

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 62 del 02 maggio 2018

**Certificazione della qualità dei dati relativi ai flussi della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), nuovi adempimenti. Aggiornamento del decreto n. 57/2016.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si conferma il modello organizzativo aziendale che prevede l'individuazione di un Referente Unico Aziendale a garanzia del processo di certificazione della qualità dei dati relativi ai flussi NSIS della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici e si individuano ulteriori controlli rispetto a quanto riportato nel proprio decreto n. 57/2016. Si affida ad Azienda Zero il monitoraggio degli adempimenti

Il Direttore generale

VISTA l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. Atti n. 2271 del 23.3.2005 con particolare riferimento alla previsione degli obblighi informativi cui sono tenute le Regioni per accedere al finanziamento integrativo a carico dello Stato, rispetto ai quali il Ministero verifica disponibilità, completezza, qualità e miglioramento nel tempo dell'acquisizione del flusso informativo dei dati nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), sulla base tra gli altri dei seguenti indicatori, individuati annualmente attraverso il Questionario LEA:

- trasmissioni dei dati riferite a tutti i mesi del periodo gennaio-dicembre dell'anno di riferimento per tutti i flussi informativi: distribuzione diretta, distribuzione per conto (DPC) e consumi ospedalieri per i farmaci;
- trasmissioni dei dati riferite a tutte le aziende sanitarie nel periodo gennaio-dicembre dell'anno di riferimento per tutti i flussi informativi: distribuzione diretta, distribuzione per conto (DPC) per i farmaci, consumi ospedalieri;
- copertura della spesa rilevata dal flusso consumi rispetto ai costi rilevati nei conti economici farmaci;
- trasmissioni delle confezioni inviate con targatura nel flusso della distribuzione diretta e distribuzione per conto (DPC);
- coerenza nella trasmissione dei dati tra i flussi informativi della distribuzione diretta/DPC e dei consumi ospedalieri per i farmaci rispetto ai dati rilevati con il flusso della tracciabilità del farmaco.

VISTO il D.M. della Salute 15.7.2004 di *Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo*, che rileva i dati di vendita da parte delle Aziende Farmaceutiche e trasmessi a NSIS (c.d. "flusso della Tracciabilità del farmaco");

VISTO il D.M. della Salute 11.6.2010 *Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale*;

VISTO l'articolo 17 del D.L. n. 98/2011 *Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria* convertito in L. n. 111/2011, che ha introdotto misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario, e con riferimento alla spesa per dispositivi medici, ha individuato, quale strumento di manovra, il tetto di spesa cioè il limite massimo che la spesa dovrà raggiungere nell'anno, fissandolo al 5,2% rispetto al livello del finanziamento ordinario a carico dello Stato;

VISTI il comma 7 e il comma 8, lettere f), g), h), i) e i-bis) del D.L. n. 95 del 6.7.2012, convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, laddove si definiscono le regole in base alle quali AIFA, in caso di mancato rispetto del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale, procede a ripartire l'onere di ripiano tra aziende farmaceutiche e regioni, ponendo, a decorrere dall'anno 2013, a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento a livello nazionale del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;

VISTO l'art. 1, comma 131, lettera b della L. n. 228 del 24.12.2012, (Legge di stabilità 2013) che ha ridefinito ulteriormente il predetto tetto di spesa, fissandolo al 4,8 per cento per il 2013 e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento;

VISTO l'articolo 49, comma 2-bis, lettera a) della L. n. 98 del 9.8.2013 "*Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia*", che stabilisce che ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle Aziende farmaceutiche (DM del 15 luglio 2004, c.d. "flusso della Tracciabilità del farmaco");

VISTO il D.L. n. 78 del 19.6.2015 "*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali*" convertito dalla L. n. 125/2015 laddove stabilisce che con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, viene certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici e che tale superamento è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale;

VISTO l'articolo 1, commi 398 e 399 della L. n. 232 del 11.12.2016 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (Legge di Stabilità 2017)*", che ridetermina, a decorrere dal 2017, l'onere a carico del SSN per la spesa farmaceutica e l'articolazione nelle due componenti che costituiscono i tetti di spesa: nella misura del 6,89% del FSN per gli acquisti diretti, includendo anche la spesa per i farmaci di fascia A in distribuzione diretta e in distribuzione per conto, e nella misura del 7,96% del FSN per la spesa farmaceutica convenzionata;

VISTA la L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016, "*Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*";

VISTA la delibera della Giunta regionale n. 2174 del 23.12.2016 "*Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con LR 25 ottobre 2016, n. 19*" recante misure riguardanti vari ambiti della sanità regionale correlate alla ridefinizione dell'assetto organizzativo delle Aziende ULSS con particolare riferimento all'Allegato L, punto 16);

RICHIAMATO il proprio decreto n. 57 del 15.6.2016 "*Attivazione del modello organizzativo per la certificazione della qualità dei dati relativi ai flussi della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)*", che in particolare:

- stabilisce che tutte le Aziende Sanitarie (ULSS, Azienda Ospedaliera di Padova, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, IRCCS) e, solo per quanto concerne la Distribuzione diretta, le strutture private accreditate riconosciute "presidio ospedaliero";
- attivino un modello organizzativo finalizzato a certificare la qualità del dato trasmesso in Regione relativamente ai flussi della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), strutturato su tre specifici livelli (informatico, tecnico-gestionale e interpretativo), mettendo in atto le specifiche azioni;
- nominino il Referente Unico Aziendale, cui spetta la certificazione della qualità del dato trasmesso,
- specifica le attività caratterizzanti il processo di certificazione dei dati;

RICHIAMATO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "*Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017*", nella parte in cui tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare è indicato il "*controllo della qualità dei dati dei flussi di consumo di farmaci e dispositivi presenti nei flussi regionali e riferimento per il sistema NSIS nazionale*";

EVIDENZIATA pertanto la rilevanza dei flussi informativi NSIS nella contabilizzazione della spesa sostenuta dalla Regione e nei conseguenti procedimenti di calcolo dei pay back da parte di AIFA e l'indispensabilità che tali flussi non contengano errori e vengano trasmessi nel rispetto della tempistica indicata dalle disposizioni ministeriali;

CONSIDERATA la necessità, al fine di rispettare gli Adempimenti LEA, come peraltro evidenziato con nota del Ministero della Salute DGPROGS n. 0037535-P del 23 novembre 2017, di provvedere ad ulteriori controlli quali la verifica mensile degli scostamenti tra il flusso della tracciabilità e i flussi di consumo e conseguente riconciliazione con la quantificazione e la valorizzazione delle scorte e la verifica trimestrale degli scostamenti tra i flussi di consumo e i costi rilevati dal Modello CE;

RILEVATO che la qualità dei dati dipende: dall'efficienza del sistema di gestione delle informazioni; dal puntuale invio delle informazioni secondo le tempistiche definite dalla Regione; da una rigida attività di controllo logico-formale, intesa come attività di verifica sul rispetto delle regole di compilazione non richiedente di norma competenze di tipo specifico; da un'attività di controllo sostanziale, fortemente incentrata sui contenuti e su eventuali confronti con periodi precedenti richiedente, invece, competenze specialistiche nella materia trattata; da un sistema informativo che consenta di raccogliere in modo preciso le informazioni necessarie a generare i flussi e i necessari incroci con gli archivi e banche dati esistenti, che devono essere tenute aggiornate;

decreta

1. di stabilire che i controlli di cui al punto 4 del decreto citato in premessa n. 57/2016 devono essere effettuati con frequenza mensile;
2. di integrare l'attività di controllo di cui sopra come segue:
  - ◆ controlli mensili per singolo AIC sui dati rilevati dal flusso relativo alla tracciabilità del farmaco:
    - a. coerenza tra il numero delle confezioni acquistate dall'Azienda Sanitaria (risultanti dalla fattura) e il numero di confezioni vendute dall'Azienda Farmaceutica risultanti dal flusso della tracciabilità del farmaco;
    - b. coerenza tra il prezzo di acquisto da parte dell'Azienda Sanitaria (risultante dalla fattura) e il prezzo di vendita dell'Azienda Farmaceutica risultante dal flusso della tracciabilità del farmaco;
    - c. riconciliazione tra il numero di confezioni consumate dall'Azienda Sanitaria nei flussi di consumo (c.d. DDF3 e FAROSP) e il numero di confezioni vendute dall'Azienda Farmaceutica risultante dal flusso della di tracciabilità del farmaco;
    - d. riconciliazione tra il prezzo medio ponderato inserito dall'Azienda Sanitaria nei flussi di consumo (c.d. DDF3 e FAROSP) e il prezzo di vendita risultante dal flusso della di tracciabilità del farmaco;
  - ◆ controlli trimestrali tra i costi aziendali rilevati attraverso i flussi di consumo (c.d. DDF3 e FAROSP) e i costi aziendali rilevati attraverso i conti economici;
  - ◆ controlli periodici richiesti dal Ministero della Salute per il tramite della UOC HTA di Azienda Zero;
3. di disporre che in seguito alle verifiche effettuate mensilmente, il Referente Unico Aziendale comunichi all'UOC HTA (al seguente indirizzo email [hta@azero.veneto.it](mailto:hta@azero.veneto.it)), attraverso la compilazione di specifici file, le seguenti informazioni:
  - a. dati errati/anomali nel flusso della tracciabilità (TRA)
  - b. dati corretti ma riportati diversamente nei rispettivi flussi (DDF3/FAROSP e TRA)
  - c. dati errati nei flussi di consumo (DDF3 e FAROSP); in questo caso, il Referente Unico Aziendale dovrà richiedere immediatamente l'apertura del portale per il re-invio dei dati stessi, nel rispetto del calendario trasmesso dall'UOC Analisi Attività Assistenziali Sanitarie e Socio Sanitarie, senza attendere la chiusura dell'anno e comunicando all'UOC HTA le criticità riscontrate;
4. di disporre che il Referente Unico Aziendale comunichi i dati errati/anomali nel flusso della tracciabilità (TRA) di cui al punto 3a. alle Aziende farmaceutiche interessate;
5. di incaricare Azienda Zero-UOC HTA del monitoraggio degli adempimenti del presente decreto e di relazionare periodicamente la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;
6. di incaricare le Aziende ULSS di comunicare ad Azienda Zero-UOC HTA, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nel BUR del presente decreto, i nominativi dei referenti del team di cui al decreto n. 57/2016, incluso quello del Referente Unico Aziendale, aggiornati in funzione del nuovo assetto organizzativo ex art. 14, LR n. 19/2016 e s.m.i.;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente provvedimento alle Strutture Sanitarie del Veneto;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan