

Direzione Regionale: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: POLITICA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE

N. G15672 del 14/12/2015

Proposta n. 19567 del 10/12/2015

Oggetto:

Rilascio dell'Anagrafica Regionale del Farmaco per i consumi Aziendali

Proponente:

Estensore

CAROCCHI ALESSIA

Responsabile del procedimento

MECOZZI ALESSANDRA

Responsabile dell' Area

L. LOMBARDOZZI

Direttore Regionale

F. DEGRASSI

Protocollo Invio

Firma di Concerto

Oggetto: Rilascio dell'Anagrafica Regionale del Farmaco per i consumi Aziendali

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE
SOCIOSANITARIA**

Su proposta del responsabile dell'Area Politica del Farmaco;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) ed in particolare l'art. 8, comma 1;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 111 del 29 maggio 2013 con la quale è stato conferito alla dott.ssa Flori Degrassi l'incarico di Direttore della Direzione regionale “Salute e integrazione sociosanitaria”;

TENUTO CONTO che la Regione Lazio si è recentemente dotata di uno strumento informativo di analisi della spesa degli Enti del SSR (Spending Analysis);

CONSIDERATO che le analisi condotte anche attraverso l'utilizzo del suddetto sistema di Spending Analysis hanno evidenziato una sostanziale disomogeneità tra le anagrafiche dei prodotti farmaceutici degli Enti del SSR, ad uso Aziendale;

CONSIDERATO, altresì, che con Decreto Commissariale n. U00247 del 25 luglio 2014 avente ad oggetto: “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”, la Regione Lazio ha stabilito un percorso atto alla razionalizzazione dei costi relativi ai prodotti farmaceutici, come indicato al punto 4.2.1.2 Azione 4: Razionalizzazione di Beni & Servizi e Farmaci;

CONSIDERATO che l'omogeneizzazione delle anagrafiche degli Enti del S.S.R. attraverso la definizione di un'Anagrafica Unica Regionale per beni e servizi costituisce un presupposto fondamentale per il completamento del percorso di dematerializzazione del ciclo passivo, per la razionalizzazione della spesa sanitaria per beni e servizi e per l'implementazione di un efficace sistema di contabilità analitica degli Enti del S.S.R.;

RITENUTO, pertanto, necessario avviare un percorso di armonizzazione delle anagrafiche degli Enti del SSR finalizzato alla definizione di un'Anagrafica Unica Regionale per beni e servizi;

RITENUTO, inoltre, in considerazione dell'elevato impatto sulla spesa sanitaria regionale per l'acquisto di beni e servizi, di procedere *in primis* all'armonizzazione dei prodotti farmaceutici ad uso Aziendale acquistati dagli enti del S.S.R. per poi estendere la classificazione regionale a tutti gli altri beni e servizi acquistati dagli enti del S.S.R.;

CONSIDERATO fondamentale, riportare nell'Anagrafica Unica Regionale del Farmaco per consumi Aziendali la correlazione tra prodotto farmaceutico e sotto conto di contabilità generale, ai fini di una corretta implementazione dei sistemi di Contabilità Analitica nelle AA.SS., come indicato nel DCA U00247 del 25/07/2015 "*Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio*", al punto 3.6.4 Azione 4: Contabilità Analitica;

TENUTO CONTO che, con Determine Regionali n. G06272 del 21/05/2015 e G08693 del 13/07/2015 è stato istituito un Gruppo di Lavoro (di seguito GdL) con il compito di definire il rilascio, la gestione, la manutenzione dell'Anagrafica Unica Regionale del Farmaco. Tale Gruppo è stato supportato nelle attività di lavoro dalle società che forniscono consulenza specialistica e supporto tecnico alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria, nonché dalle strutture di LAit S.p.A. deputate alla gestione in esercizio e all'evoluzione del sistema informativo regionale di Spending Analysis;

TENUTO CONTO che il percorso di armonizzazione delle anagrafiche dei Farmaci ad uso Aziendale è stato articolato nelle seguenti fasi:

1. acquisizione dei flussi informativi relativi alla spesa 2014 da parte degli Enti del S.S.R. analizzati sul sistema "Spending Analysis";
2. correlazione da parte del GdL del "codice prodotto magazzino" acquisito dal sistema al relativo "codice AIC", in base all'analisi della descrizione prodotto trasmessa dagli enti del S.S.R.;

3. trasmissione ai referenti/responsabili dell'U.O. Farmacia di ciascun Ente del S.S.R. del tracciato di transcodifica dei prodotti attualmente in uso presso ciascun Ente e il prodotto definito in anagrafica prodotti farmaceutici;
4. verifica e convalida da parte dei referenti/responsabili dell'U.O. Farmacia dei singoli Enti del S.S.R. (ognuno per i ricevimenti di propria competenza) delle associazioni "codice prodotto magazzino" e "codice AIC";
5. verifica e convalida del processo di produzione dell'Anagrafica Regionale del Farmaco ad uso Aziendale, con i relativi attributi, in sostituzione delle anagrafiche attualmente in uso presso ciascun Ente del S.S.R. , con i referenti/responsabili delle U.O. Sistemi Informativi;
6. prontuarizzazione dei ricevimenti analizzati da parte del GdL attraverso l'utilizzo della componente denominata Technical Attribute Management (TAM) del sistema regionale di Spending Analysis;
7. definizione, per ciascun farmaco, delle informazioni relative agli attributi dell'Anagrafica Regionale del Farmaco individuati dal GdL.

CONSIDERATO che il lavoro svolto ha permesso di armonizzare circa il 95% della spesa sostenuta per i beni farmaceutici ad uso Aziendale ricevuti dagli Enti del S.S.R. nel 2014;

VISTA, inoltre, la necessità di integrare il suddetto lavoro con i farmaci oggetto della gara regionale centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici (Gara farmaci 2014) aggiudicata dalla Direzione Regionale Centrale Acquisti con Determina n° G15443 del 03/11/2014 e s.m.i.;

RITENUTO, pertanto, che l'Anagrafica Regionale del Farmaco ad uso Aziendale elaborata dal GdL si compone di n. 1.925 codici AIC, con l'indicazione per ciascuno di essi delle seguenti informazioni:

CAMPI ANAGRAFICA	DESCRIZIONE
Codice ATC di livello massimo	Codice ATC di massimo livello relativo al farmaco
Codice AIC	Numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio del farmaco
Descrizione Farmaco	Denominazione commerciale del farmaco
Descrizione AIC	Descrizione della forma del farmaco, del contenuto della confezione, della percentuale di principio attivo, etc
Descrizione completa (Farmaco + AiC)	Denominazione estesa del farmaco riferito all'AIC (Descrizione farmaco + Descrizione AIC)
Principio Attivo	Componente del farmaco da cui dipende l'azione curativa
Forma farmaceutica	Forma sotto cui si presenta il farmaco
Unità posologica	Unità indivisibile della confezione
Scatola	Tipologia di imballaggio del farmaco
Fattore di conversione	Numero di unità posologiche contenute nella scatola

PTN	Indica il regime di rimborsabilità a cui è soggetto farmaco
Fascia PHT	Indica se il farmaco è incluso nel Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale tra ospedale e territorio (PHT)
DDD	Unità di misura standard della prescrizione farmaceutica
Stato amministrativo	Stato dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Data efficacia revoca (DER)	Data da cui decorre la validità della revoca dello stato autorizzativo
Data fine smaltimento scorte (DFSS)	Termine massimo per lo smaltimento delle scorte del medicinale
Conto generale (Co.Ge.)	Conto di contabilità generale nel quale confluiscono i costi del medicinale
Descrizione Co.Ge.	Descrizione del conto di contabilità generale
Codice voce modello CE	Indica il codice ministeriale
Data inizio validità record	Data da cui decorre l'inizio della validità degli attributi a corredo dell'Anagrafica
Data fine validità record	Data da cui decorre la fine della validità degli attributi a corredo dell'Anagrafica

CONSIDERATO che, al fine di rendere più efficace e tempestiva la gestione in esercizio dell'Anagrafica Regionale del Farmaco per uso Aziendale successivamente quest'ultima verrà resa disponibile all'interno del sistema di circolarità anagrafica regionale (ASUR) con cui i servizi informatici aziendali provvederanno ad attestare le anagrafiche di ciascun Ente del S.S.R.;

CONSIDERATO, inoltre, che, attraverso i flussi trasmessi dagli Enti del S.S.R. sul sistema Spending Analysis, la Regione Lazio procederà periodicamente a verificare l'utilizzo da parte delle AA.SS dell'Anagrafica Unica Regionale del Farmaco, a far data dal 1 febbraio 2016;

RITENUTO, infine, necessario procedere al costante aggiornamento dell'Anagrafica Regionale del Farmaco ad uso Aziendale, fintanto che non verrà completato il processo di gestione all'interno del Sistema TAM, per i seguenti casi e secondo le indicate modalità:

1. revoca e/o sospensione e/o modifiche di un prodotto presente in anagrafica, nel caso di rettifiche apportate dall'AIFA relative ad un AIC (ad esempio variazione dello stato amministrativo), il GdL (ognuno per l'ATC di propria competenza) procederà ad aggiornare l'Anagrafica Regionale del Farmaco e a fornire riscontro alle AA.SS. attraverso l'indirizzo mail asl.ordine@regione.lazio.it, trasmettendo un tracciato contenente tutti gli attributi di quello specifico prodotto che dovrà essere sostituito nell'anagrafica in uso presso ciascuna azienda;
2. acquisto di un nuovo prodotto:
 - a) mediante procedura di gara regionale, il GdL procederà ad integrare l'Anagrafica Regionale del Farmaco e a fornire riscontro alle AA.SS. attraverso l'indirizzo mail asl.ordine@regione.lazio.it, trasmettendo un tracciato contenente tutti gli attributi di quello specifico prodotto che dovrà essere inserito nell'anagrafica in uso presso ciascuna azienda;

b) mediante acquisizione da parte della singola azienda sanitaria, in tal caso l'A.S. provvederà all'acquisto ed all'inserimento del prodotto all'interno della propria anagrafica e dopo averne effettuato l'ordine provvederà a segnalarlo all'indirizzo mail asl.ordine@regione.lazio.it, indicando tutte le informazioni relative ai campi di cui si compone l'Anagrafica Regionale del Farmaco; successivamente, i farmacisti del Gruppo di Lavoro (ognuno per l'ATC di propria competenza), provvederanno a validare l'inserimento del farmaco in Anagrafica e a fornire opportuna evidenza alle AA.SS. attraverso il suddetto indirizzo mail, trasmettendo un tracciato contenente tutti gli attributi di quello specifico prodotto che dovrà essere inserito nell'anagrafica in uso presso ciascuna azienda.

RITENUTO necessario suddividere l'attività di aggiornamento dell'Anagrafica Regionale del Farmaco ad uso Aziendale tra i componenti del Gruppo di Lavoro in base ai diversi ATC come di seguito riportato:

ATC	Responsabile
A - APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO	dott.ssa Simona Galeassi
B - SANGUE E ORGANI EMOPOIETICI	dott.ssa Gabriella Martini
C - SISTEMA CARDIOVASCOLARE	dott.ssa Marina Rizzica
D - DERMATOLOGICI	dott.ssa Gabriella Martini
G - URINARIO E ORMONI SESSUALI	dott.ssa Simona Galeassi
H - PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI GLI ORMONI SESSUALI	dott. Claudio Pisanelli
J - ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO	dott.ssa Marina Rizzica
L - FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI	dott. Claudio Pisanelli
M - SCHELETRICO	dott.ssa Gabriella Martini
N - SISTEMA NERVOSO	dott.ssa Maria Mottola
P - FARMACI ANTIPARASSITARI, INSETTICIDI E REPELLENTI	dott.ssa Marina Rizzica
Q- VETERINARI	dott.ssa Maria Mottola
R - SISTEMA RESPIRATORIO	dott. Claudio Pisanelli
S - ORGANI DI SENSO	dott.ssa Maria Mottola
V - VARI	dott.ssa Simona Galeassi

tutto ciò premesso,

DETERMINA

per le motivazioni descritte in premessa, che si intendono integralmente riportate,

1. di istituire l'Anagrafica Regionale del Farmaco per consumi aziendali;
2. di procedere al rilascio dell'Anagrafica Regionale del Farmaco per consumi Aziendali mediante i file xlsx, allegati al presente provvedimento, di cui ne fanno parte integrate; in particolare:
 - a. Anagrafica dei prodotti farmaceutici;
 - b. Anagrafica dei prodotti farmaceutici in DPC – contenente l'anagrafica dei farmaci erogati in regime di Distribuzione per Conto da parte dell'ASL Roma A quale capofila tra le AA. SS. della Regione Lazio;
3. di dare mandato alle Direzioni Generali del Enti del S.S.R. per l'adozione di tutti gli atti necessari affinché:
 - a. entro e non oltre 45 giorni dall'adozione del presente provvedimento, i campi delle anagrafiche attualmente in uso presso ciascun Ente siano sostituiti con quelli dell'Anagrafica Regionale del Farmaco;
 - b. entro e non oltre il 1 febbraio 2016 gli ordini dei prodotti farmaceutici vengano emessi utilizzando esclusivamente l'Anagrafica Regionale del Farmaco riportando oltre agli altri codici, il codice AIC;
 - c. venga utilizzata esclusivamente l'Anagrafica Regionale del Farmaco nelle attività amministrative, contabili e cliniche, incluse quelle di reporting e di coordinamento con la Regione stessa.

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi