



REGIONE
PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

AOO_081/ 1305 /
Protocollazione in uscita

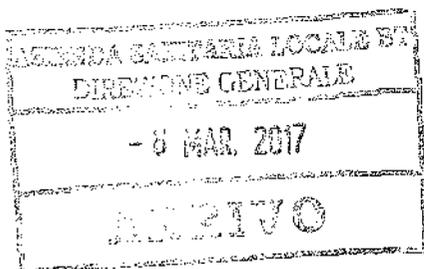
9 MAR. 2017

*copre rubeumet
2926*

Direttori Generali e Sanitari
delle AA.SS.LL.
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
degli IRCCS pubblici

e, per il loro tramite
Responsabili medici dei presidi ospedalieri
Direttori dei Distretti sociosanitari
Responsabili Dipartimenti/Aree farmaceutiche
RIP aziendali Edotto
Responsabili dei sistemi informativi aziendali

Exprivia Healthcare IT S.r.l.



Oggetto: Assistenza Farmaceutica –Obbligatorietà uso prescrizioni online _ Modalità di gestione tramite il sistema informativo Edotto. Disposizioni operative – Chiarimenti alla nota prot. AOO_081/PROT/01/02/2017/0000517 del 01/02/2017.

Facendo seguito alle precedenti note prot. AOO_081/06-12-2016/2734 e AOO_081/30-12-2016/3045, finalizzate alla convergenza da gennaio 2017 di tutte le Aziende verso l'utilizzo della modalità interattiva presente nel sistema Edotto di prescrizione ed erogazione in **distribuzione diretta dei farmaci**, con particolare riferimento al primo ciclo terapeutico, la scrivente Sezione, con ulteriore nota prot. AOO_081/PROT/01/02/2017/0000517 del 01/02/2017, ha trasmesso specifiche indicazioni operative utili ad attuare in tempi brevi dette disposizioni in maniera diffusa ed omogenea, entro specifici termini stabiliti.

In riscontro ad alcune richieste di chiarimenti pervenute, si rende opportuno sottolineare che le suddette indicazioni operative definiscono gli obblighi e le modalità con cui i medici specialisti devono effettuare, in maniera informatizzata mediante l'utilizzo del sistema Edotto, le prescrizioni farmacologiche (anche su Piano Terapeutico, ove previsto) relative alla **distribuzione diretta¹, ossia alla dispensazione di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio**, ivi inclusa la dispensazione a seguito di ricovero o visita specialistica, limitatamente al primo ciclo completo di terapia, da parte della farmacia ospedaliera/distrettuale. L'obbligo di redazione informatizzata dei piani terapeutici da parte degli specialisti con il sistema Edotto si applica anche ai farmaci che vengono distribuiti per conto da parte delle farmacie convenzionate territoriali, a seguito su prescrizione su ricetta rossa da parte del medico di medicina generale.

¹ Si veda flusso Informativo di cui al Decreto del Ministero della Salute 31/07/2007 e ss.mm.ii



Pertanto, con riferimento alle istruzioni operative allegate alla nota prot. ADO_081/0001969 del 29/5/2014, che qui si riportano per comodità di lettura, l'obbligo della prescrizione e registrazione della erogazione mediante le funzionalità interattive del sistema Edotto si riferisce a quanto descritto nel **paragrafo 4.1.1.**

Stante quanto premesso, risulta evidente che le disposizioni di cui all'oggetto, si ribadisce relative alla **distribuzione diretta**, non devono in alcun modo essere confuse con quanto attiene la **somministrazione di farmaci in ambito ospedaliero e ambulatoriale** (durante il periodo di degenza o nel corso degli accessi ambulatoriali), di cui al **paragrafo 7.2** delle sopra citate istruzioni operative, per le quale è possibile continuare ad utilizzare entrambe le modalità previste sulla base delle procedure e dei modelli organizzativi interni ad ogni Azienda, ossia:

- **Soluzione 1:** utilizzo delle funzionalità online da parte dei medici per registrare una somministrazione;
- **Soluzione 2:** caricamento dei file mediante upload da parte delle Farmacia Ospedaliera.

Va evidenziato, inoltre, che con entrambe le suddette modalità relative alla **somministrazione diretta in ambito ospedaliero e ambulatoriale** è possibile registrare anche frazioni di unità posologiche al fine di consentire una corretta gestione dei farmaci, in particolare quelli oncologici ad alto costo, spesso somministrati in quantità frazionate ed inferiori rispetto alle singole unità di misura presenti nei confezionamenti commercializzati. Inoltre, nella modalità online di gestione della somministrazione è presente una funzione che agevola la conversione da *mg* ad unità posologiche.

Si invita la società Exprivia a pubblicare la presente nel portale informativo interno del sistema Edotto.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore informazione al riguardo si porgono distinti saluti.

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO ACCREDITAMENTO
E PROGRAMMAZIONE SANITARIA**

Ufficio Sistemi Informativi e Flussi Informativi

Sistema Edotto

Area Applicativa Assistenza Farmaceutica

**Istruzioni operative relative agli obblighi informativi (D.M.
31/7/2007, D.M. 4/2/2009, somministrazione di farmaci, mobilità
sanitaria).**

Versione 2.0

Data aggiornamento documento: 28-5-2014

(la presente versione sostituisce la versione 1.0 di luglio 2013)

(Allegato alla nota prot. AOO_081/0001969U del 29 maggio 2014).



1. Premessa

Il presente documento si propone di fornire le istruzioni operative per la per la corretta e puntuale gestione degli obblighi informativi attraverso l'area applicativa Assistenza Farmaceutica del nuovo sistema informativo sanitario regionale (Edotto).

Per informazioni di dettaglio sui tracciati record menzionati nel presente documento si rimanda al portale <https://edottosgd.sanita.puglia.it>, area pubblica.

Per informazioni di dettaglio sugli obblighi informativi relativi alla distribuzione diretta e per conto e al monitoraggio del consumo di farmaci in ambito ospedaliero, si rimanda al portale del Ministero della Salute:

- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1431&area=tracciabilita%20farmaco&menu=diretta
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1428&area=tracciabilita%20farmaco&menu=consumi

Per informazioni di dettaglio sulla compensazione dei farmaci a somministrazione diretta (erogazione diretta, somministrazione in regime di ricovero, somministrazione in regime ambulatoriale -cosiddetto file F -) nell'ambito della mobilità interregionale si rimanda al vigente Accordo Interregionale per La Compensazione Della Mobilità Sanitaria.



2. Caricamento PTOA

Per poter effettuare tutte le attività di seguito descritte è necessario, innanzitutto, che le Aziende Sanitarie abbiano registrato all'interno dell'area **Assistenza Farmaceutica** di Edotto il **Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (PTOA)**, propedeutico alle attività di prescrizione dei farmaci in esso contenuti.

Il caricamento e l'aggiornamento del PTOA è di esclusiva responsabilità dell'Azienda che deve stabilire un modello organizzativo di gestione del PTOA e individuare il personale a cui assegnare il ruolo di **Addetto Commissione Terapeutica Aziendale**.

I dati del PTOA possono essere conferiti in due modalità:

- utilizzando le funzionalità interattive del sistema Edotto, attivabile tramite la funzionalità **"Gestire PTOA"**;
- oppure effettuando l'**upload** dei dati prodotti da un sistema esterno.

Per effettuare l'upload del file è necessario utilizzare la funzionalità **"Aggiornare Prezzo Ospedaliero Farmaci"**, che effettua le seguenti operazioni:

- per farmaci non presenti in Edotto il sistema ne registra l'inserimento;
- per farmaci presenti già presenti nell'archivio di in Edotto il sistema chiude la precedente posizione e ne apre una nuova con il nuovo prezzo indicato nel file;

Nota: il sistema restituisce una segnalazione di anomalia se mediante upload di file si cerca di modificare il prezzo di un farmaco con la stessa data di inizio validità già registrata nel PTOA.

La chiusura di una posizione può essere gestita unicamente con le funzionalità **on-line**.

=====



3. Caricamento Fuori PTOA

Al fine di gestire e poter erogare/somministrare farmaci momentaneamente non presenti nel PTOA è stata sviluppato l'archivio dei **farmaci fuori PTOA**, gestibile mediante funzionalità online.

Anche in questo caso il caricamento e l'aggiornamento del "fuori PTOA" è di esclusiva responsabilità dell'Azienda.

Si segnala che:

- Nel caso di inserimento di Ossigeno tramite codice AIC è **necessario** selezionare il valore "1" nel campo "Tipo Farmaco":

Tipo Farmaco (*)

- Nel caso di inserimento di Ossigeno tramite codice ATC è **necessario** selezionare il valore "4" nel campo "Tipo Farmaco" per l'**Ossigeno liquido**:

Tipo Farmaco (*)

- Nel caso di inserimento di Ossigeno tramite codice ATC è **necessario** selezionare il valore "5" nel campo "Tipo Farmaco" per l'**Ossigeno gassoso**:

Tipo Farmaco (*)



4. Flusso informativo "Distribuzione Diretta"

(Decreto del Ministero della Salute 31/07/2007 e ss.mm.ii.)

Il D.M. 31/7/2007 e smi ha istituito la Banca Dati centrale per la raccolta delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta a carico delle Regioni e Province autonome.

La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al **proprio domicilio**. Questa distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (cosiddetta **distribuzione per conto**).

Nello specifico vengono rilevate tutte le prestazioni farmaceutiche erogate al paziente all'atto della dimissione da ricovero o a seguito di visita specialistica (limitatamente al primo ciclo terapeutico completo), ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico dalle strutture sanitarie, ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale nonché i farmaci erogati dalle farmacie pubbliche e private per conto delle Aziende Sanitarie Locali.

I medicinali oggetto della rilevazione sono tutti i medicinali autorizzati ad uso umano dotati di un AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio), le formulazioni magistrali, le formule officinali e i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della Salute 11 febbraio 1997. In questi ultimi casi la prestazione farmaceutica viene individuata attraverso il codice ATC al maggior livello di dettaglio possibile.

Di seguito sono descritte le modalità di conferimento e gestione dei dati nel sistema Edotto per quanto concerne la **distribuzione diretta propria** (ad esclusione della distribuzione per conto descritta nel §5).

Il processo si compone dei seguenti passaggi:

- 1) Caricamento dei dati da parte delle Aziende (§ 4.1).
- 2) Verifica e consolidamento dei dati da parte delle Aziende e invio del flusso alla Regione (§ 4.2).
- 3) Invio del flusso a NSIS (Ministero della Salute) da parte della Regione (§ 4.3).

4.1. Caricamento dei dati della distribuzione diretta

I dati possono essere conferiti in due modalità:

- **soluzione 1:** utilizzando le funzionalità interattive del sistema Edotto;
- **soluzione 2:** effettuando l'upload dei dati prodotti da un sistema aziendale esterno.

E' importante sottolineare che le due modalità sono **complementari tra di loro e non mutuamente esclusive**, per cui i dati delle prescrizioni ed erogazioni già registrati con le funzionalità interattive non devono essere reimmesse con le operazioni di upload.

La scelta delle modalità da utilizzare attiene al modello organizzativo interno ad ogni Azienda.



4.1.1. Soluzione 1 – Prescrizione ed erogazione con modalità online

L'attività di prescrizione (*step 1*) ed erogazione (*step 2*) viene operata nelle strutture ospedaliere e distrettuali delle Aziende attraverso le funzionalità interattive del sistema Edotto.

Step 1: I dati di prescrizione sono acquisiti dal sistema attraverso l'emissione di una prescrizione online (ricetta ospedaliera) o, per farmaci specifici, attraverso l'emissione di un piano terapeutico. In entrambi i casi tale attività è svolta dal medico specialista utilizzando il sistema Edotto.

Step 2: L'attività di consultazione consente alle strutture farmaceutiche di richiamare in Edotto le prescrizioni generate e/o i piani terapeutici prodotti dai medici al fine di visualizzarne i dettagli e di erogare totalmente o in parte i farmaci prescritti.

L'erogazione di un farmaco può essere registrata solo dal farmacista ospedaliero o dal farmacista distrettuale. Il medico specialista accede alle funzionalità Edotto esclusivamente per la emissione e la consultazione delle prescrizioni.

Si evidenzia che, con riferimento al primo ciclo di terapia, in caso di dimissioni da ricovero, sono compresi tutti i farmaci presenti nel PTOA con esclusione dei farmaci dispensati in DPC, come da accordo con le farmacie private convenzionate.

Nella tabella che segue sono evidenziate le funzionalità a disposizione.

	Fase	Funzionalità	Descrizione	Attori coinvolti
Step 1	Prescrizione	Emettere prescrizione online	Consente di introdurre una nuova prescrizione sulla base di: codice farmaco - tipologia prestazione (primo ciclo di terapia ovvero ex Osp 2) - data emissione - ricerca assistito)	<ul style="list-style-type: none"> • Medico Specialista Ospedaliero • Medico struttura privata accreditata/IRCCS Privato/Ente ecclesiastico
		Registrare piano terapeutico	Consente di introdurre e consultare un piano terapeutico sulla base di: Id. piano terapeutico - data di decorrenza - Scelta ATC - identificare Assistito - Stato piano terapeutico)	<ul style="list-style-type: none"> • Medico Specialista ospedaliero • Medico Specialista ambulatoriale interno • Medico struttura privata accreditata/IRCCS Privato/Ente ecclesiastico



	Fase	Funzionalità	Descrizione	Attori coinvolti
Step 2:	Consultazione	Consultare prescrizione ospedaliera	Consente di consultare una prescrizione o piano terapeutico (codice prescrizione - tipo prescrizione - periodo emissione - identificativo assistito)	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacista ospedaliero • Farmacista distrettuale • Medico Specialista ospedaliero • Medico struttura privata accreditata/IRCCS Privato/Ente ecclesiastico • Responsabile Farmaceutica Ospedaliera • Addetto o Responsabile Area Farmaceutica
	Erogazione	Consultare prescrizione ospedaliera => Erogare prescrizione Online	Consente di consultare una prescrizione o piano terapeutico (codice prescrizione - tipo prescrizione - periodo emissione - identificare Assistito) => Scegliere un farmaco ed erogarlo	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacista ospedaliero • Farmacista distrettuale • Responsabile Farmaceutica Ospedaliera

4.1.2. Soluzione 2 – Caricamento da file esterno della distribuzione diretta

Questa modalità deve essere utilizzata per le erogazioni (conseguenti a prescrizioni/piani terapeutici) non registrate nel sistema Edotto mediante le funzionalità online.

I dati devono essere immessi massivamente nel sistema Edotto attraverso l'upload di un file esterno in **formato XML** predisposto secondo le specifiche tecniche di dettaglio previste per il flusso, denominato "Flusso Prestazioni Farmaceutiche Ospedaliere"



Nella tabella che segue sono evidenziate le funzionalità a disposizione:

Azione	Funzionalità Edotto/Percorso	Descrizione funzionalità	Ruolo istituzionale
Upload file da sistema informativo esterno	Caricare prestazioni ospedaliere (*)	La funzionalità permette l'upload del file XML predisposto secondo le specifiche previste dalla tipologia di flusso.	Responsabile Farmaceutica Ospedaliera

(*) si intendono sia erogazioni all'assistito presso sia le farmacie ospedaliere sia presso le farmacie distrettuali.

Il DM 31/07/2007 e smi consente, nel caso di distribuzione diretta a favore di assistiti che sono presi in carico nell'ambito di percorsi di assistenza domiciliare o presso strutture residenziali, semiresidenziali, hospice, SERT, centri di salute mentale e penitenziari, che la rilevazione dei dati avvenga sulla base di un tracciato record semplificato attraverso la omissione della compilazione di alcuni campi (ID prescrittore, Codice fiscale assistito).

Per questa fattispecie i dati che alimentano il flusso della distribuzione diretta devono essere immessi massivamente nel sistema Edotto attraverso l'upload di un file esterno in formato XML predisposto secondo le specifiche previste per il flusso denominato "Acquisizione dei dati delle prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta in assistenza domiciliare (File XML)".

Nella tabella che segue sono evidenziate le funzionalità a disposizione:

Azione	Funzionalità Edotto/Percorso	Descrizione funzionalità	Ruolo istituzionale
Upload file da sistema informativo esterno	Caricare distribuzione diretta non ospedaliera	La funzionalità permette l'upload del file XML predisposto secondo le specifiche previste dalla tipologia di flusso.	Responsabile Farmaceutica Ospedaliera

4.2. Produrre il flusso della "distribuzione diretta" verso la Regione

A conclusione delle attività di inserimento dei dati ed entro i termini stabiliti dalla Regione è necessario elaborare i dati della distribuzione diretta al fine di generare il flusso dei dati verso il livello regionale.

Tale attività è a carico del Responsabile Farmaceutica Ospedaliera di ciascuna Azienda Sanitaria, che deve provvedere ad effettuare tale operazione avendo cura di verificare preventivamente che i valori registrati siano consistenti.



Azione	Funzionalità Edotto	Descrizione funzionalità	Ruolo Istituzionale
Produzione flusso distribuzione diretta	Determinare farmaci distribuzione diretta o PHT	Scelta Anno - Mese - Tipo prestazione (selezionare: DISTRIBUZIONE DIRETTA)	Responsabile Farmaceutica Ospedaliera

Si precisa che una volta eseguita la funzionalità di determinare (che invia alla Regione tutti i dati validati presenti nel sistema a prescindere dalla modalità di alimentazione) non è più possibile effettuare ulteriori invii di dati al livello regionale per la stessa mensilità, per cui si raccomanda di effettuare tutti i controlli preventivi di consistenza dei dati.

Per verificare i dati immessi prima del "determinare" si consiglia l'utilizzo della query "Riepilogo Spesa Complessiva Farmaceutica Ospedaliera" che fornisce il dettaglio della spesa registrata, come da esempio in figura.

4.3. Invio del flusso della "distribuzione diretta" a NSIS

L'attività di invio del flusso al Ministero della Salute (NSIS) di cui al D.M. 31/07/2007 è posta a carico degli uffici regionali.

Non è pertanto richiesta alcuna attività da parte delle Aziende Sanitarie

Si precisa che fino a quando la Azienda non abbia effettuato la funzionalità di determinare generando il flusso verso la Regione, gli uffici regionali non possono estrarre alcun flusso da inviare al Ministero per quella Azienda.



5. Flusso informativo “distribuzione per conto”

I dati sulla distribuzione per conto (PHT) sono rilevati attraverso il servizio di Trattamento Ricette Farmaceutiche (TRF) del sistema Edotto direttamente dalle prescrizioni su ricetta rossa di farmaci dispensati dalle farmacie territoriali.

Non è pertanto richiesta alcuna attività di caricamento da parte delle Aziende Sanitarie Locali

5.1. Elaborazione del file per il flusso della “distribuzione per conto”

A partire dal giorno 26 del secondo mese successivo a quello di competenza (periodo di riferimento contabile) sarà cura del RTI Edotto elaborare i dati della distribuzione per conto al fine di alimentare il flusso Ministeriale entro i termini previsti dal DM 31/07/2007.

Non è pertanto richiesta alcuna attività di elaborazione da parte delle Aziende Sanitarie Locali.

5.2. Invio del flusso della “distribuzione per conto”

L'attività di invio del flusso al Ministero della Salute è posta a carico del competente Ufficio regionale.

Non è pertanto richiesta alcuna attività da parte delle Aziende Sanitarie.

=====



6. Flusso informativo "Consumo di farmaci in ambito ospedaliero"

(Decreto Ministeriale 04/02/2009)

Oggetto di rilevazione sono le movimentazioni interne di medicinali acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta.

Sono pertanto ricompresi le forniture:

- di medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie ospedaliere a reparti, ambulatori, laboratori, ecc.;
- di medicinali resi da reparti, ambulatori, laboratori, ecc. alle farmacie ospedaliere;
- di medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori e altro tipo di strutture territoriali;
- di medicinali resi da laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali alle farmacie distrettuali.

Si evidenzia che nonostante nel decreto ministeriale e nella definizione del flusso sia inserito l'aggettivo "ospedaliero", come riportato sopra con questo flusso vanno registrate anche le forniture ad ambulatori e altri tipi di strutture territoriali.

Il processo si compone dei seguenti step:

- Caricamento dei dati da parte delle Aziende (§ 6.1)
- Verifica e consolidamento dei dati da parte delle Aziende e invio del flusso alla Regione (§ 6.2)
- Invio del flusso a NSIS (Ministero della Salute) da parte della Regione (§ 6.3).

6.1. Modalità di caricamento dei dati sui "consumi di farmaci in ambito ospedaliero".

I dati che alimentano il flusso sui consumi di farmaci in ambito ospedaliero vengono immessi massivamente nel sistema Edotto attraverso l'upload di un file esterno in formato ASCII predisposto secondo le specifiche previste per il flusso denominato Acquisizione dei dati delle forniture di farmaci ospedalieri ai reparti

Azione	Funzionalità Edotto	Descrizione funzionalità	Ruolo istituzionale
Upload file da sistema informativo esterno	Registrare fornitura reparti	Scelta file ASCII predisposto secondo le specifiche tecniche previste dalla tipologia di flusso	Responsabile Farmaceutica Ospedaliera



6.2. Produrre il flusso dei "consumi di farmaci in ambito ospedaliero" verso la Regione

Al termine di ciascuna mensilità ed entro i termine stabilito dalla Regione è necessario elaborare i dati sui consumi di farmaci in ambito ospedaliero al fine di alimentare il flusso Ministeriale entro i termini previsti dal DM 04/02/2009.

Tale attività è a carico del Responsabile Farmaceutica Ospedaliera di ciascuna Azienda Sanitaria.

Azione	Funzionalità Edotto/Percorso	Descrizione funzionalità	Ruolo istituzionale
Produzione flusso	Determinare Monitoraggio Farmaci Ospedalieri (entro il giorno 10 del mese successivo a quello di competenza)	Scelta Anno - Mese	Responsabile Farmaceutica Ospedaliera

Si precisa che una volta eseguita la funzionalità di determinare (che invia alla Regione tutti i dati validati presenti nel sistema a prescindere dalla modalità di alimentazione) non è più possibile effettuare ulteriori invii di dati al livello regionale per la stessa mensilità, per cui si raccomanda di effettuare tutti i controlli preventivi di consistenza dei dati.

Per verificare i dati immessi prima del "determinare" si consiglia l'utilizzo della query "Riepilogo Spesa Complessiva Farmaceutica Ospedaliera" che fornisce il dettaglio della spesa registrata, come da esempio in figura.

Farmaceutica Territoriale

Esecuzione query: Riepilogo Spesa Complessiva Farmaceutica Ospedaliera > ricerca > risultato ricerca

Riepilogo spesa consumi ospedalieri

Criteri di ricerca:

ASL: 16012-IA
Periodo di riferimento: GENNAIO/2014 - GENNAIO/2014

Spesa totale: Decrescente Ordina

Struttura erogante	Consumi ospedalieri
967006 OSPEDALE SS. ANNUNZIATA - TARANTO (MOSCATI)	1.814.510,11
964912 OSPEDALE M. GIANNUZZI - MANDURIA	210.851,88
964886 OSPEDALE CIVILE - MARTINA FRANCA	202.953,40
967005 OSPEDALE CASTELLANETA	197.662,24
971298 OSPEDALE GROTTAGLIE	28.241,63

Forma e criteri di ricerca Stampa Riepilogo Stampa XLS

6.3. Invio del flusso sui "consumi di farmaci in ambito ospedaliero" a NSIS

L'attività di invio del flusso al Ministero della Salute è posta a carico degli uffici regionali.

Non è pertanto richiesta alcuna attività da parte dell'Azienda Sanitaria.



7. Somministrazione di farmaci (autoconsumo, mobilità sanitaria interregionale ed infra-regionale)

7.1. Premessa

Nel presente paragrafo sono descritte le modalità per il conferimento ad Edotto dei dati della **somministrazione di farmaci** in ambito ospedaliero e ambulatoriale.

La raccolta dei dati della somministrazione di farmaci è necessaria per determinare i consumi sia in autoconsumo sia per la compensazione della mobilità infra-regionale e interregionale.

Per quanto riguarda la compensazione della mobilità si rammenta che:

- le prestazioni erogate dalle Aziende Ospedaliere – Universitarie e dagli IRCCS pubblici ricadono tutte nell'ambito della mobilità infra-regionale (se assistiti pugliesi) o interregionale (se assistiti di altre Regioni);
- le prestazioni erogate dagli Enti Ecclesiastici, dagli IRCCS privati e dalle altre strutture private accreditate ricadono nell'ambito della mobilità infra-regionale (se erogate a cittadini residenti in altra ASL della Regione), della mobilità interregionale (se erogate ad assistiti di altre Regioni) e nell'ambito dell'autoconsumo (se erogate ad assistiti residenti nella ASL territorialmente competente).

La compensazione della somministrazione ed erogazione di farmaci in mobilità infra-regionale e interregionale avviene attraverso la produzione automatica da parte del sistema Edotto del cosiddetto File "F", che contiene le seguenti tipologie di erogazione/somministrazione

- **Erogazione diretta.**

In questo ambito vengono ricompresi tutti i farmaci a carico dell'SSN:

- a) consegnati al paziente in dimissione da ricovero o da visita specialistica;
- b) erogati a pazienti cronici o soggetti a controlli e/o presi in carico (PHT, piani terapeutici, ecc...) e necessari al trattamento di pazienti seguiti da strutture territoriali, che vengono erogati direttamente per un consumo al domicilio;
- c) distribuiti "per conto" attraverso accordi con farmacie aperte al pubblico;
- d) tutti i farmaci erogati per i pazienti in assistenza domiciliare;
- e) i farmaci erogati nelle strutture residenziali e semiresidenziali, negli istituti penitenziari;
- f) i farmaci forniti ai sensi dell'art. 1, comma 4 della L. 648/96, in erogazione diretta: La Legge n.648/96 consente di erogare a carico del SSR specialità innovative la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia; si tratta di medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e farmaci da impiegare per indicazioni terapeutiche diverse da quelle già autorizzate. Gli elenchi dei farmaci erogabili vengono periodicamente aggiornati dall'AIFA. Per i codici dei farmaci esteri l'anagrafica



di riferimento è quella pubblicata dal Ministero della Salute nell'ambito della rilevazione NSIS-Distribuzione diretta o per conto.

- **Somministrazione in regime di ricovero.**

Per i farmaci somministrati in regime di ricovero (Ordinario, Day Hospital, ...) non può essere richiesto nessun rimborso. Le sole eccezioni sono costituite da:

- a) Farmaci contenenti fattori della coagulazione, somministrati a pazienti emofilici o affetti da malattia emorragica congenita (si veda elenco allegato all'Accordo interregionale vigente);
- b) Farmaci ad elevato costo (si veda elenco - Farmaci oncologici ad elevato costo e i relativi criteri di addebito. allegato all'Accordo interregionale per la Compensazione della Mobilità Sanitaria vigente).

- **Somministrazione in regime ambulatoriale.**

In questo ambito viene considerata la somministrazione di farmaci in occasione delle terapie ambulatoriali (se non compresi nella tariffa della prestazione).

Al riguardo si precisa che, con decreto del Ministero della Salute 22 luglio 1996 e smi, sono state definite le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili a carico del S.S.N. e le relative tariffe di rimborso. Tali tariffe, quando espressamente specificato, comprendono anche il rimborso dei farmaci; in caso contrario, si riferiscono al solo atto medico. Inoltre, con nota ministeriale prot.n. 100/SCPS/21.4075 dell'1 aprile 1997 sono elencate le prestazioni ambulatoriali la cui tariffa è inclusiva del costo del farmaco somministrato.

Di seguito sono descritte le modalità per il caricamento in Edotto di tutte le somministrazioni di farmaci in regime di ricovero e ambulatoriale e per la successiva elaborazione della prestazioni sia in autoconsumo sia in mobilità.

7.2. Caricamento somministrazione farmaci.

Come in precedenza sono disponibili due soluzioni:

- **Soluzione 1:** utilizzo delle funzionalità online da parte dei medici per registrare una somministrazione;
- **Soluzione 2:** caricamento dei file mediante upload.

Si segnala che con entrambe le suddette modalità devono essere registrate negli archivi dell'area Assistenza Farmaceutica di Edotto i dati di tutte le erogazioni di somministrazione farmaci (anche quelle per autoconsumo) e non solo quelle erogate in mobilità.

Il sistema Edotto individuerà in modo automatico quelle erogate in mobilità e le trasferirà negli archivi dell'area Mobilità Sanitaria per la gestione del processo di richiesta di rimborso.



7.2.1. Soluzione 1 – Gestione online somministrazione farmaci

Le somministrazioni sono registrate nel sistema Edotto attraverso l'attività di registrazione delle somministrazioni dei farmaci da parte dei medici specialisti relativamente alle tipologie di farmaci per cui è ammessa la compensazione della Mobilità Sanitaria tramite File F.

Azione	Funzionalità Edotto/Percorso	Descrizione funzionalità	Ruolo istituzionale
Somministrazione	Gestire Somministrazione farmaco ospedaliero (*)	Scelta periodo di somministrazione - identificazione Assistito - selezione farmaco e quantità somministrata.	- Medico specialista ospedaliero (strutture pubbliche) - Medico Specialista ambulatoriale interno - Medico struttura privata accreditata/IRCCS Privato/Ente ecclesiastico

(*) si intendono le somministrazioni sia in ambito ospedaliero sia in ambito ambulatoriale.

7.2.2. Soluzione 2 – Caricamento file esterno della somministrazione dei farmaci

I dati possono essere immessi massivamente nel sistema Edotto attraverso l'upload di un file esterno in formato XML predisposto secondo le specifiche previste per il flusso, denominato "Flusso Prestazioni Farmaceutiche Ospedaliere" (somministrazioni) come indicato in tabella.

Azione	Funzionalità Edotto/Percorso	Descrizione funzionalità	Ruolo istituzionale
Upload file esterno	Caricare prestazioni ospedaliere (*)	La funzionalità permette l'upload del file XML predisposto secondo le specifiche previste dalla tipologia di flusso.	Responsabile Farmaceutica Ospedaliera (Strutture pubbliche e private)

(*) si intendono le somministrazioni sia in ambito ospedaliero sia in ambito ambulatoriale.



8. Elaborazione mobilità

Con cadenza trimestrale (entro tre mesi dal trimestre di riferimento) e, comunque, entro e non oltre il giorno **31 marzo** dell'anno successivo a quello di erogazione è necessario elaborare le funzionalità disponibili nell'area Assistenza Farmaceutica (Farmacia Ospedaliera) che consentono di individuare e trasmettere all'area Mobilità Sanitaria i dati delle prestazioni erogate in mobilità infra-regionale/interregionale utili all'avvio del processo di rimborso.

Tali attività sono poste a carico del Responsabile Farmaceutica Ospedaliera di ciascuna delle aziende sanitarie pubbliche (ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS Pubblici) e consentono al livello regionale ed al livello aziendale la gestione dei flussi di mobilità sanitaria (rispettivamente interregionale ed infra-regionale) entro le date stabilite dai T.U. sulla mobilità sanitaria interregionale e dalle Regione sulla mobilità infra-regionale.

Si evidenzia che in questa fase non è richiesta alcuna operazione da parte delle strutture private accreditate o "equiparate" (Case di Cura private, IRCCS Privati, Enti Ecclesiastici).

Azione	Funzionalità Edotto/Percorso	Descrizione funzionalità	Ruolo istituzionale
Produzione flusso Mobilità Sanitaria	Determinare Mobilità Sanitaria Farmaceutica Ospedaliera	Sceita Anno - Mese (o trimestre) e tipo mobilità (interregionale – Infra-regionale)	Responsabile farmaceutica Ospedaliera (Strutture pubbliche)

L'utilizzo di questa funzionalità consente al sistema Edotto di recuperare in automatico le prestazioni farmaceutiche da porre in mobilità infra-regionale e interregionale (File F) dai seguenti caricamenti:

- Distribuzione diretta (sono elaborati i dati inviati secondo le modalità descritte al § 4);
- Somministrazione ospedaliera e ambulatoriale (sono elaborati i dati inviati secondo le modalità descritte al § 7)

Contestualmente il sistema provvede a consolidare il flusso dell'autoconsumo.



9. Riepilogo

Le diverse finalità informative alla base di ciascun flusso (il monitoraggio della spesa e dei consumi – per la distribuzione diretta – piuttosto che la compensazione di crediti/debiti fra Enti diversi attraverso la mobilità sanitaria) fanno sì che vi siano delle informazioni che vengono intercettate e trasmesse in più flussi.

Ad esempio:

- la dispensazione di un farmaco alla dimissione da ricovero da parte della farmacia ospedaliera del P.O. San Paolo di Bari ad un assistito residente nel territorio della ASL LE, viene intercettata sia sul flusso in uscita della distribuzione diretta e per conto di cui al DM 31/07/2007 sia nel flusso della mobilità sanitaria infra-regionale, essendo questo inserito nel File F della ASL BARI;
- la somministrazione di un farmaco in regime ambulatoriale da parte di un ambulatorio della ASL LE ad un assistito della ASL BA viene intercettata solo nel flusso della mobilità sanitaria infra-regionale (file F della ASL LE);
- la dispensazione di un farmaco alla dimissione da ricovero da parte dell'E.E. Miulli ad un assistito della ASL FG viene intercettata nel flusso della mobilità sanitaria infra-regionale (file F della ASL BA)
- la somministrazione di un farmaco (tra quelli previsti) in regime di ricovero da parte di un ambulatorio della AOU Policlinico di Bari ad un assistito della ASL BA viene intercettata nel flusso della mobilità sanitaria infra-regionale (File F dell'AOU Policlinico di Bari).

Nello specifico:

- Per la **Distribuzione diretta e per conto** le funzionalità Edotto intercettano il dato utile al flusso sulla base della discriminante "Luogo del consumo" (Tabelle 1 e 2). Vengono infatti considerati *solo i farmaci dispensati all'assistito per il consumo al proprio domicilio*.
- Per i **Consumi di farmaci in ambito Ospedaliero** le funzionalità Edotto intercettano il dato utile al flusso sulla base della discriminante "Luogo somministrazione" (Tabelle 1 e 2). Vengono infatti considerati *solo i farmaci movimentati dalle Farmacie ospedaliere (o distrettuali) verso i reparti ospedalieri (o ambulatori territoriali)*. Il flusso ministeriale non rileva (allo stato) i dati dei singoli assistiti e quindi del territorio di residenza degli stessi.
- Per la **compensazione della mobilità sanitaria (File F)** le funzionalità Edotto intercettano il dato utile al flusso sulla base della discriminante "Ambito di residenza assistito". Vengono cioè considerate le somministrazioni di farmaci (previste dal T.U. sulla mobilità sanitaria interregionale) e la distribuzione diretta sulla base del territorio di residenza dell'assistito.

La figura riportata di seguito schematizzata i flussi in ingresso, in uscita ed interni ad Edotto.



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO ACCREDITAMENTO
E PROGRAMMAZIONE SANITARIA**

Ufficio Sistemi Informativi e Flussi Informativi

Flussi in ingresso

- I1= flusso in ingresso distribuzione diretta
- I2=flusso in ingresso PHT
- I3=flusso in ingresso fornitura reparti e ambulatori
- I4= flusso in ingresso della somministrazione

Flussi in uscita (verso altri sistemi)

- U1= I1+I2 (flusso distribuzione diretta e per conto di cui al DM 31/7/2007)
- U2=I3 (flusso consumi ospedalieri di cui al DM 4/2/2009)
- U3 (file F interregionale)= I1 (quota mobilità fuori Regione) + I4 (quota mobilità fuori Regione)

Flussi interni (mobilità infraregionale)

- INT1 (file F infra-regionale)= I1 (quota mobilità regionale fuori Azienda) + I4 (quota mobilità regionale fuori Azienda)



Direzione Generale ASLBT

Da: Angelo Palagiano <a.palagiano@regione.puglia.it>
Inviato: giovedì 9 marzo 2017 09:23
A: hd.edottoaps@exprivia.it; c.larenza@miulli.it; DG ASLBA; DG ASLBAT; DG ASLBR; DG ASLFG; DG ASLLE; DG ASLTA; AA.OO.RR.FG OspedaliRiuniti.FG; direzione sanitaria; E.E.MIULLI Acquaviva delle F.; E.E.Panico Tricase LE; farmacia miulli; IRCCS De Bellis Castellana Grotte; IRCCS Maugeri Cassano Murge; IRCCS Medea OstuniBR; IRCCS Oncologico Bari; policlinico bari; provveditorato ; S.G.Rotondo FG; OORR foggia; dsanitari asl bat; dsanitari asl bari; dsanitari asl lecce; dsanitari asl ta; dsanitaria asl foggia; dsanitario asl brindisi; EE panico; debellis castellana; irccs casa sollievo; irccs maugeri; dipart Bari Luisa D'Aprile; dipart Taranto Rosa Moscogiuri; DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BA; DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BR; DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BT; DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA FG; DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA LE; DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA TA
Cc: v.bavaro@regione.puglia.it; p.stella@regione.puglia.it; p.leoci@regione.puglia.it; francesco colasuonno
Oggetto: Obbligatorietà_uso_prescrizione_online
Allegati: nota_1305_Obb_pre_online.pdf

Gentilissimi,
si invia, in allegato, nota prot. AOO. 081/1305 del 09/03/2017, per gli adempimenti di competenza.
Cordialità.

Angelo Palagiano
Regione Puglia
Assessorato alla Sanità
Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per Tutti Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Servizio Politiche del Farmaco e Emergenza/Urgenza
Tel. 080 5403203 Fax 080 5409234
E-mail a.palagiano@regione.puglia.it

Si trasmette, per e-mail, ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale (art. 1 lett. i-ter D.Lgs 82/2005 e s.m.e.i.)

