

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

La mission del NSIS

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) intende essere **la fonte dati di riferimento** a livello nazionale a supporto:

- del **governo del Servizio Sanitario Nazionale**
- del **monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**

Il NSIS **raccoglie i dati** prodotti a livello regionale e locale relativi alla domanda e all'offerta di assistenza sanitaria, con l'obiettivo di **mettere a disposizione informazioni** a supporto dei diversi livelli istituzionali, attraverso apposite **metodologie e strumenti di lettura e analisi** dei dati. I dati raccolti costituiscono i **Livelli Essenziali di Informazione (LEI)**, ovvero i contenuti informativi omogenei a livello nazionale necessari affinché le diverse componenti del SSN possano dialogare.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

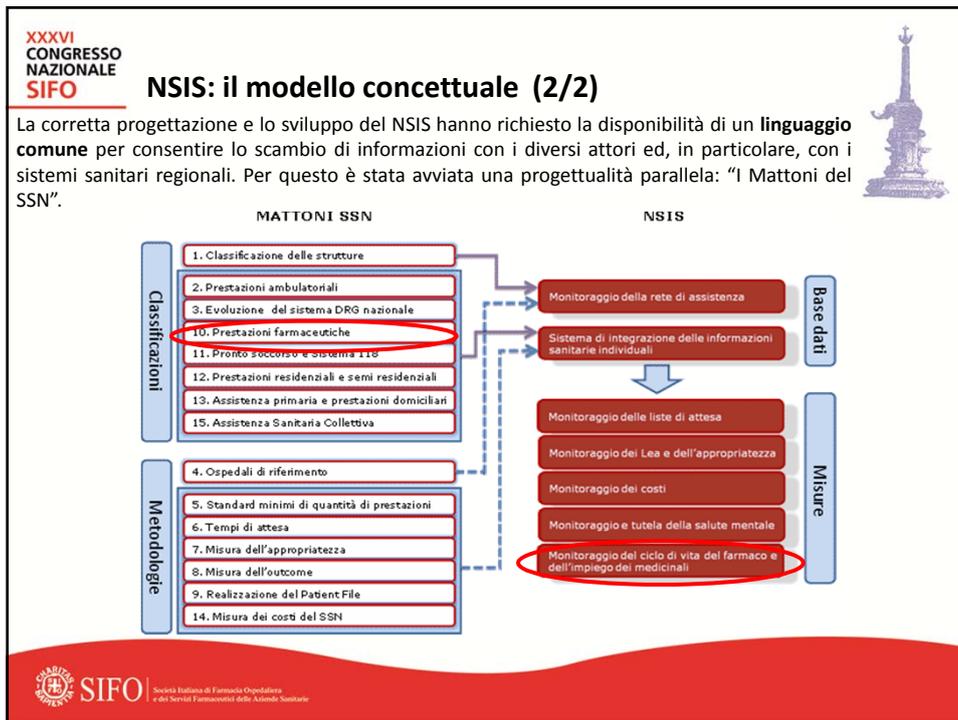
XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

NSIS: il modello concettuale (1/2)

Il modello concettuale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), definito dalla Cabina di Regia per l'NSIS, è fondato su un sistema coerente e integrato di **obiettivi strategici**, all'interno di una cornice unitaria finalizzata al monitoraggio del bilanciamento tra **qualità e costi** del servizio sanitario.

L'**unitarietà del sistema di obiettivi** del NSIS è assicurata da numerose connessioni, sia di tipo funzionale, perché nel loro complesso soddisfano le esigenze dei diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sia di tipo logico, perché fanno riferimento ai cittadini, alle **prestazioni** e alle **strutture di erogazione** dell'assistenza sanitaria.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

NSIS: il monitoraggio del ciclo di vita del farmaco

Focus → Gli indicatori del Mattone 10

Mattoni SSN → **Mattone 10** → **“Prestazioni Farmaceutiche”**

Definizione di nuclei informativi di riferimento unici e uniformi a livello nazionale per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche.

output

Linee guida per il monitoraggio della spesa e dei consumi farmaceutici

obiettivo

Fornire **gli indicatori** applicabili sia a livello nazionale sia a livello locale (per Regione, per ASL, per struttura) **per monitorare l'andamento della spesa e dei consumi.**





 SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

Organizzazione dei flussi della tracciabilità

La normativa di riferimento

Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.* del Parlamento Europeo e del Consiglio, art. 35:

“È opportuno esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o importazione nella Comunità fino alla fornitura al pubblico, così da garantire che i medicinali stessi siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate; le disposizioni la cui adozione risulta opportuna a tale scopo agevoleranno notevolmente il ritiro dal mercato dei prodotti difettosi e consentiranno di lottare in modo più efficace contro le contraffazioni.”

* Modificata dalla direttiva 2011/62/UE recepita con D.Lgs n. 17/2014

2001	Decreto 2 agosto: introduzione di un codice progressivo numerico univoco (“Bollino”) per tutti i medicinali erogabili dal SSN Decreto del Ministero della Salute – 1 febbraio: introduzione del sistema “Bollino” per tutti i medicinali ad uso umano.
2002	Legge 1 marzo, n.39 (art. 40): creazione, presso il Ministero della Salute, della banca dati centrali delle movimentazioni delle singole confezioni di prodotti medicinali. Legge 3 febbraio, n.14 : recepimento della direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio.
2003	Decreto legge 269/2003 (art. 50): rilevazione dei dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche da parte del MEF e successiva condivisione di tali informazioni a livello nazionale e regionale.
2004	Decreto del Ministero della Salute – 15 luglio: specifiche tecniche per l’implementazione della Banca Dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo.
2007	Decreto del Ministero della Salute – 31 luglio: Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (Modificato dal DM 13.11.08).
2009	Decreto del Ministero della Salute – 4 febbraio: Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero.
2011	Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze – 2 novembre: Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all’articolo 11, comma 16 del decreto legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria).
2014	Decreto del Ministero della sanità 30 maggio 2014: Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia.

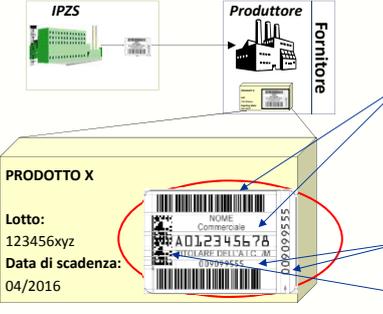


 SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

L'identificazione dei medicinali

Il primo passo attuato in Italia per garantire il controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o importazione fino alla fornitura al pubblico, è stato la definizione delle regole di identificazione delle confezioni di medicinali.



Ogni confezione di medicinale riporta un'etichetta adesiva ("bollino") che indica:

- codice A.I.C.** (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) del medicinale attribuito dall'Agenzia Italiana del farmaco;
- denominazione del medicinale;**
- titolare dell'autorizzazione** o legale rappresentante del titolare estero;
- codice recante la numerazione progressiva** (Targa) della confezione;
- datamatrix**, che riassume le informazioni relative a codice AIC e numerazione progressiva (**DM del 30 maggio 2014**).

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) produce, su richiesta dell'azienda farmaceutica, i bollini adesivi contenenti la numerazione progressiva da applicare sulle confezioni di medicinali in commercio in Italia.

Decreto del Ministero della sanità 30 maggio 2014: Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia.

 **SIFO** Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

La Direttiva 2011/62/EU

Gli atti delegati

La Direttiva 2011/62/UE* dispone che i medicinali ad uso umano immessi sul mercato presentino **caratteristiche di sicurezza** (tali da consentire di verificare se l'imballaggio esterno del medicinale sia stato manomesso) e che siano dotati di **identificativo univoco** ai fini della Tracciabilità e dell'Anticontraffazione.

Stabilisce, inoltre, che la Commissione Europea adotti degli **atti delegati per definire i dettagli relativi all'identificativo univoco dei medicinali**.

Gli atti delegati riguarderanno i seguenti aspetti:

- caratteristiche tecniche dell'identificativo univoco
- verifica delle caratteristiche di sicurezza
- *repository* per l'identificativo univoco
- lista delle eccezioni riferite al soddisfacimento o meno delle caratteristiche di sicurezza ("White list" vs "Black list")
- procedure per la notifica delle eccezioni da parte degli Stati Membri

* La Direttiva 2011/62/EU, art. 2, comma 2, lettera b, concede, agli Stati membri in cui è già in uso un sistema nazionale per la tracciatura dei medicinali, un periodo transitorio aggiuntivo di 6 anni per adeguarsi al sistema armonizzato dell'Unione. "...gli Stati membri che, al 21 luglio 2011, dispongono di sistemi per il fine di cui all'articolo 1, punto 11, della presente direttiva applicano le disposizioni necessarie per conformarsi all'articolo 1, punti 8, 9, 11 e 12, della presente direttiva al più tardi sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 1, punto 12, della presente direttiva".

 **SIFO** Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

La Direttiva 2011/62/EU

Composizione dell'identificativo univoco

L'identificativo univoco del medicinale includerà le seguenti informazioni:

- Codice del prodotto
- Numero seriale
- Numero identificativo ai fini del rimborso, se richiesto dalla stato membro
- Numero del lotto di produzione
- Data di scadenza

Si prevede l'utilizzo di un *barcode* bidimensionale (→ data matrix).

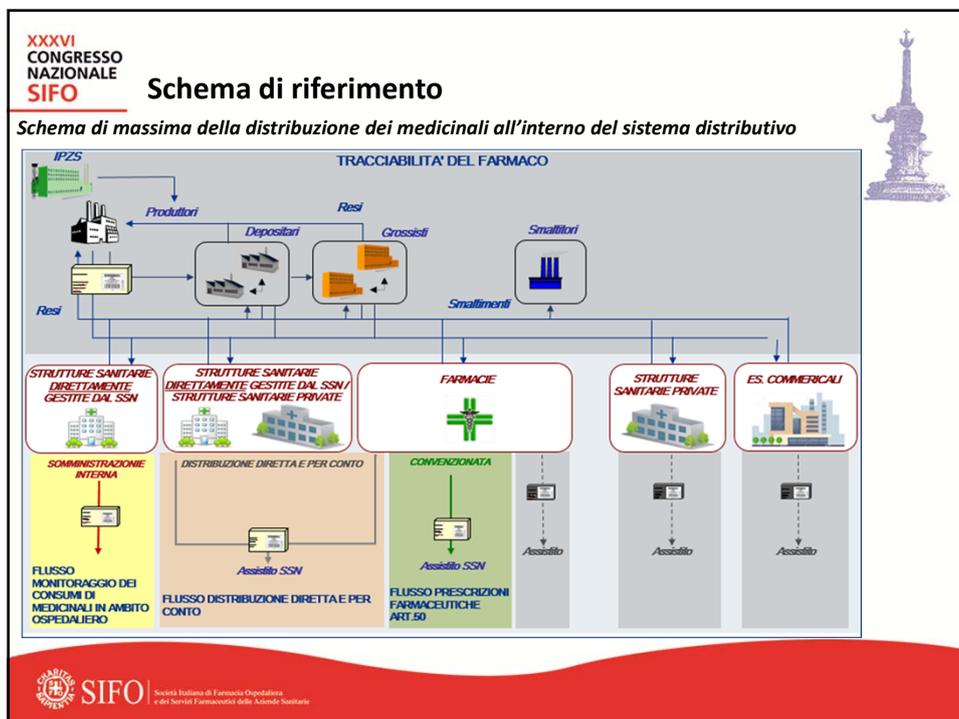


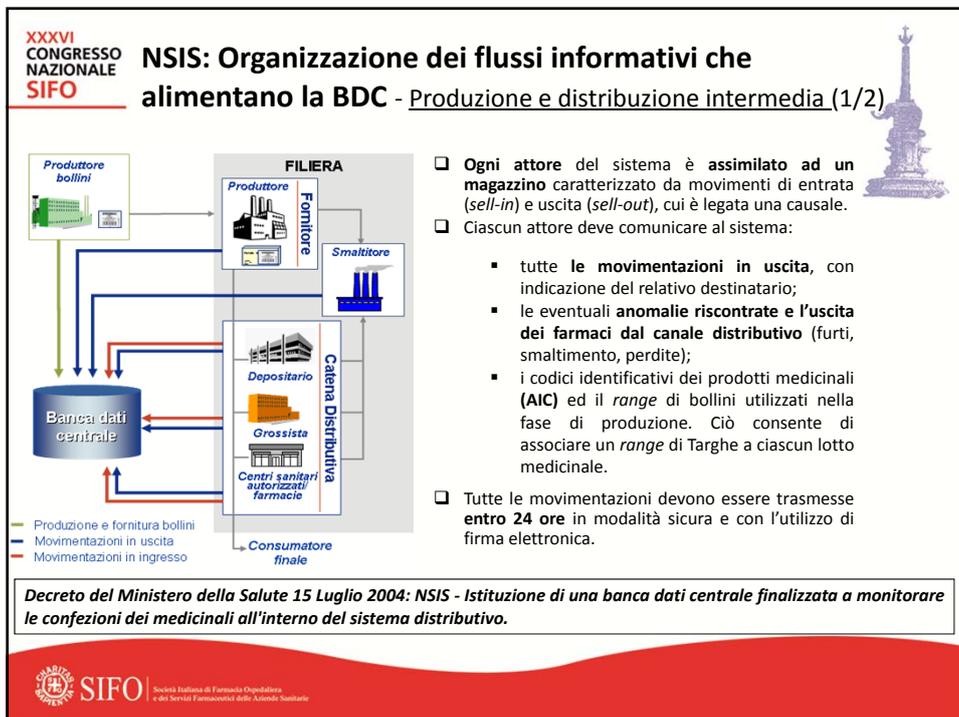
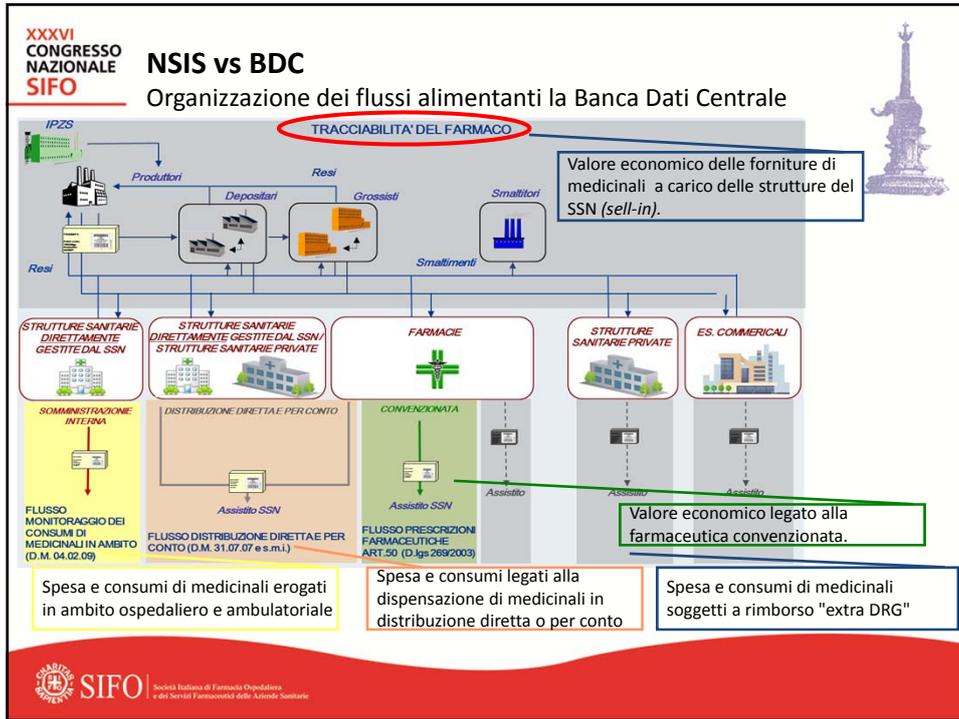
L'introduzione della **ricetta medica elettronica** ha confermato l'**obbligatorietà della acquisizione e trasmissione dell'identificativo univoco di ciascuna confezione di medicinale (targa)**.

Per supportare i farmacisti, è **stato introdotto il Datamatrix** che consente di catturare il codice A.I.C. e l'identificativo univoco presente sul "bollino" mediante un'unica lettura.

DM 30 maggio 2014: Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie





XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

NSIS: Organizzazione dei flussi informativi che alimentano la BDC - Produzione e distribuzione intermedia (2/2)

La Banca Dati Centrale registra quindi, tra l'altro, i dati dei documenti di trasporto che vengono trasmessi dal sito mittente nelle 24 successive la spedizione.

Banca Dati Centrale

Documento di trasporto n° 6712354
Data di trasmissione: 3 giugno 2015

Mittente
type: Depositario
name: XXX
code: 000001

Destinatario
type: Pharmacy
name: YYY
code: 000002

Codice AIC	Quantità
034936017	15
020096020	20
024659118	7

Sell in
Struttura ZZZ

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

TRACCIABILITÀ DEL FARMACO

IPZS

Producers → Resi → Depositari → Grossisti → Smallitori → Smallimanti

STRUTTURE SANITARIE DIRETTAMENTE GESTITE DAL SSN
SOMMINISTRAZIONE INTERNA
FLUSSO MONITORAGGIO DEI CONSUMI DI MEDICINALI IN AMBITO OSPEDALIERO E AMBULATORIALE (D.M. 04.02.09)

STRUTTURE SANITARIE DIRETTAMENTE GESTITE DAL SSN/STRUTTURE SANITARIE PRIVATE
DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO
FLUSSO DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO (D.M. 31.07.07 e s.m.l.)

FARMACIE
CONVENZIONATA
FLUSSO PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE ART.50 (D.lgs.269/2003)

STRUTTURE SANITARIE PRIVATE
ES. COMMERCIALI

Valore economico delle forniture di medicinali a carico delle strutture del SSN (sell-in).

Valore economico legato alla farmaceutica convenzionata.

Spesa e consumi di medicinali erogati in ambito ospedaliero e ambulatoriale

Spesa e consumi legati alla dispensazione di medicinali in distribuzione diretta o per conto

Spesa e consumi di medicinali soggetti a rimborso "extra DRG"

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

NSIS: Organizzazione dei flussi informativi che alimentano la BDC - Distribuzione diretta e per conto (1/4)

Oggetto di rilevazione

Il monitoraggio delle prescrizioni in distribuzione diretta o per conto si riferisce alle **prestazioni farmaceutiche destinate prevalentemente al consumo domiciliare ed erogate:**

- alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al 1^a ciclo terapeutico;
- ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico;
- ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per conto delle ASL.

Ambito di applicazione

Il flusso informativo della distribuzione diretta e per conto prevede la rilevazione dei dati relativi a:

- medicinali dotati di AIC;
- formule magistrali;
- formule officinali;
- medicinali esteri;
- ossigeno ed altri gas medicinali.

Decreto 31 luglio 2007 e s.m.i.: NSIS - Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto. (G.U. Serie Generale, n. 229 del 02 ottobre 2007, G.U. Serie Generale, n. 46 del 25 febbraio 2009, G.U. Serie Generale, n. 247 del 22 ottobre 2012)

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

NSIS: Organizzazione dei flussi informativi che alimentano la BDC - Distribuzione diretta e per conto (2/4)

Strutture coinvolte

- ASL
- strutture di ricovero (Presidi di ASL, AO, IRCCS, e AOU)
- laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali (SERT, RSA, ecc.)
- istituti o centri di riabilitazione
- farmacie territoriali convenzionate
- istituti penitenziari

Tempistiche

Avviato nel 2007, il sistema prevede la rilevazione mensile dei dati entro il giorno 15 del mese successivo a quello di riferimento. Le rettifiche e le integrazioni possono essere effettuate al più tardi entro due mesi successivi al mese di riferimento.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

NSIS: Organizzazione dei flussi informativi che alimentano la BDC - Distribuzione diretta e per conto (3/4)



DIMENSIONE	INFORMAZIONI RACCOLTE
ASSISTITO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificativo univoco ✓ Data di nascita ✓ Genere ✓ Cittadinanza ✓ Residenza
PRESCRITTORE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prescrittore
EROGATORE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Regione erogante ✓ Azienda sanitaria erogante ✓ Struttura erogante
PRESTAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicinale ✓ Quantità ✓ Canale di erogazione ✓ Costo SSN ✓ Quota assistito ✓ Esenzione ✓ Data di prescrizione e di erogazione ✓ Contatto

Quantità e spesa per singola prestazione e singolo assistito

Nuovo Sistema Informativo Sanitario



Il diagramma illustra il processo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario. A sinistra, un rettangolo 'Livelli Essenziali di Informazione' indica 'Dati prodotti sul territorio'. Questi dati entrano in un blocco 'Requisiti dei dati NSIS' (Completatezza, Accuratezza, Tempestività, Sistematicità). Questo si collega a 'Metodologie' e 'Strumenti di Atto e analisi', che infine producono 'Informazioni messe a disposizione dei diversi livelli istituzionali'.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

NSIS: Organizzazione dei flussi informativi che alimentano la BDC - Distribuzione diretta e per conto (4/4)

La Banca Dati Centrale registra quindi le erogazioni di medicinali in distribuzione diretta dalle strutture sanitarie o in distribuzione per conto da parte delle farmacie aperte al pubblico verso assistiti presi in carico.



Esemplificativo

Banca Dati Centrale

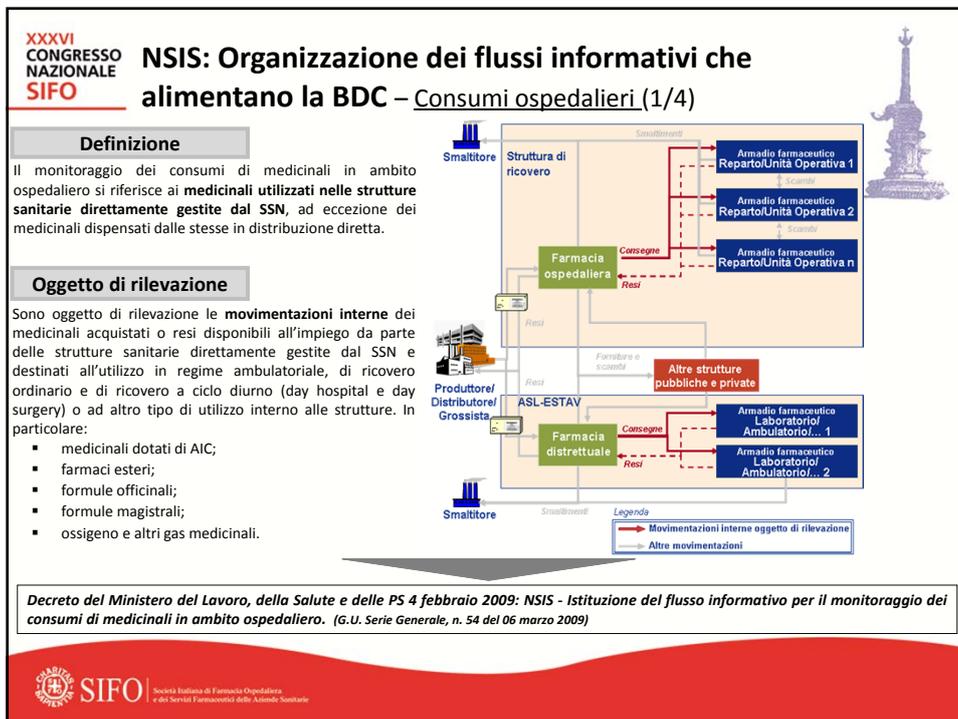
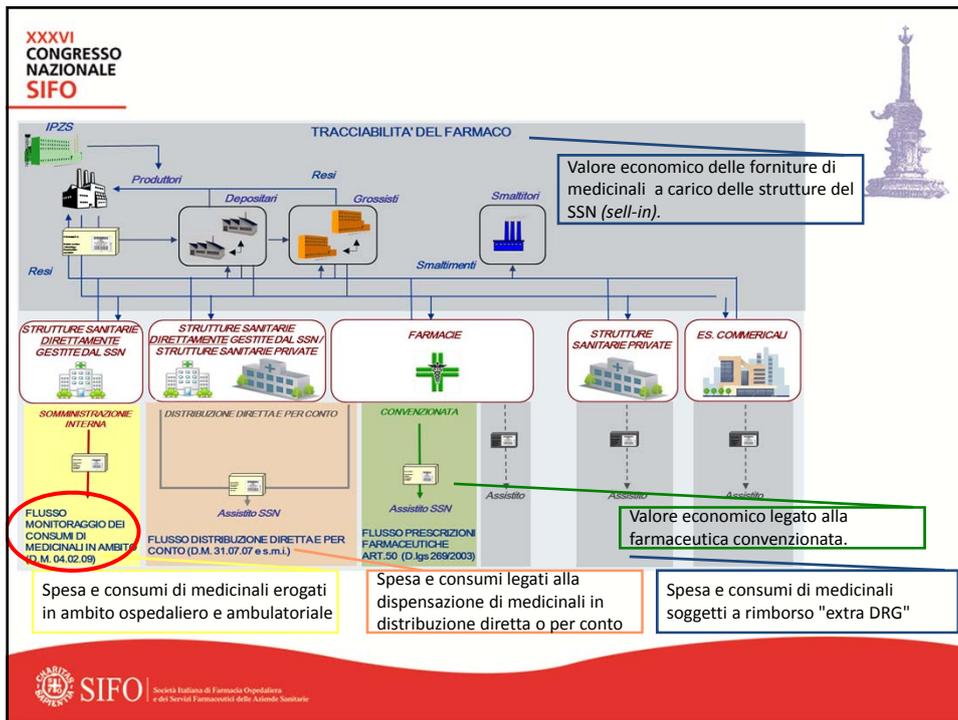
Documento di trasporto n° 6712354
 Prescrizione n° 6712354 del 01/09/15
 Data di erogazione: 3 settembre 2015

Erogatore type: Farmacia name: XXX code: 000001	Assistito Id Anonimo: XXX ASL: XXX
---	---

Codice AIC	Quantità
034936017	2

Il diagramma mostra il flusso di dati verso la Banca Dati Centrale. A sinistra, un'area geografica indica 'Erogazione' con 'Sell out' da 'Farmacia yyy' e 'Struttura ZZZ'. A destra, 'Dispensazione' verso un assistito e 'Sell in' da 'Carceri/RSA'.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

NSIS: Organizzazione dei flussi informativi che alimentano la BDC – Consumi ospedalieri (2/4)

La scelta di rilevare le **movimentazioni interne di medicinali**, piuttosto che le informazioni relative agli **effettivi consumi**, è determinata dalla minore complessità nella rilevazione del dato da parte delle aziende sanitarie.

Le movimentazioni interne

- Le movimentazioni interne oggetto di rilevazione sono:
 - le consegne di medicinali, destinati alla somministrazione interna, dalle farmacie ospedaliere ai reparti, ambulatori, laboratori, ecc;
 - i resi di medicinali da reparti, ambulatori, laboratori, ecc.. alle farmacie ospedaliere;
 - le consegne di medicinali, destinati alla somministrazione interna, dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali;
 - i resi di medicinali da laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali alle farmacie distrettuali.

Tempistiche

Trasmissione alla banca dati centrale su base **mensile** entro il giorno 20 del mese successivo a quello di riferimento.

Legenda:
 → Movimentazioni interne oggetto di rilevazione (frecce rosse)
 → Altre movimentazioni (frecce grigie)

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

NSIS: Organizzazione dei flussi informativi che alimentano la BDC – Consumi ospedalieri (3/4)

DIMENSIONE	INFORMAZIONI RACCOLTE
STRUTTURA UTILIZZATRICE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Regione ✓ Azienda sanitaria ✓ Struttura utilizzatrice ✓ Unità operativa utilizzatrice ✓ Data di consegna ✓ <u>Regime di attività</u>
PRESTAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicinale ✓ Costo di acquisto ✓ Quantità

Spesa regionale aggregata per azienda sanitaria, unità operativa utilizzatrice, regime di attività e medicinale

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

NSIS: Organizzazione dei flussi informativi che alimentano la BDC – Consumi ospedalieri (4/4)

La Banca Dati Centrale registra quindi le movimentazioni interne di medicinali utilizzati nelle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati dalle stesse in distribuzione diretta.

The diagram illustrates the flow of information. On the left, a map of Italy highlights the region of Liguria, with a callout to a 'Farmacia ospedaliera' (hospital pharmacy). An arrow labeled 'Distribuzione interna' (internal distribution) points from the pharmacy to a central data processing box. This box contains a table of drug consumption data. Above the table, it specifies 'Reparto di consegna: 6712354' and 'Mese di consegna: Agosto 2015'. The table lists three ATC codes and their corresponding quantities. Arrows from the table point to icons representing a 'Reparto' (hospital ward) and an 'Ambulatorio' (ambulatory care center). At the top, a cylinder labeled 'Banca Dati Centrale' (Central Data Bank) is connected to the data processing box.

Codice ATC	Quantità
034936017	15
020096020	20
024659118	7

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

NSIS: L'accesso alla reportistica

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

Consultazione dei dati

I profili previsti per l'accesso ai report

Per favorire l'accesso ai dati rilevati e l'efficace fruibilità degli stessi, sono stati resi disponibili dei report relativi ai dati della distribuzione diretta e per conto (DD), dei consumi ospedalieri (CO) e della tracciabilità del farmaco (TRA).

UTENTE **PROFILI DI CONSULTAZIONE ATTIVABILI**

Regione Profilo "Regione" → ha accesso a tutti i report con visibilità dei dati a livello nazionale

Azienda Sanitaria Profilo "Azienda Sanitaria" → ha accesso ai report disponibili con visibilità dei dati a livello regionale con finalità di controllo della qualità dei dati

Centrale Acquisto Profilo "Centrale Acquisto" → avrà accesso ad un sottoinsieme di report di specifico interesse con finalità di programmazione della spesa

COMING SOON

 **SIFO** Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

Accesso ai dati

Istruzioni per l'accesso ai report



Medicinali – Distribuzione Diretta

▶ **Trasmissione Dati**

▼ **Reportistica**

- Ricerca Anagrafi
- Reportistica BOXI Medicinali - Distribuzione Diretta

A questo punto sarà possibile accedere alla reportistica oppure al "cruscotto" illustrato nella slide seguente.

Passo 1. Accesso al sistema "Medicinali - Distribuzione Diretta"/"Medicinali - Consumi Ospedalieri"

Passo 2. Selezione della Funzione "Reportistica" → "Reportistica BOXI - Medicinali - Distribuzione Diretta"

 **SIFO** Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO **Accesso ai dati**
Il cruscotto di monitoraggio (1/4)

Il "cruscotto", visualizzabile in fase di accesso alla "Reportistica" rappresenta un utile strumento di monitoraggio di informazioni sintetiche. In particolare propone le seguenti viste:

Monitoraggio consultazione

Confronto dati DD + CO (Sell in) vs Tracciabilità (Sell out) (andamento mensile e trimestrale)

Monitoraggio costi DD e CO (andamento mensile e trimestrale)

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO **Accesso ai dati**
Il cruscotto di monitoraggio (2/4)

Top Ten Report visualizzati e numero di visualizzazioni

Totale Ultimi 90gg Ultimi 30gg

Top Ten Totale

Esemplificativo

- DIR_006 Percentuale di copertura
- Distribuzione DirettaC - Spesa per medicinali con dettaglio per Azienda Sanitaria
- DIR_OSP_TRA_003 SellIn SellOut
- DIR_003C Distribuzione Diretta - Spesa per medicinali
- OSP_001C Consumi Ospedalieri - Spesa e quantità per medicinali
- Distribuzione DirettaC - Spesa per medicinali con dettaglio del mese
- DIR_003 Distribuzione Diretta - Spesa per medicinali
- DIR_019 Distribuzione Diretta - Spesa trasmessa dalle aziende sanitarie per singola ditta farmaceutica e AIC
- DIR_002C Distribuzione Diretta - Spesa e quantità per fascia PPN
- OSP_001 Consumi Ospedalieri - Spesa e quantità per medicinali

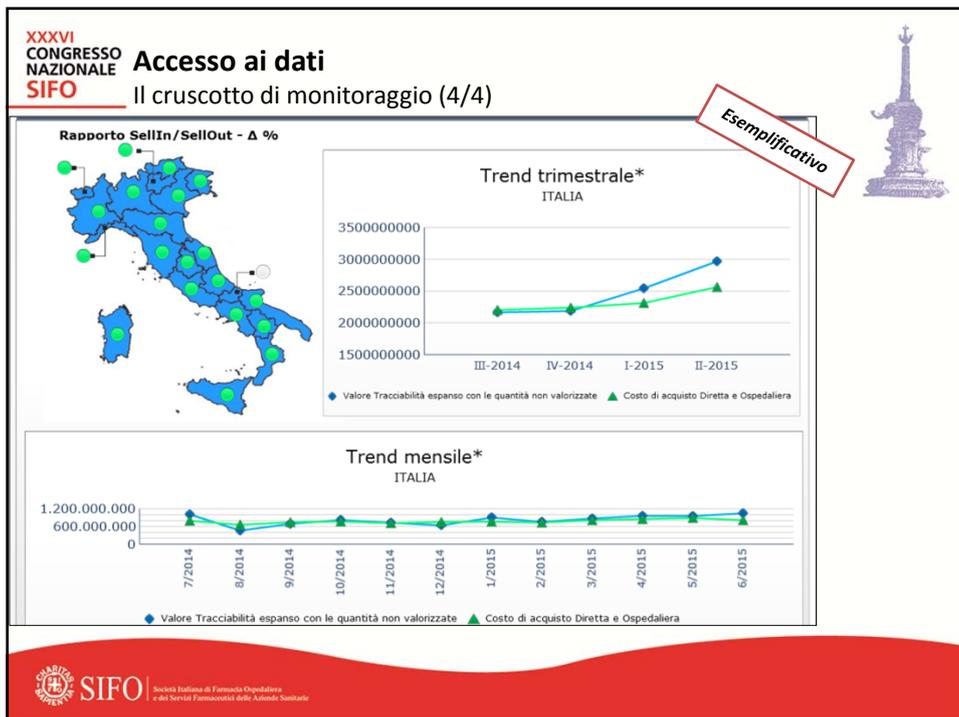
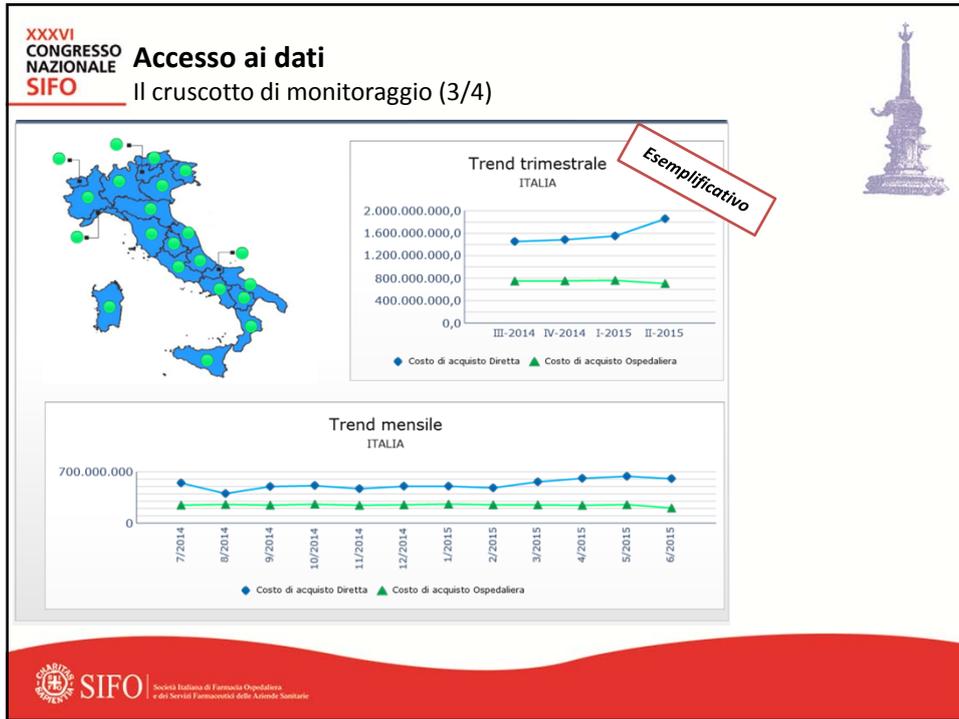
Trend Posizioni

DIR_006 Percentuale di copertura

Totale Ultimi 90gg Ultimi 30gg

2) Distribuzione DirettaC - Spesa per medicinali con dettaglio per Azienda Sanitaria - 807 - 3) DIR_OSP

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



**Utilizzo dei report disponibili per le
verifiche di qualità dei dati**

 SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

La rilevanza delle verifiche di qualità dei dati trasmessi
Coerenza dati "DD/CO" vs "Tracciabilità del Farmaco"



Il monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera* e la verifica del rispetto del tetto sul FSN sono condotti sulla base dei dati trasmessi dalle aziende farmaceutiche al NSIS ai sensi del DM 15 luglio 2004 (Flusso "Tracciabilità del Farmaco"), al netto della spesa per vaccini, della distribuzione diretta di medicinali di fascia A e della spesa per medicinali di fascia C e C-bis.

L'articolo 15, comma 7 del D.L. 6 luglio 2012, n.95 prevede che a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento del tetto di spesa sul FSN → **la qualità dei dati trasmessi è garanzia dell'applicabilità dei meccanismi di ripiano.**

* La definizione della spesa farmaceutica ospedaliera coincide con quanto disciplinato ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135, e modificata dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98.

 SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

Il ruolo delle Regioni nella verifica della qualità dei dati

È necessario che le Regioni/PA verifichino sistematicamente la qualità dei dati "DD", "CO" e "Tracciabilità del Farmaco".

La pronta segnalazione da parte delle Regioni/PA di disallineamenti e anomalie tra i dati "DD" e "CO" ed i dati "Tracciabilità del Farmaco" rappresenta una condizione indispensabile:

- per avere elementi di riscontro aggiuntivi sulla qualità dei propri dati;
- per consentire alle ditte farmaceutiche le opportune e tempestive rettifiche ed assicurare quindi il corretto monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera.

Segnalazioni alle ditte farmaceutiche per la rettifica dei dati "Traccia"

```

graph LR
    subgraph Regione_PA [Regione/PA]
        1[1. Verifica ed individuazione anomalie dati traccia]
        2a[2.a. Segnalazioni al Ministero]
        2b[2.b. Comunicazione alle ditte farmaceutiche]
    end
    subgraph Ministero_Salute [Ministero della Salute]
        3[3. Segnalazione e sanzione alla Ditta*]
    end
    subgraph Ditta_Farmaceutica [Ditta Farmaceutica]
        4[4. Rettifica dati secondo le tempistiche previste]
    end
    1 --> 2a
    1 --> 2b
    2a --> 3
    2b --> 4
    3 --> 4
  
```

* ai sensi dell'art. 5bis del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.540

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

Report utili per il controllo della qualità dei dati (1/2)

Per consentire il controllo della qualità dei dati inviati, sono a disposizione degli utenti i seguenti Report di analisi:

	Principali contenuti
➔ DIR_OSP_TRA_003 SellIn SellOut	Il report mostra il confronto tra il costo di acquisto dei medicinali in consumi ospedalieri e distribuzione diretta (sell out) e il valore delle forniture al SSN di tracciabilità del farmaco (sell in).
➔ DIR_OSP_TRA_003 SellIn SellOut medicinali classe A	Il report mostra il confronto tra il costo di acquisto dei medicinali di classe A in consumi ospedalieri e distribuzione diretta (sell out) e il valore delle forniture di classe A al SSN di tracciabilità del farmaco (sell in).
➔ DIR_OSP_006 Confronto tra costo d'acquisto, quantità inviate e quantità calcolate con il fattore di correzione	Il report mostra, per ciascuna Azienda Sanitaria, i dati relativi ai costi d'acquisto, alle quantità inviate e alle quantità calcolate secondo il fattore di conversione con i flussi della Distribuzione Diretta e dei Consumi Ospedalieri.
➔ DIR_002 Distribuzione Diretta - Spesa e quantità per fascia PTN	Il report mostra, per singola regione e per singola fascia PTN, il costo di acquisto, il costo del servizio e le relative quantità trasmesse.
➔ DIR_003 Distribuzione Diretta - Spesa per medicinali	Il report mostra il costo di acquisto ed il costo del servizio sostenuto, per la distribuzione diretta e per conto, dalle singole regioni per tutti i medicinali (confezione con AIC, formule magistrali ed officinali, esteri, ossigeno liquido, ossigeno gassoso e altri gas medicinali).

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Report utili per il controllo della qualità dei dati (2/2)



Principali contenuti	
➔ DIR_004 Distribuzione Diretta - Spesa per Medicinali con AIC	Il report mostra, per singola regione, il costo di acquisto ed il costo del servizio sostenuto per la distribuzione diretta e per la distribuzione per conto dei soli medicinali con AIC. Per ogni regione è possibile ottenere il dettaglio mensile per singolo AIC e relativo ATC.
➔ DIR_10 Distribuzione Diretta - Spesa per farmaci in PHT	Il report mostra, per regione, la spesa sostenuta per l'acquisto di specialità medicinali di classe "A" inserite nel PHT e l'incidenza percentuale rispetto alla spesa complessiva sostenuta per l'acquisto di farmaci di fascia "A".
➔ DIR_019 DISTRIBUZIONE DIRETTA	Il report consente di mostrare per una singola ditta farmaceutica e per i medicinali dotati di AIC, il dettaglio per singola confezione AIC della spesa trasmessa da ciascuna azienda sanitaria.
➔ OSP_001 Consumi Ospedalieri - Spesa e quantità per medicinali	Il Report mostra la distribuzione del costo di acquisto rilevato con il flusso "Consumi ospedalieri" per regione e tipo medicinale.
➔ OSP_002 Consumi Ospedalieri - Spesa e quantità per fascia PTN	Il Report mostra, per Regione e singola fascia PTN, il costo di acquisto e le relative quantità.
➔ OSP_005 Consumi Ospedalieri - Spesa per medicinali con AIC	Il Report mostra, per Regione, il costo di acquisto sostenuto per i consumi ospedalieri dei soli medicinali con AIC.
➔ OSP_008 Consumi Ospedalieri - Spesa per categoria terapeutica	Il Report mostra, per Regione selezionata, il costo sostenuto per i farmaci appartenenti ad una determinata categoria terapeutica.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Esempio di utilizzo correlato dei report per la verifica della qualità dati (1/3)

L'utilizzo correlato dei report disponibili per il controllo della qualità dei dati è essenziale per poter individuare tempestivamente le principali anomalie e correggere i dati inviati.

Esempio 1 ➔ Utilizzo del report "DIR_OSP_TRA_003"

Il report mostra il **confronto** tra il costo di acquisto dei medicinali in consumi ospedalieri e in distribuzione diretta (sell out) e il valore delle forniture al SSN di tracciabilità del farmaco (sell in).



DIR_OSP_TRA_003 Sellin SellOut

Il report permette di confrontare per i medicinali con AIC il valore economico di fornitura trasmesso da Tracciabilità del Farmaco (sellin), rispetto alla spesa trasmessa con i flussi della distribuzione diretta e consumi ospedalieri (sellout). Sono esclusi dai report tutti i medicinali il cui ATC è "V03AN". Il report mostra anche la variazione assoluta e % tra il valore di sellin e quello di sellout.

Attenzione: I dati riportati all'interno dei report sono sempre limitati al periodo consolidato

Anno: 2014
 Regione: CAMPANIA

■ Δ % è superiore tra -10% e il 10%
■ Δ % è superiore al 10% o inferiore al -10%

Data Ultimo Aggiornamento: 23/02/15

Regione	Mese	DIRETTA		OSPEDALIERA		DIRETTA + OSPEDALIERA (ESERCIZIO)		TRACCIABILITA' (Sellin)			variazione % sellin e sellout	
		Costo di acquisto Diretta (A)	Quantità Diretta (B)	Costo di acquisto Ospedaliera (C)	Quantità Ospedaliera (D)	Costo di acquisto (E)	Quantità (F)	Valore Tracciabilità (G)	Quantità valorizzate Tracciabilità (H)	Quantità non valorizzate Tracciabilità (I)	(D-C)	Δ % (D-E)/C
CAMPANIA	08 - Agosto	13.996.000,00	201.332,76	15.309.201,20	1.386.881,20	49.801.201,40	1.477.827,06	12.955.265,43	581.623,00	13.536,80	-16.336.871,00	-33,74%
CAMPANIA	09 - Settembre	16.402.073,31	81.738,03	24.473.203,00	416.458,61	70.871.498,30	877.147,84	19.177.300,60	1.903.248,20	6.987,00	-11.702.898,70	-16,81%
CAMPANIA	11 - Novembre	16.903.889,21	427.269,04	22.873.242,00	986.733,61	49.771.914,80	1.433.498,90	16.673.289,00	1.389.212,00	11.799,00	-109.399,77	-0,64%
CAMPANIA	10 - Ottobre	16.200.396,21	410.342,44	22.302.243,00	650.023,30	48.503.639,20	800.949,36	17.729.800,00	1.891.129,00	22.260,00	-2.907.799,40	-3,25%
CAMPANIA	03 - Marzo	14.138.632,11	389.368,00	18.180.743,00	802.432,40	43.319.375,40	1.276.900,20	16.998.018,21	1.501.269,00	22.802,00	2.947.742,20	4,23%
CAMPANIA	02 - Febbraio	17.703.644,01	391.714,08	18.989.421,00	801.885,40	49.694.072,40	1.228.707,31	14.838.126,00	1.501.626,00	12.673,00	4.201.898,40	8,71%
CAMPANIA	09 - Giugno	16.361.102,00	291.288,41	17.880.761,00	1.201.488,61	43.311.861,40	1.449.740,20	16.222.122,00	1.671.879,00	10.023,00	4.969.748,80	7,70%
CAMPANIA	04 - Aprile	13.616.839,00	289.369,00	15.277.451,00	989.801,00	49.891.493,00	1.400.634,97	16.110.000,00	1.509.000,00	6.239,00	7.009.899,00	11,45%
CAMPANIA	06 - Maggio	16.968.339,00	402.898,00	19.712.513,00	1.213.717,00	49.603.991,40	1.441.633,00	17.807.832,00	1.359.228,00	19.410,00	7.949.022,00	10,86%
CAMPANIA	01 - Gennaio	16.986.933,40	401.773,00	18.842.437,00	872.166,41	43.024.411,30	1.379.823,42	14.678.896,00	1.378.728,00	8.602,00	21.860.024,42	34,39%
CAMPANIA	07 - Luglio	17.018.392,40	473.343,00	18.273.239,00	1.011.114,40	79.311.262,00	2.108.697,40	12.838.894,00	1.884.746,00	7.108,00	13.824.471,00	20,70%
TOTALE		146.119.797,00	4.698.179,00	197.893.677,00	10.204.867,41	712.210.943,00	14.889.447,36	708.493.661,31	14.339.499	988.100	46.341.996,40	6,40%

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Esempio di utilizzo correlato dei report per la verifica della qualità dati (2/3)



Il report prevede anche il "drill down" per ditta che consente di individuare la ditta farmaceutica per la quale si registra il delta tra i dati di sell-in e i dati di sell-out

DIR_OSP_TRA_003 SellIn SellOut

Il report permette di confrontare per i medicinali con AIC il valore economico di fornitura trasmesso in tracciabilità del farmaco (sellin), rispetto alla spesa trasmessa con i flussi della distribuzione diretta e con i consumi ospedalieri (sellout). Sono esclusi dai report tutti i medicinali a cui ATC è "V03AN". Il report mostra anche la variazione assoluta e % tra il valore di sellin e quello di sellout.

Anno: 2014
 Regione: CAMPANIA

Legend: ■ 0, % è compreso tra -10% e il 10%
■ 0, % è superiore al 10% o inferiore al -10%

Data ultimo Aggiornamento 23/02/15

Ditta	DIRETTA		OSPEDALIERA		DIRETTA + OSPEDALIERA (SellOut)		TRACCIABILITÀ (SellIn)			variazione fra sellin e sellout	
	Costo di acquisto Diretta (A)	Quantità Diretta	Costo di acquisto Ospedaliera (B)	Quantità Ospedaliera	Costo di acquisto (C)	Quantità	Valore Tracciabilità (D)	Quantità valorizzate Tracciabilità	Quantità non valorizzate Tracciabilità	(D-C)	% (D-C)/C
FRESENIUS KABI ITALIA S.p.A.	258.979,20	17.889,73	8.281.222,12	1.728.993,00	8.460.201,14	1.746.180,57	55.850,71	14.471,00	0,00	-4.485.550,44	-56,47%
OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD	4.784.996,47	50.829,32	103.247,61	1.964,39	4.890.234,21	82.874,76	1.468.191,32	15.873,00	0,00	-3.399.042,69	-69,52%
MERCK SHARP & DOHME LIMITED	14.630.616,11	181.861,12	6.728.106,12	18.271,13	19.358.422,32	177.819,21	35.991.275,98	198.221,00	0,00	-2.767.146,66	-14,29%
HANSEN BLOEDRUC B.V.	11.733.193,80	18.147,22	2.845.187,36	6.905,00	14.678.381,12	26.054,22	13.212.403,28	25.728,00	0,00	-1.465.977,87	-9,99%
CELGENE EUROPE LIMITED	14.187.673,21	6.114,89	6.912.928,12	11.872,58	19.043.576,14	17.887,04	17.874.218,47	17.882,00	1.880,00	-1.366.363,02	-7,18%
H. LUNDBECK A/S	2.316.727,41	52.362,14	7.473,00	883,00	2.324.200,41	64.446,96	1.289.728,22	58.880,00	33,00	-835.811,90	-39,82%

SIFO Società Italiana di Farmaci Ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Esempio di utilizzo correlato dei report per la verifica della qualità dati (3/3)



Esempio 2 → Utilizzo del report "DIR_019 Distribuzione Diretta - Spesa trasmessa dalle aziende sanitarie per singola ditta farmaceutica e AIC"

Il report mostra per ditta farmaceutica e per i medicinali dotati di AIC, il dettaglio della spesa trasmessa da ciascuna azienda sanitaria con riferimento a ciascuna confezione AIC. Consente dunque di individuare la/e AS alla/e quale/i è associato lo scostamento evidenziato nel report precedente ("DIR_OSP_TRA_003").

DIR_019 Distribuzione Diretta - Spesa trasmessa dalle aziende sanitarie per singola ditta farmaceutica e AIC

Il report consente di mostrare per una singola ditta farmaceutica e per i medicinali dotati di AIC, il dettaglio per singola confezione AIC della spesa trasmessa da ciascuna azienda sanitaria.
 Sono esclusi dai report tutti i medicinali a cui ATC è "V03AN".
 Il filtro sulla classe PTH è preimpostato sul valore "A" ed è modificabile.
 Il "prezzo di riferimento" indica il massimo valore del prezzo di listino rilevato nel periodo.

Anno: 2014
 Regione: MARCHE
 Titolare AIC: SANDOZ/AVANTIS S.P.A.
 Classe: A

Data ultimo caricamento: 19/02/15

Azienda Sanitaria	Codice AIC	Descrizione AIC	Costo (Euro)	Quantità (mg)	Prezzo medio	Prezzo di Azienda (prezzo)	01 - Gennaio		02 - Febbraio		03 - Marzo		04 - Aprile		05 - Maggio		06 - Giugno		07 - Luglio	
							(A)	(B)	(A)	(B)	(A)	(B)	(A)	(B)	(A)	(B)	(A)	(B)	(A)	(B)
1001-ANJA	0299006	CELESTONE 400 mg/100 ml SOLUZIONE INIEZIONE SOSPENSIONE PER USO INTRATECALE	3739.848,90	28.422,00	141,14	32,71	324.702,97	2.342,00	318.802,71	2.338,00	306.182,94	2.322,00	289.368,94	2.272,00	289.207,94	2.261,00	302.893,00	2.426,00	301.837,00	2.272,00
1001-ANJA	0291108	CELESTONE 400 mg/100 ml SOLUZIONE INIEZIONE PER USO INTRATECALE SOSPENSIONE PER USO INTRATECALE	788.272,41	0,00	-	87,02	69.894,00	0,00	69.892,00	0,00	69.262,00	0,00	69.146,40	0,00	74.497,00	0,00	70.162,00	0,00	70.162,00	0,00
1001-ANJA	0291107	CELESTONE 400 mg/100 ml SOLUZIONE INIEZIONE PER USO INTRATECALE SOSPENSIONE PER USO INTRATECALE	170.282,40	0,00	-	76,12	14.765,00	0,00	14.851,00	0,00	14.812,00	0,00	14.764,14	0,00	14.602,00	0,00	14.248,96	0,00	12.208,00	0,00
1001-ANJA	0299004	CELESTONE 200 mg/100 ml SOLUZIONE INIEZIONE SOSPENSIONE PER USO INTRATECALE	188.776,62	2.987,00	78,80	17,24	14.882,00	91,00	13.818,00	238,00	14.882,00	171,00	14.268,00	347,00	14.422,00	91,00	14.268,00	238,00	14.702,00	178,00
1001-ANJA	0291106	CELESTONE 400 mg/100 ml SOLUZIONE INIEZIONE PER USO INTRATECALE SOSPENSIONE PER USO INTRATECALE	603.010,00	4492,00	6,32	14,07	4.678,00	673,00	4.128,00	100,00	4.682,00	420,00	4.268,00	360,00	4.412,00	46,00	4.603,00	360,00	4.268,00	360,00
1001-ANJA	0294002	INJECIONE 100 mg/100 ml SOLUZIONE INIEZIONE PER USO INTRATECALE SOSPENSIONE PER USO INTRATECALE	31.476,10	1.022,00	20,84	4,41	4.271,00	211,00	4.119,00	200,00	4.602,00	128,00	4.482,00	102,00	4.214,00	87,00	4.262,00	128,00	4.338,00	170,00

SIFO Società Italiana di Farmaci Ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



Grazie per l'attenzione

c.biffoli@sanita.it
traccia.farmaco@sanita.it

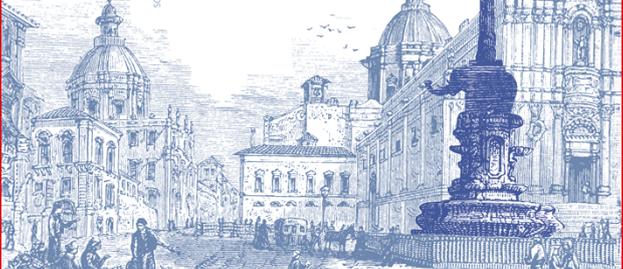


SIFO Società Italiane di Farmaci Operativi
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO NAZIONALE
SIFO



IL FARMACISTA PER
Scelte
Interventi
Futuro
Outcome



CHARITAS - SIFO - SAPIENTIA

Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "La Ciminiera"
22-25 OTTOBRE 2015