

Le fonti dati: attualità e prospettive future

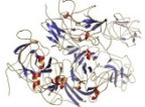
Claudia Biffoli e Chiara Brutti

Ministero della salute

Direzione generale, della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica – Ufficio IV

L'utilizzo dei medicinali plasmaderivati in Italia

Istituto Superiore di Sanità - Roma, 12 maggio 2016



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.



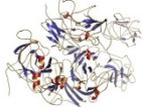


NSIS: il modello concettuale

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 tutti riferimento ai cittadini, alle **prestazioni** e alle **strutture di erogazione** dell'assistenza sanitaria.





NSIS: il monitoraggio del ciclo di vita del farmaco

Focus → Gli indicatori del Mattone 10



8
Obiettivi strategici

Monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego di medicinali



Progetto "Tracciabilità del Farmaco"
Istituzione di una Banca Dati Centrale per il monitoraggio dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

+

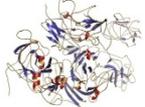
Flussi informativi sulla farmaceutica
Istituzione di flussi informativi per il monitoraggio della distribuzione diretta o per conto, dei consumi in ambito ospedaliero e della farmaceutica convenzionata.

"Prestazioni Farmaceutiche"

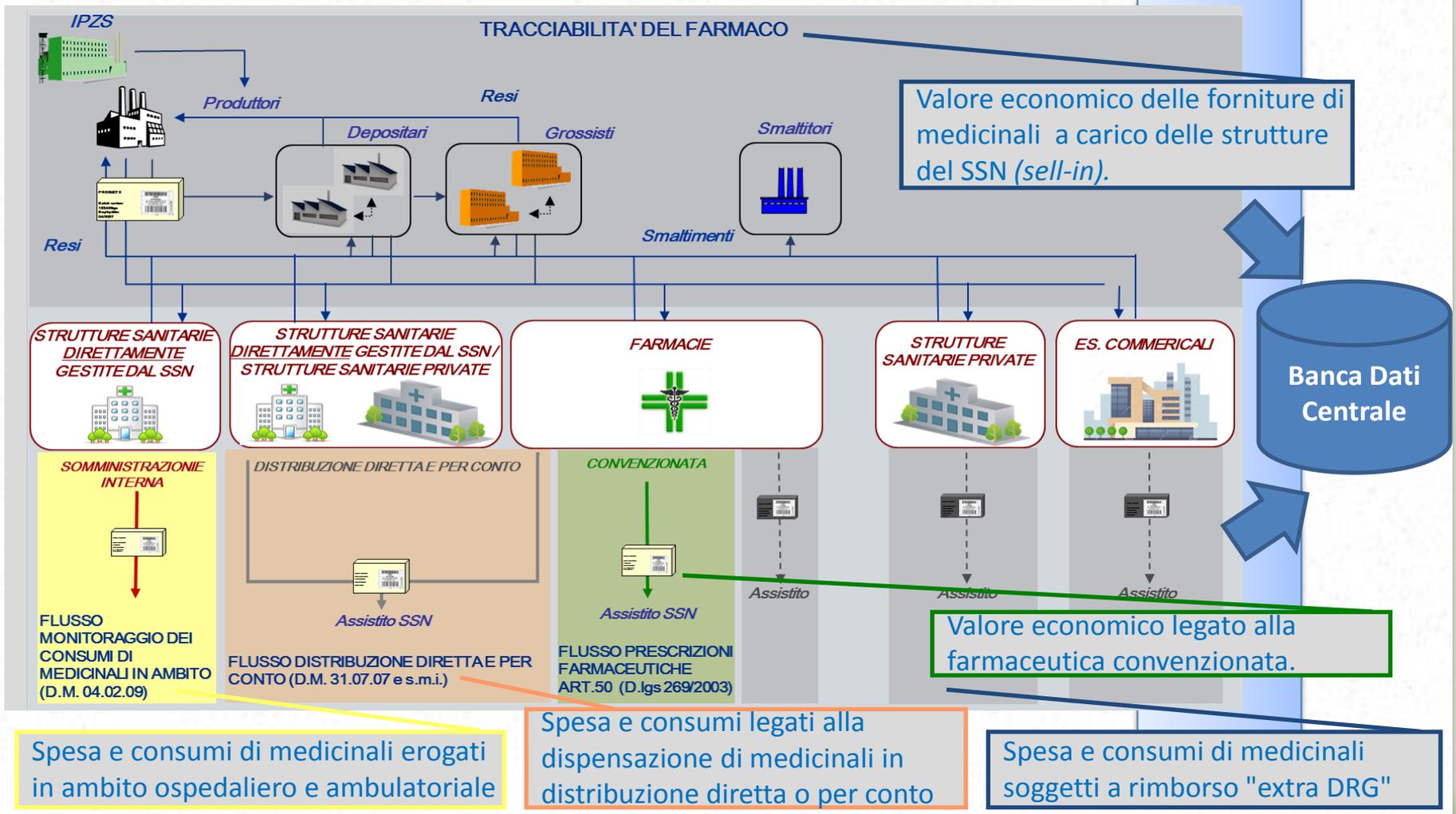


Mattone 10

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



I Flussi dell'area farmaceutica: una panoramica





La confrontabilità tra i Flussi dell'area farmaceutica

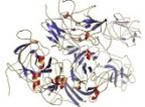
I flussi dell'area farmaceutica, attivi all'interno del NSIS, hanno un livello di dettaglio molto puntuale e sono tipicamente prodotti dai sistemi gestionali dei distributori e titolari AIC per quanto riguarda il Flusso "Tracciabilità del Farmaco" e dai sistemi gestionali delle aziende sanitarie per quanto riguarda i flussi "Distribuzione Diretta" e "Consumi Ospedalieri".

Pur trattando dati riferiti a medicinali identificati con il codice AIC e a valori economici, **i flussi in esame sono caratterizzati da una non completa sovrapponibilità sia in termini di quantità sia in termini di spesa:**

- **le differenze sulle quantità fra acquistato e consumato** si spiegano con uno sfasamento temporale (anche con slittamento all'anno successivo) fra consegna da parte dell'Azienda farmaceutica ed erogazione al paziente o alla struttura da parte dell'AS, nonché con la presenza di scorte di farmaci presso le AS;
- **le differenze sulla spesa** si spiegano con la diversa natura del prezzo utilizzato per indicare l'importo economico.



In definitiva i flussi dell'area farmaceutica, se osservati su uno specifico periodo temporale, non sono per loro natura perfettamente sovrapponibili. Tuttavia, osservando i dati in modo aggregato le differenze tendono ad annullarsi.

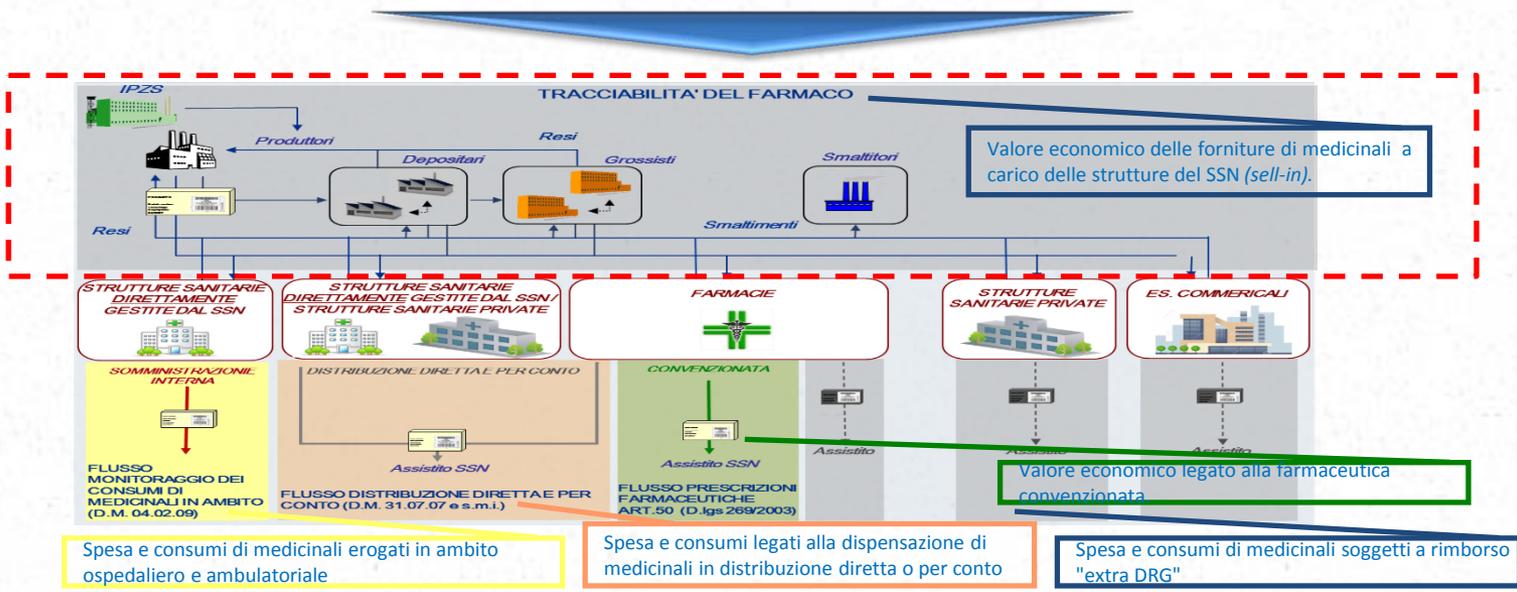


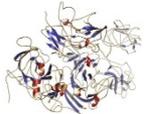
I Flussi dell'area farmaceutica

Focus → Tracciabilità del Farmaco

1/2

Dal gennaio 2005 la banca dati della Tracciabilità del Farmaco viene alimentata giornalmente attraverso i dati delle bolle di consegna per la fornitura di farmaci di ogni fascia di rimborsabilità e regime di dispensazione il cui invio da parte dei soggetti produttori e dei distributori è obbligatorio. Tramite codifiche univoche assegnate a tutti gli attori coinvolti nella filiera sono registrate le quantità di confezioni movimentate relative ad ogni singolo codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).





I Flussi dell'area farmaceutica

Focus → Tracciabilità del Farmaco

2/2

Nel caso in cui il ricevente finale sia un soggetto pubblico oltre alle quantità del prodotto viene rilevato anche il corrispettivo economico della transazione ai fini del monitoraggio sulla spesa farmaceutica previsto dalla legge.

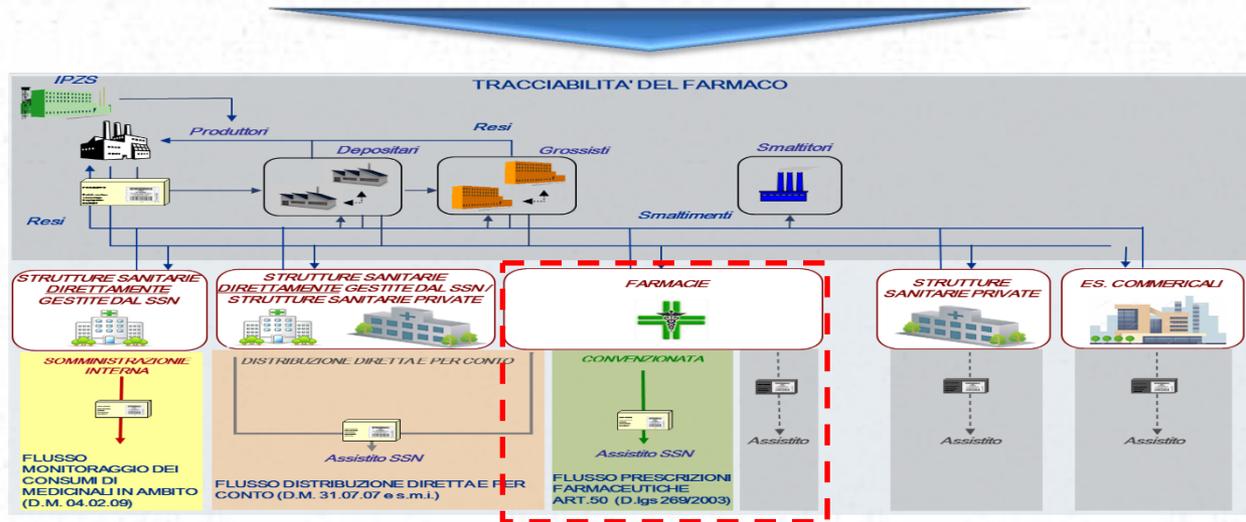
Il flusso "Tracciabilità del farmaco" risulta idoneo a quantificare la domanda totale dei Medicinali Plasma Derivati (MPD) poiché tiene conto delle quantità distribuite alle strutture sanitarie, pubbliche e private, e alle farmacie indipendentemente dal tipo di dispensazione, a carico o meno del SSN.



I Flussi dell'area farmaceutica

Focus → Farmaceutica convenzionata

Il flusso informativo, istituito con il progetto “Tessera sanitaria” (Legge 326/2003), è finalizzato al monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche a carico del SSN erogate dalle farmacie aperte al pubblico. La dispensazione, che avviene previa presentazione della prescrizione medica su ricettario SSN, riguarda i medicinali compresi nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria (LEA) → farmaci di fascia A per tutti i cittadini e di fascia C in caso di specifiche esenzioni.



Il flusso informativo è idoneo per la rilevazione dei consumi di MPD a carico del SSN, erogati attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico.



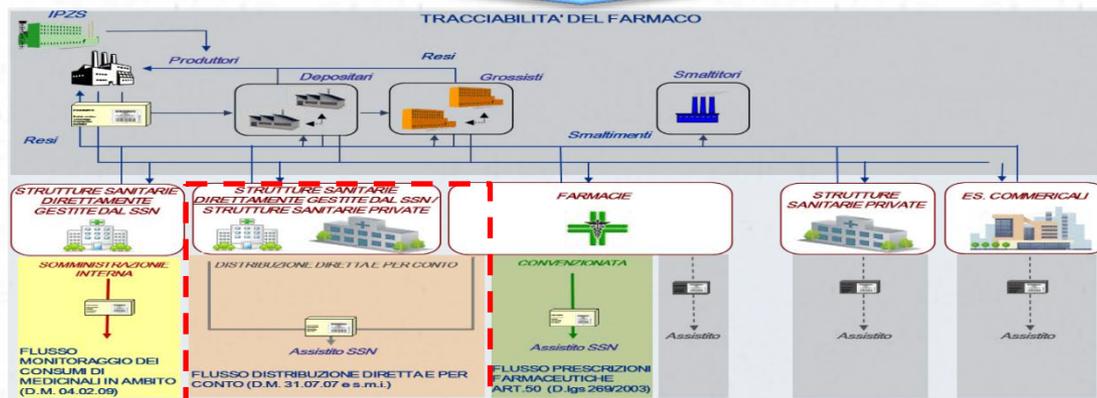
I Flussi dell'area farmaceutica

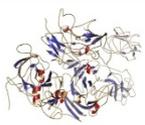
Focus → Distribuzione diretta e per conto (DD)

1/2

Il monitoraggio delle prescrizioni in distribuzione diretta o per conto si riferisce alle prestazioni farmaceutiche :

- rivolte al paziente per il consumo presso il proprio domicilio a seguito di presa in carico dello stesso da parte di una struttura SSN;
- erogate direttamente dalle strutture sanitarie all'atto della dimissione da ricovero o visita specialistica (limitatamente al primo ciclo terapeutico completo);
- rivolte ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici e ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;
- destinate alle strutture carcerarie;
- erogate dalle farmacie pubbliche e private per conto delle ASL (distribuzione per conto).





I Flussi dell'area farmaceutica

Focus → Distribuzione diretta e per conto (DD)

2/2

Il flusso informativo della distribuzione diretta e per conto rileva le prestazioni farmaceutiche.



È idoneo per la quantificazione dei consumi dei MPD a carico del SSN, erogati attraverso il canale della distribuzione diretta.

Inoltre permette **valutazioni sull'appropriatezza** di prescrizione rispetto alla struttura che prende in carico il paziente e sull'appropriatezza del totale dei farmaci consumati dal paziente stesso registrati su più fonti, nonché **di confrontare i costi di acquisizione dei farmaci sostenuti dalle singole strutture sanitarie permettendo una valutazione indiretta delle gare di acquisto.**



I Flussi dell'area farmaceutica

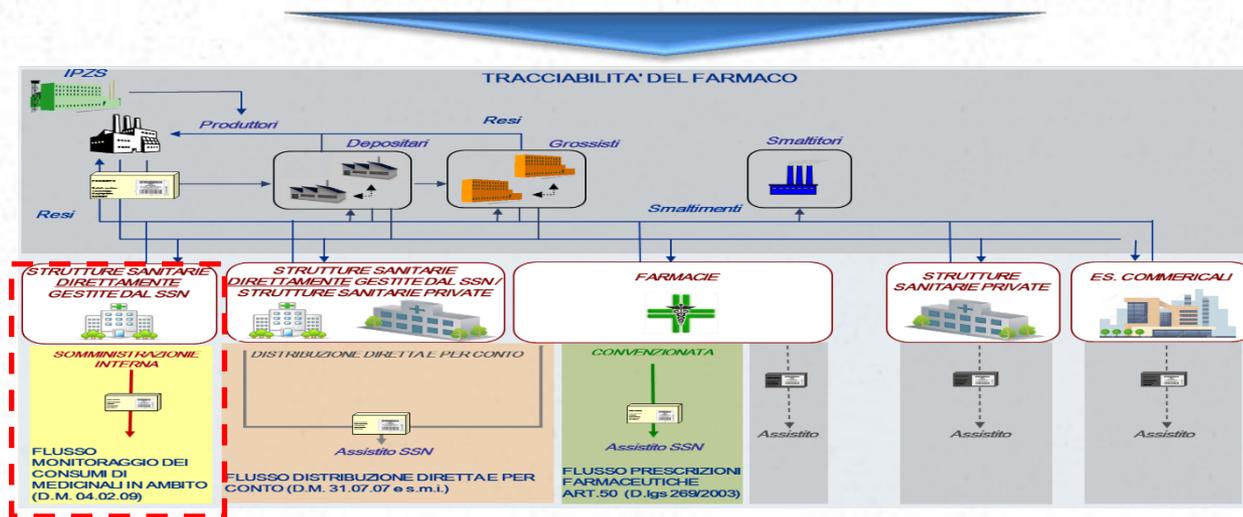
Focus → Consumi ospedalieri (CO)

1/2

Il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero si riferisce ai **medicinali utilizzati nelle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN** ad eccezione dei medicinali dispensati dalle stesse in distribuzione diretta.

Sono oggetto di rilevazione le **movimentazioni interne dei medicinali** acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN e destinati **all'utilizzo in regime ambulatoriale, di ricovero ordinario e di ricovero a ciclo diurno** (*day hospital* e *day surgery*).

In particolare sono rilevati tutti i farmaci dotati di AIC, indipendentemente dalla classe di rimborsabilità (A, C, H), le formulazioni magistrali, le formule officinali e i medicinali esteri.

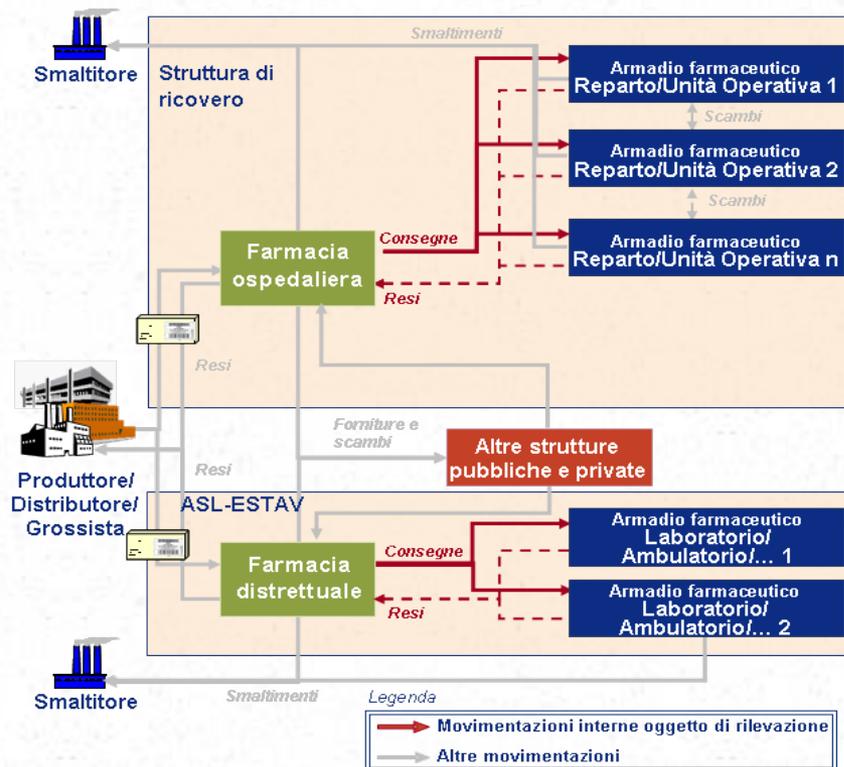




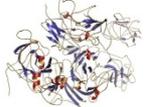
I Flussi dell'area farmaceutica

Focus → Consumi ospedalieri (CO) 2/2

Il flusso informativo dei consumi ospedalieri rileva le consegne dei singoli farmaci alle unità operative utilizzatrici → 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.



Il flusso informativo dei consumi ospedalieri è idoneo per la quantificazione dei consumi degli MPD a carico del SSN utilizzati in regime di ricovero o ambulatoriale.



Punti di attenzione nel monitoraggio della spesa degli MPD (1/2)



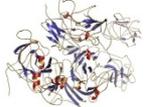
1 Identificazione dei MPD "in conto lavorazione"

L'identificazione dei MPD "in conto lavorazione" è avvenuta con lo stesso codice AIC utilizzato per gli emoderivati di produzione "industriale".

Per ovviare alla difficoltà di identificazione dei MPD "in conto lavorazione" e la relativa quota di mercato, **il Ministero della salute ha condiviso con gli attori della filiera produttiva una convenzione** operativa che prevede, per tali MPD, la trasmissione, nell'ambito del Flusso "Tracciabilità del Farmaco", delle sole quantità movimentate e la relativa valorizzazione economica a "zero".

Nei Flussi Regionali ("Distribuzione Diretta" e "Consumi Ospedalieri") rimane la difficoltà di identificazione della quota di MPD "in conto lavorazione" rispetto alla quota di MPD di produzione "industriale" e si riscontrano **modalità di valorizzazione economica eterogenee** (es. attribuzione di un costo *forfettario* funzionale al rimborso per mobilità intra-aziendale, valorizzazione economica a "zero", attribuzione di un costo medio unitario per MPD inseriti nelle attuali convenzioni).

L'attribuzione, soltanto in tempi recenti (inizio 2015), di uno specifico AIC da parte di AIFA per distinguere gli emoderivati su plasma regionale dagli emoderivati di produzione "industriale" rappresenta un passaggio significativo per il superamento delle problematiche di identificazione descritte.



Punti di attenzione nel monitoraggio della spesa degli MPD (2/2)

2 Identificazione dei MPD "in conto lavorazione"

Nonostante l'attribuzione da parte di AIFA di uno specifico AIC per l'identificazione di MPD "in conto lavorazione", sono emerse ulteriori difficoltà dovute alla **autorizzazione da parte di AIFA di officine di produzione operanti sul territorio nazionale, che possono utilizzare per la produzione di MPD plasma di derivazione regionale.** Tale circostanza non permette di distinguere la produzione "in conto lavorazione" dalla produzione "industriale".

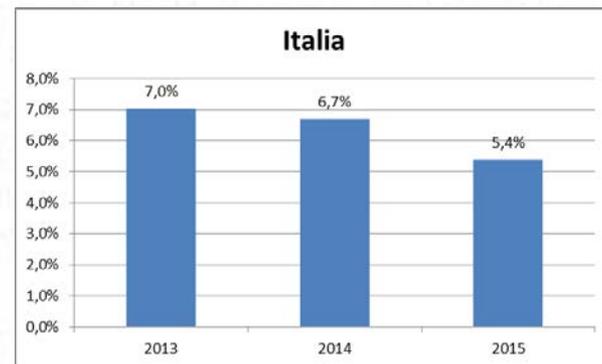
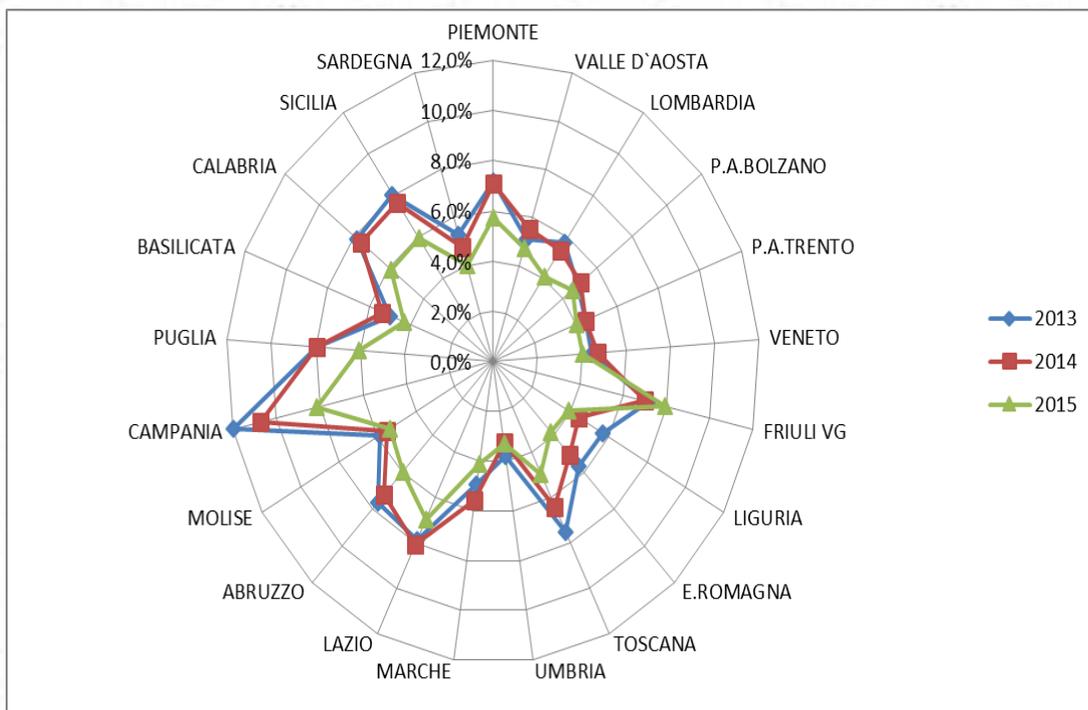


Il monitoraggio della spesa degli MPD, nonostante la previsione di AIC specifici da parte di AIFA, può continuare ad essere difficoltoso.

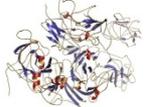
Il Modello CE rappresenta un utile strumento per il monitoraggio della spesa del MPD "in conto lavorazione" in quanto prevede una voce specifica per la rilevazione del relativo costo → B0060 "Emoderivati di produzione regionale".



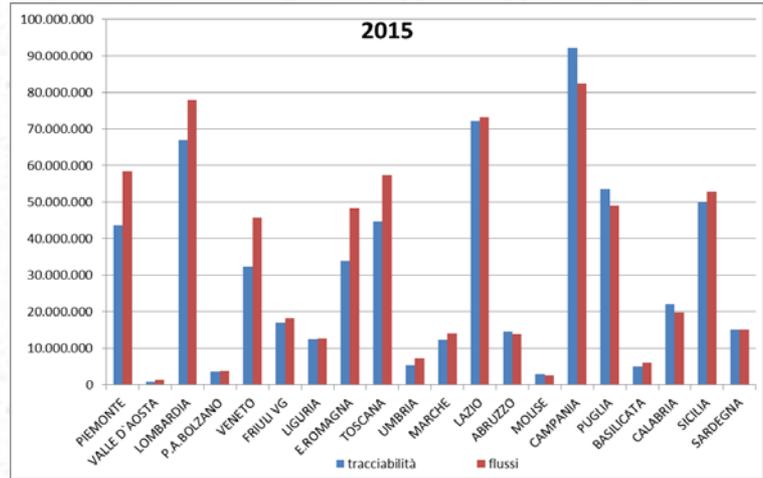
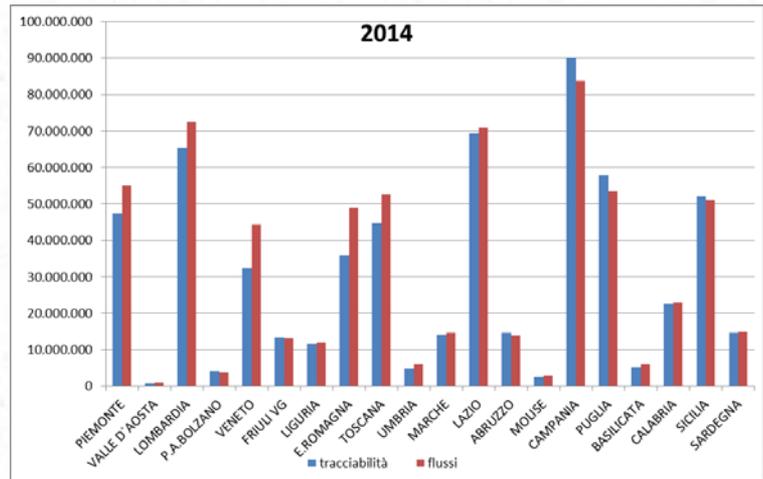
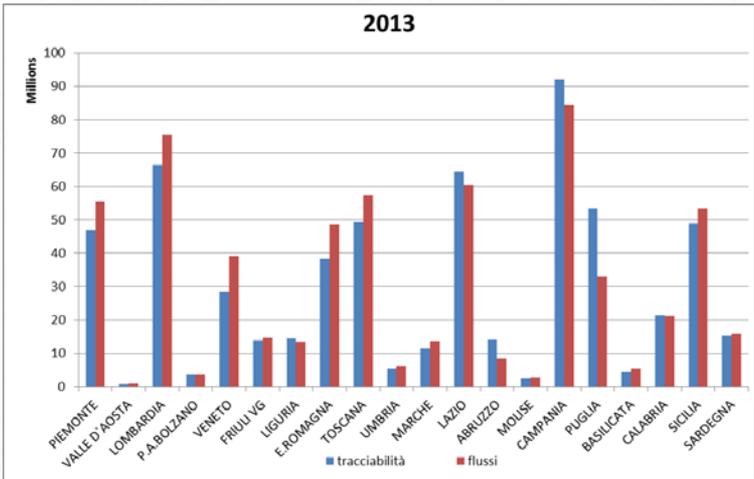
Il "peso" degli MPD di produzione "industriale" sul totale della spesa farmaceutica rilevata presso le strutture pubbliche del SSN

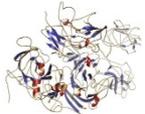


Dati consolidati 2015
Flusso di riferimento: "Tracciabilità del Farmaco" (DM 15 luglio 2004)
Periodo di riferimento: 2013 - 2014 - 2015

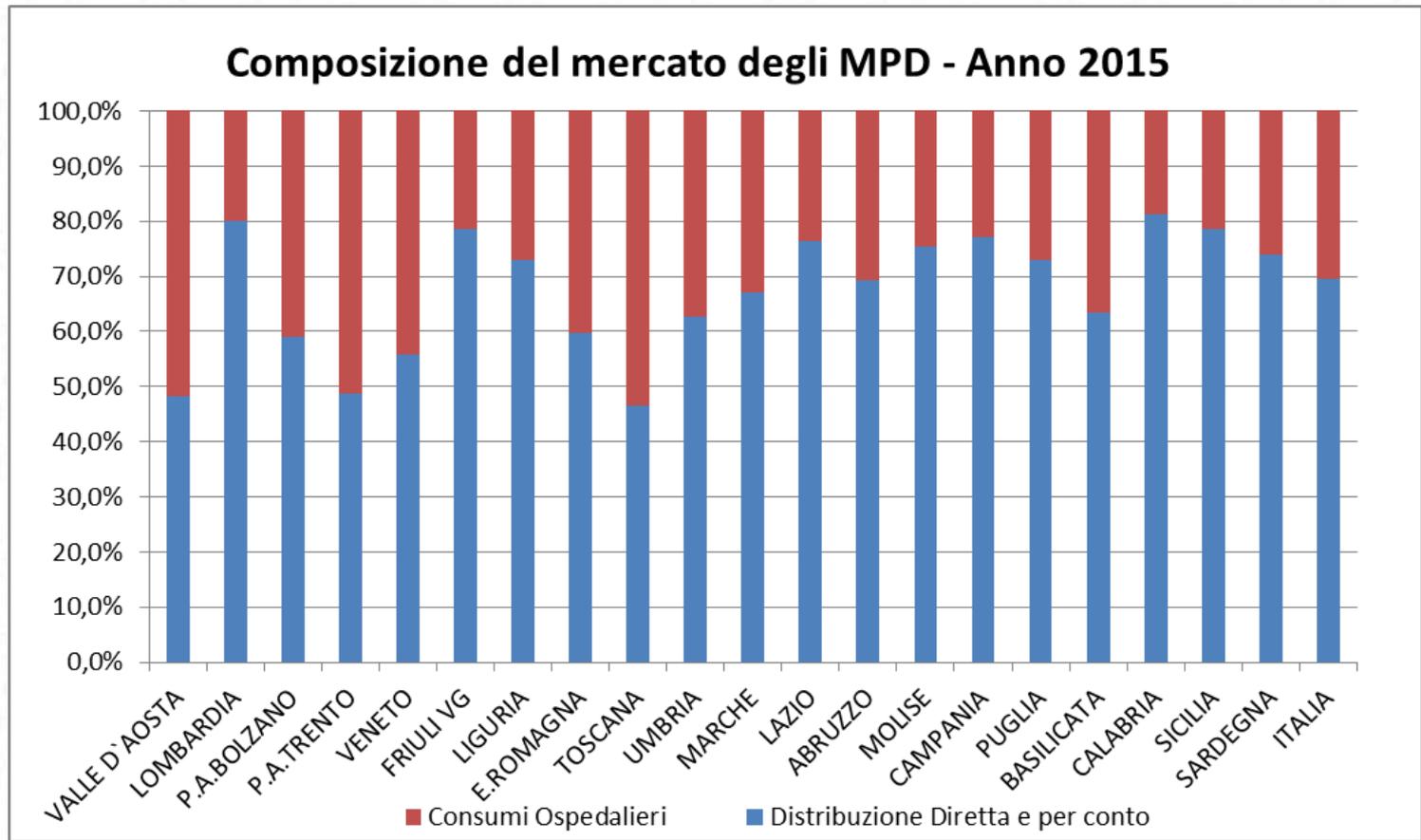


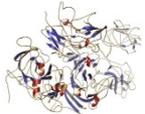
Confronto tra spesa rilevata in "Tracciabilità del Farmaco" e costo di acquisto rilevato dai Flussi regionali per MPD



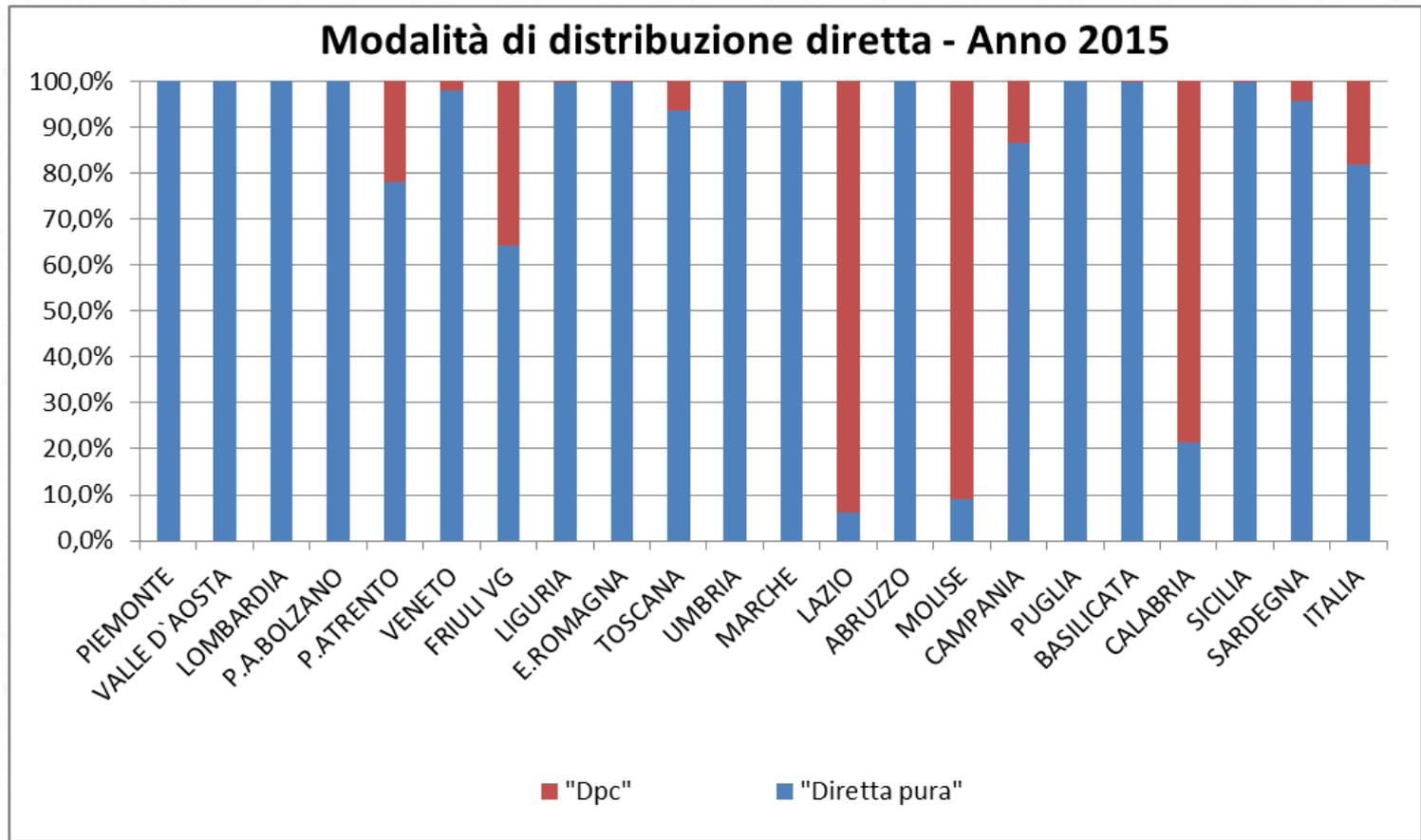


Distribuzione Diretta e Consumi Ospedalieri: composizione del mercato degli MPD





Focus Distribuzione Diretta → Erogazione in "Diretta pura" e "Distribuzione per conto"





Grazie per l'attenzione
Traccia.farmaco@sanita.it