le 647 DDD ogni mille abitanti per la P.A. di Bolzano e le 1040 per il Lazio¹⁶.

8. Il monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego dei medicinali

Il 7° Mattone del NSISS è costituito dal Monitoraggio del Ciclo di Vita del Farmaco e dell'Impiego dei Medicinali, e si propone il duplice obiettivo di ricondurre a unitarietà e piena tracciabilità il processo relativo al Ciclo di Vita del Farmaco, anche per mezzo della creazione di un'anagrafe unica, certa, completa, flessibile e aggiornata del farmaco, e di collegare i dati di utilizzo dei medicinali al paziente, oltre che al canale distributivo come avviene attualmente, mediante l'integrazione con il Sistema delle Informazioni Sanitarie Individuali.

È infatti possibile tracciare il ciclo di vita del farmaco a partire dalle fasi preliminari della ricerca e delle sperimentazioni cliniche, passando attraverso l'iter autorizzativo per l'immissione in commercio, poi l'utilizzo sul paziente, sino all'eventuale ritiro dal mercato a causa di eventi dannosi per la salute pubblica.

D'altra parte i flussi informativi riguardanti l'utilizzo dei medicinali attualmente disponibili non sono collegati ai dati del paziente, ma vengono gestiti in maniera

¹⁵ Osservatorio nazionale sull'impiego del farmaco, *L'uso dei farmaci in Italia: Rapporto gennaio-settembre 2006*, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma 2006, consultabile su <http://www.agenziafarmaco.it>.

¹⁶ Ibid.

aggregata. Il perseguimento dell'obiettivo del Monitoraggio del Farmaco presuppone perciò numerose attività fondamentali che vanno dall'aggiornamento dei sistemi informativi a rilevanza internazionale; all'integrazione di tutte le informazioni relative al ciclo di vita del farmaco sino alla rilevazione delle informazioni relative all'impiego dei medicinali da parte dei singoli individui.

9. Il mattone “prestazioni farmaceutiche”

Il 10° Mattone “Prestazioni farmaceutiche” si propone l'obiettivo di conseguire la rilevazione di tutti i consumi farmaceutici, e in particolare:

- le prestazioni farmaceutiche a carico del SSN erogate dalle farmacie convenzionate;
- le prestazioni destinate all'assistenza territoriale, ma erogate secondo modalità distributive economicamente più vantaggiose rispetto al canale delle farmacie (es. distribuzione diretta, distribuzione per conto, distribuzione del primo ciclo di terapia in dimissione o dopo visita ambulatoriale);
- i consumi ospedalieri.

Con tale Mattone si persegue la finalità di porre in essere, a livello nazionale, un sistema di rilevazione del flusso farmaceutico in ogni suo aspetto, in modo unico, definito e uniforme, così da rendere omogenea e valutabile ogni rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate al cittadino.

Le tappe già svolte riguardano:

- l'analisi delle esperienze a livello regionale relative ai flussi farmaceutici attualmente in essere e alle modalità di rilevazione degli stessi;
- la definizione del tracciato record;
- la definizione del processo di riferimento per la rilevazione dei dati, e in particolare la definizione delle informazioni che potrebbero andare a costituire un nucleo minimo, implementabile in modo omogeneo senza richiedere eccessivi investimenti nel breve periodo, così da rinviare invece al medio periodo la definizione del tracciato definitivo, organizzato in fasi di implementazione graduale.

10. Il consumo intra-ospedaliero, la distribuzione diretta, e la "distribuzione per conto"

La rilevazione si propone peraltro di comprendere i dati di utilizzazione sia a livello territoriale che ospedaliero, per colmare le lacune conoscitive concentrate soprattutto sul versante extra-convenzionale, su quella parte cioè di prestazioni che viene erogata al di fuori del canale delle farmacie convenzionate, e in particolare tramite la distribuzione diretta, relativa comunque a prestazioni territoriali, e consumi ospedalieri.

Ciò assume ancor più rilevanza se si considera che sulla base della L. n.405/2001 sono state attivate, secondo direttive delle singole Regioni, modalità di distribuzione alternative a quella tradizionale attraverso le farmacie convenzionate, quali, ad esempio, la distribuzione diretta o la cosiddetta "distribuzione per conto"

che prevedono l'acquisto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche per la successiva distribuzione da parte delle stesse strutture o, sulla base di specifici accordi, da parte delle farmacie convenzionate.

I dati derivanti da queste modalità di distribuzione, sebbene destinati al territorio, vengono rilevati da flussi informativi ospedalieri, sottostimando così la spesa farmaceutica territoriale.

Nel lavoro di rilevazione svolto fin qui, è emerso che sulla farmaceutica convenzionata i flussi sono abbastanza omogenei, in quanto tali flussi sono alimentati a partire da campi fissi presenti sulle ricette, i quali vengono regolarmente rilevati, a cura delle aziende sanitarie, per procedere alla liquidazione delle farmacie. Il grado di completezza della rilevazione è peraltro diversificato, soprattutto da un punto di vista epidemiologico; infatti oltre al dato di tipo contabile-amministrativo, in alcune regioni, vengono rilevati anche i dati sul prescrittore e sul paziente.

La situazione è però completamente diversa sul versante ospedaliero.

In ospedale vi è un magazzino che gestisce le entrate e gli scarichi ai reparti. Si tratta di un sistema che ognuno realizza con criteri propri. In alcuni casi viene rilevato semplicemente un dato macro di spesa, in altri casi si riesce ad arrivare al dettaglio della singola confezione sia per l'ospedale sia per la distribuzione diretta. Sovente le aziende sanitarie non fanno distinzione, nei loro dati economici, tra consumi ospedalieri e distribuzione diretta, ma imputano un'unica voce macro comprensiva di beni e servizi.

Dalla rilevazione è infatti emerso che, sia come dato di consumo intra-ospedaliero che come distribuzione diretta, pochissime regioni dispongono di dati strutturati e centralizzati, in quanto spesso i dati sono rilevati solo a livello di azienda sanitaria. Anche quando tali dati attinenti al versante ospedaliero e di distribuzione diretta risultano disponibili su scala regionale, non sono tuttavia confrontabili con quelli rilevati in altre regioni.

Peraltro, al di là della necessità che le Regioni convergano sui percorsi principali e sul processo di riferimento per la rilevazione del dato attinente alla farmaceutica extra-convenzionale, emerge anche l'esigenza di un raccordo fra le regioni stesse e le attività relative al Mattone che si occupa di revisionare i principi di redazione dei flussi economici nazionali di bilancio delle aziende sanitarie. È necessario, infatti, che sia definita una metodologia di consolidamento dei bilanci, sia a livello infraregionale che interregionale, che abbia a proprio presupposto l'evidenziazione separata di tale tipo di dati nelle schede della contabilità economica di ogni ASL.

11. Tracciabilità del farmaco

In primo luogo si pone tuttavia un problema di tracciabilità, e quindi di codificazione, delle singole confezioni di medicinali. Proprio al fine di monitorare nell'intero ciclo distributivo i medicinali immessi in commercio in Italia, il Ministero della Salute ha attivato il progetto "Tracciabilità del farmaco" che prevede l'istituzione, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), di una banca dati centrale (BDC) a cui ciascun attore della filiera è tenuto a trasmettere, dopo averle

archivate, le informazioni sulle movimentazioni delle confezioni di prodotti medicinali.

Formalmente avviato nel gennaio 2005, a seguito del D.M. 15 luglio 2004, il progetto si prefigge di localizzare in tempo reale la presenza di ogni singola confezione sul territorio nazionale e di tracciare i suoi percorsi nel sistema produttivo, distributivo e di smaltimento, attraverso il “tracking” del bollino numerato che i produttori hanno l’obbligo di applicare su tutte le confezioni di medicinali.

Il bollino riporta le informazioni identificative della confezione, quali il codice dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC), il nome commerciale del farmaco, il titolare dell’AIC e il numero progressivo univoco.

Tale progetto si colloca nell’ambito dell’applicazione delle disposizioni previste dalla Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, la quale indicava per l’appunto l’esigenza di introdurre un codice comunitario per i medicinali al fine di garantirne la tracciabilità.

Il progetto affidato all’AIFA presuppone diverse fasi di cui il completamento sarà raggiunto solo nel 2009, con l’avvenuta collocazione del sistema di tracciabilità all’interno del NSIS.

Solo a quel punto, con la piena applicazione del sistema di tracciabilità a tutte le confezioni in commercio, si potrà disporre di una base dati grazie alla quale sarà possibile analizzare a fondo l’insieme delle dinamiche di spesa, di consumo, di appropriatezza d’uso e di prescrizione, monitorando l’intero “ciclo di vita” dei medicinali.

L’indicazione è quella di mantenere la massima apertura alla sperimentazione di modalità innovative di “logistica della salute”, ponendo particolare attenzione alle nuove tecnologie di radiofrequenza (RFID) che dovessero rivelarsi, nella pratica, valide soluzioni alternative rispetto all’attuale bollino autoadesivo a lettura ottica¹⁷.

La “tessera sanitaria”

La legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha convertito il D.L. 30 settembre 2003 n. 269 (Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie), ha introdotto, all’art. 50, tre importanti innovazioni, che dovrebbero risultare fra loro strettamente collegate:

1. la Tessera Sanitaria (TS)
2. la nuova ricetta medica a lettura ottica
3. il collegamento delle strutture di erogazione di servizi sanitari.

¹⁷ Si veda l’interessante esperienza avviata ad Asolo (Treviso) per il controllo passo passo del farmaco tramite tecnologia RFID, con l’obiettivo di giungere a verificarne l’impiego anche con riferimento alla dose unitaria. “Ogni operatore e struttura sanitaria si può collegare attraverso una rete ad alta velocità al magazzino unico dei farmaci e di tutti gli altri prodotti, all’archivio unico sanitario e amministrativo, al deposito digitale clinico... In futuro sarà possibile verificare l’arrivo del farmaco o della dose di principio attivo al paziente senza margine di errore. Si potrà non solo prescrivere un farmaco, ma anche accertarsi dell’avvenuta puntuale somministrazione” (*Spesa farmaceutica, la lezione viene da Asolo*, a cura di S.M. Gonfalonì, in “la Repubblica”, 8 gennaio 2007).

L'insieme di queste innovazioni definisce il "Sistema TS", che costituisce un impegno concertato con il Ministro della salute e il Ministro per l'innovazione e le tecnologie, sentito il Garante per la privacy e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Il Sistema TS è realizzato dall'Agenzia delle entrate in collaborazione con Sogei, partner tecnologico del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), in convenzione con la Ragioneria Generale dello Stato.

In sintesi lo schema di funzionamento del Sistema TS si caratterizza secondo i seguenti 8 passaggi:

1. Il cittadino si reca dal medico munito della tessera sanitaria, quale unico requisito necessario per l'accesso alle prestazioni a carico del SSN.

2. L'assistito viene identificato tramite il codice fiscale, ricavato dalla lettura ottica del codice a barre o della banda magnetica contenuti nella tessera sanitaria.

3. Il medico prescrive farmaci e/o prestazioni sulla nuova ricetta a lettura ottica.

4. Le ASL hanno preventivamente consegnato al singolo medico prescrittore i ricettari, e hanno tempestivamente comunicato in via telematica al MEF i dati identificativi del medico cui è stata effettuata la consegna, nonché la data della consegna e i numeri progressivi regionali delle ricette consegnate.

5. La compilazione della nuova ricetta a lettura ottica può avvenire sia in forma manuale sia attraverso supporti informatici, anche se ovviamente la compilazione manuale comporta il rischio di dar luogo a probabili errori di trascrizione del codice fiscale, se non rilevato tramite lettore ottico. Sono peraltro in commercio diversi applicativi che consentono al medico informatizzato di stampare la ricetta in modalità codice a barre e di accedere a un archivio farmaceutico con oltre 650.000 voci aggiornabile anche tramite internet.¹⁸

6. Nel trascrivere i dati del paziente, qualora questi benefici di esenzioni, il medico, dopo aver preso visione delle certificazioni, annota il codice di esenzione.

7. Il farmacista rileva otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, alle singole confezioni di farmaci acquistati, alla TS e alle eventuali esenzioni, e li trasmette al sistema informativo del MEF tramite un'apposita rete telematica.

8. Il MEF riceve i dati e li inserisce in archivi, distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, e li rende disponibili (esclusi i dati rilevati dalla TS degli assistiti) all'accesso esclusivo alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica e il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti alle strutture di erogazione dei servizi sanitari.

A oggi sono state distribuite circa 54 milioni di TS, 12 milioni delle quali sono con microchip (TS-CRS) nelle regioni Lombardia, Friuli Venezia Giulia e Sicilia.

¹⁸ Vedasi www.softwaremedico.it ; www.nationalerx.com.

I decreti attuativi del 6° comma¹⁹ dell'art. 50 del D.L. 269/2003 prevedevano infatti un programma di attivazione progressiva del Sistema TS presso le singole regioni, e per ogni regione è stato concordato un piano dettagliato delle attività per la messa in opera del Sistema e l'attivazione sperimentale della rilevazione telematica delle ricette.

Si è conclusa, pare positivamente, a fine 2006, la sperimentazione-pilota delle regioni Abruzzo e Umbria, ma nelle altre regioni – per quanto possa essere minimamente indicativa una sommaria verifica effettuata a Roma - i farmacisti manifestano un forte grado di scetticismo quanto alla possibilità concreta di funzionamento del meccanismo previsto.

La normativa appare in effetti piuttosto intricata.

Il D.M. 24 giugno 2004, pubblicato sulla G.U. n. 162 del 13 luglio 2004, ribadendo che i dati relativi alle ricette farmaceutiche dovranno essere inviati “con frequenza mensile a partire dalla data di attivazione di ciascuna regione”, secondo quanto previsto dal c. 6 dell'art. 50 del D.L. 269/2003, determinava anche il principio per il MEF avrebbe restituito le ricette per le quali fossero presenti errori o incongruenze, rendendo possibile la successiva correzione.

L'art. 7-undecies del D.L. 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla L. 31 marzo 2005, n. 43, ha successivamente modificato il c. 7 dell'art. 50, aggiungendovi che il Ministero dell'economia e delle finanze può prevedere periodi transitori, durante i quali, in caso di riscontro della mancata corrispondenza del codice fiscale del titolare della tessera sanitaria con quello dell'assistito riportato sulla ricetta, tale difformità non costituisce impedimento per l'erogazione della prestazione e l'utilizzazione della relativa ricetta medica, ma costituisce anomalia da segnalare tra i dati di cui al c. 8 del medesimo art. 50.

Quasi in contemporanea, l'art. 3, c. 6-quinquiesdecies del D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla L. 14 maggio 2005, n. 80, ha tuttavia modificato il c. 8 dell'art. 50, aggiungendovi che i dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al MEF entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari.

Da ultimo, in base alle disposizioni della legge finanziaria per il 2006 (L. 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1, c. 276), è stato stabilito, a integrazione dell'art. 50 della legge 326/2003 (c. 8-bis, 8-ter e 8-quater), che i farmacisti sono peraltro sottoposti alla sanzione di dover pagare 2 euro per ricetta, in caso di violazione il cui accertamento è affidato alla Guardia di Finanza, per ogni mancata o tardiva trasmissione dei dati e per la mancanza di uno o più elementi della ricetta stessa. Il c. 8-quinquies tuttavia statuisce che, se “con riferimento alle ricette per le quali non

¹⁹ Per l'acquisto e l'installazione del software, alle farmacie private è riconosciuto un contributo, sotto forma di credito d'imposta, pari a € 250, a partire dalla data nella quale il MEF abbia comunicato telematicamente alle farmacie medesime l'avviso di corretta installazione e funzionamento del predetto software.

risulta associato il codice fiscale dell'assistito ..., l'azienda sanitaria locale competente non procede alla relativa liquidazione”, il farmacista risulta tutelato nel caso di ricette redatte manualmente dal medico, in quanto “non e' responsabile della mancata rispondenza del codice fiscale rilevato rispetto a quello indicato sulla ricetta che farà comunque fede a tutti gli effetti”.

13. La trasmissione dati

Non meno intricata appare la questione della trasmissione dei dati relativi alla spesa farmaceutica.

L'art. 50, c. 5, del D.L. 269/2003 rinviava a un futuro provvedimento dirigenziale del MEF la definizione dei parametri tecnici per la realizzazione del software certificato che le strutture di erogazione di servizi sanitari avrebbero dovuto installare per procedere alla trasmissione dei dati, definendo anche la frequenza temporale di trasmissione degli stessi.

Per l'acquisto e l'installazione di tale software, il c. 6 dell'art. 50 prevedeva che fosse riconosciuto alle farmacie private, sotto forma di credito d'imposta, un contributo pari a € 250. Con successiva modifica (L. 27 dicembre 2004, n. 307), il nuovo c. 13-bis dell'art. 50 del D.L. 269/2003 ha precisato che il medesimo contributo, con le stesse modalità, è riconosciuto anche alle farmacie pubbliche.

Il c. 9 statuiva che al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del c. 8, il MEF, con modalità esclusivamente automatiche, li avrebbe inseriti in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che risultasse assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito. Con provvedimento dirigenziale del MEF, di concerto con il MdS, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del D.L. 269/2003, sarebbero stati stabiliti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, avrebbero dovuto trasmettere al MEF con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data di emanazione del predetto provvedimento, per realizzare e diffondere in rete, alle regioni e alle strutture di erogazione di servizi sanitari, l'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore ambulatoriale.

Il già citato decreto della RGS del 24 giugno 2004 stabiliva in un disciplinare tecnico i parametri per la realizzazione del software e le modalità di colloquio per la trasmissione dei dati delle ricette al MEF. Altri decreti del MEF, di concerto con il MdS, datati 30 giugno 2004, 28 ottobre 2004 e 21 aprile 2005, attuativi del comma 6 dell'art. 50 e pubblicati, rispettivamente, nelle G.U. n. 153 del 2 luglio 2004, n. 259 del 4 novembre 2004 e n. 103 del 5 maggio 2005, indicavano una via graduale di attuazione delle disposizioni dell'art. 50, “al fine di raccogliere elementi di valutazione dell'efficacia del sistema”, procedendo in primo luogo, in via sperimentale, con la Regione Abruzzo, “date le condizioni di rispondenza della regione con le condizioni necessarie per le verifiche della sperimentazione medesima”.

Successivamente la legge finanziaria per il 2007 (L. 27 dicembre 2006, n. 296),

ha previsto all'art. 1, c. 810, che entro il 30 aprile 2007 sarebbero state definite nuove "regole tecniche concernenti i dati e le modalità di trasmissione", con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, da emanare ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, su proposta del MEF, di concerto con i Ministri della salute e del lavoro e della previdenza sociale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sentita la Conferenza Stato-Regioni. A tali fini, il parere del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione (CNIPA)0

avrebbe dovuto essere reso entro il 31 marzo 2007; in mancanza, il decreto in questione avrebbe "potuto essere comunque emanato". Con uno o più decreti del MEF, di concerto con il MdS, sarebbero poi state emanate le ulteriori disposizioni attuative.

A tutt'oggi, 2 luglio 2007, non risulta peraltro che sia stato ancora emanato il decreto atteso entro il 30 aprile.

Per altro verso, il c. 10 dell'art. 50 del decreto legge 269/2003 aveva rinviato anche a un protocollo da approvarsi dal MEF e dal MdS, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e dopo aver sentito il Garante della Privacy, nel quale sarebbero stati stabiliti i dati da trasmettersi al Ministero della Salute e alle Regioni, nonché le modalità di tale trasmissione da parte del MEF.

Tale protocollo, corredato di un disciplinare tecnico, è stato in effetti sottoscritto dalla RGS e dal MdS il 9 marzo 2006 (G.U. n. 66, 20 marzo 2006), così da concordare che i dati delle ricette mediche recanti le prescrizioni di farmaci e di prestazioni specialistiche, risultanti dai trattamenti automatizzati effettuati dal MEF per la loro verifica e il riscontro, nonché per la liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti alle strutture di erogazione dei servizi sanitari, venissero trasmessi telematicamente al MdS, all'AIFA e alle regioni, con l'esclusione del codice fiscale dell'assistito.

Successivamente, la legge finanziaria per il 2007 (all'art. 1, c. 810, lettera g) ha dato indicazione affinché con decreto del MEF, di concerto con il MdS, da emanare entro il 31 marzo 2007, siano specificati i dati, relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione di servizi sanitari, che le aziende sanitarie locali di ogni regione sono tenute a trasmettere al MEF, nonché le modalità di trasmissione.

Il 30 marzo 2007 il MEF, di concerto con il MdS, ha effettivamente emanato il decreto "Modalità di trasmissione telematica dei dati relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati, da parte delle ASL, alle strutture di erogazione dei servizi sanitari".

Nel disciplinare tecnico viene stabilito il seguente iter:

- il MEF rende disponibile il sistema di interscambio alle amministrazioni sanitarie locali perché possano effettuare l'invio dei dati di liquidazione della farmaceutica e della specialistica ambulatoriale;
- il sistema di interscambio consente alle amministrazioni di trasmettere i *file* al MEF tramite un sistema di *file transfer*, con frequenza mensile entro il mese

successivo all'avvenuta liquidazione. Sul sito internet www.sistemats.it saranno resi disponibili gli schemi XSD da predisporre per l'invio telematico al MEF;

- tramite accordi specifici con le singole regioni, si stabiliranno le date di decorrenza degli adempimenti previsti dal decreto;
- i file contengono i dati di liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle farmacie e alle strutture di specialistica ambulatoriale;
- specifici elenchi, destinati alle farmacie alle strutture di specialistica ambulatoriale contengono i record analitici e di dettaglio (elementi XML) che costituiscono il *file*, attinenti in particolare alla data dell'avvenuta liquidazione della farmacia, al codice della farmacia che ha evaso la ricetta, al numero progressivo della ricetta, all'importo dichiarato della ricetta al netto del ticket e degli sconti, all'importo effettivamente liquidato dalla ASL, alla data di spedizione della ricetta da parte della farmacia erogante.

14. Il collegamento in rete dei medici del SSN

La nuova ricetta a lettura ottica richiederà ai medici di base italiani una certa attenzione e un buon periodo di rodaggio: il sistema di lettura ottica obbligherà i medici a scrivere un solo carattere per casella, con inchiostro rigorosamente nero e senza sbavature o altri segni di scrittura non decodificabili dalle macchine. Un'innovazione non da poco, specie per i medici più anziani, vista anche la grafia spesso scarsamente leggibile degli stessi.

Forse anche per questo motivo, la legge finanziaria per 2007 (art. 810) ha ripreso l'obiettivo di principio già indicato nella legge finanziaria per il 2001 (L. 23 dicembre 2000, n. 388, art. 87), quello per cui "il sistema di monitoraggio interconnette i medici e gli altri operatori sanitari, il MdS, il MEF, le regioni, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, le ASL" e, aggiungendo il c. 5-ter all'art. 50 del D.L. 269/2003, ha stabilito che dal 1 luglio 2007 il MEF renda disponibile il collegamento in rete dei medici del SSN, "in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema pubblico di connettività e avvalendosi, ove possibile, delle infrastrutture regionali esistenti, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al MEF e delle certificazioni di malattia all'INPS".

Per la trasmissione telematica dei dati delle ricette, la legge finanziaria per il 2007, riconosce ai medici convenzionati con il SSN, un contributo globale di 10 milioni di euro per l'anno 2008.

In tal modo, oltre al collegamento, mediante la rete telematica predisposta dal MEF, delle strutture di erogazione dei servizi sanitari (ASL, AO, IRCCS, Policlinici Universitari, farmacie pubbliche e private, presidi di specialistica ambulatoriale e altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari) si dovrebbe poter avere il collegamento in rete dei medici del SSN.

Non è tuttavia ancora chiaro, allo stato attuale, in che modo tale significativa novità andrà a modificare la logica del sistema, o potrà concorrere a meglio realizzarla.

Cosa cambierà per il medico, attivando il proprio collegamento in rete? Porterà, quest'innovazione, alla compilazione in rete delle ricette, con l'evidente netta diminuzione degli errori in cui è possibile e probabile incorrere ricopiando manualmente il codice fiscale e gli altri dati utili, o a cos'altro?

15. Criticità

Bisogna dire che il disegno complessivo dell'attivazione del NSIS in connessione con il Sistema TS, con l'obiettivo della tracciabilità del farmaco, e con l'introduzione della ricetta a lettura ottica non appare a tutt'oggi chiaramente definito in tutti i suoi molteplici snodi né risulta tanto meno di agevole comprensione per la generalità dei cittadini. E' probabile, perciò, che nonostante i numerosi anni già trascorsi, l'attivazione delle diverse misure preordinate incontrerà non poche resistenze da parte di molti dei soggetti che ne saranno coinvolti.