



**Servizio
Sanitario
della
Toscana**

❖ **TITOLO DEL PROGETTO: ValueData_MEAs**

❖ **DESCRIZIONE del progetto:**

PREMESSA:

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA sono entrati a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale nel 2012 e rappresentano attualmente una realtà consolidata.

I Registri AIFA costituiscono un valido strumento sviluppato al fine di perseguire obiettivi quali: controllo dell'appropriatezza prescrittiva, definizione di criteri di eleggibilità e governo della spesa farmaceutica tramite applicazione di accordi negoziali (MEA) di condivisione del rischio per farmaci innovativi e non, oppure ad alto costo, impiegati in molteplici aree terapeutiche (oncologia, ematologia, reumatologia ecc..).

La gestione dei Registri AIFA coinvolge molteplici attori: AIFA, Aziende Farmaceutiche, farmacisti ospedalieri, medici prescrittori e Direttori Sanitari delle strutture coinvolte.

Il processo di gestione dei Registri può essere sinteticamente descritto e didatticamente suddiviso in due fasi, con riferimento alle azioni svolte dai *sanitari* e dal *personale amministrativo in ambito assistenziale*:

1. *Fase di gestione della scheda AIFA di trattamento*: registrazione dei pazienti, selezione del farmaco per diagnosi, prescrizione del farmaco da parte del medico prescrittore e dispensazione del farmaco da parte del farmacista ed infine compilazione della scheda di fine trattamento da parte del clinico.
2. *Fase di recupero rimborsi AIFA*: controllo, ad opera del farmacista, dei dati inseriti nella scheda di trattamento, presa visione dei trattamenti rimborsabili secondo accordi negoziali di ciascun farmaco, inoltro delle *richieste di rimborso* (RDR) tramite procedura *web based*. Dopo il recepimento delle RDR da parte delle aziende farmaceutiche e conseguente invio alla AASS delle *proposte di pagamento* (PDP), il farmacista valuta la coerenza della PDP e verifica, nella procedura *web based*, l'avvenuta emissione delle Note di Credito (NC) da parte delle Aziende Farmaceutiche, a pagamento degli importi accordati in PDP.

Nel caso della Regione Toscana, le Note di Credito emesse dalle Aziende Farmaceutiche vengono intestate all'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo, ESTAR, che ha acquistato i farmaci per conto delle AASS toscane.

ESTAR provvede, *tramite la propria struttura di Contabilità e Bilancio, alla riattribuzione* dei dovuti importi, destinati alle AASS e della Regione, per mezzo dell'emissione di nuove Note di Credito a loro favore. La loro successiva contabilizzazione, nel caso della AOUP, nelle scritture di bilancio dell'anno di competenza, è effettuata da parte della UO Gestione Economiche e Finanziarie.

La Farmacia può ricevere comunicazione dell'avvenuto pagamento delle Note di Credito tramite invio periodico da parte di ESTAR di file riepilogativi, ma tale comunicazione non ha ancora avuto una strutturazione, secondo una procedura definita.

❖ RAZIONALE E OBIETTIVI:

Lo strumento Registro di Monitoraggio, permette, così come strutturato, di raggiungere compiutamente gli obiettivi di controllo dell'appropriatezza prescrittiva mediante la definizione di criteri di eleggibilità dei farmaci.

La verifica puntuale della applicazione degli accordi MEA fino all'esito ultimo della trasmissione delle Note di Credito da Estar alla contabilità generale (*macro*) delle AASS è la premessa alla possibilità di tradurre gli effetti degli accordi MEA, con conseguente possibilità di rappresentazione "budgettaria" della spesa farmaceutica dei centri clinici prescrittori (livello *micro*: contabilità analitica).

Le criticità del trasferimento dei dati contabili delle NC si collocano nel flusso di attività descritte sopra nella *Fase di recupero rimborsi AIFA*.

La realtà Toscana (in cui vi è un'unica centrale di acquisto - ESTAR) ha una strutturazione del flusso dati articolata in successivi trasferimenti: dalle Aziende Farmaceutiche, a Estar e quindi alle Aziende Sanitarie.

Tutto ciò implica il passaggio obbligato dalla struttura di Contabilità e Bilancio ESTAR, per l'effettiva attribuzione degli importi accordati dalle Aziende Farmaceutiche alle Aziende Sanitarie di Area Vasta e Ospedaliero Universitarie.

La UO Gestione Economica Finanziaria della AOUP (UO - GEF) riceve dal dalla struttura di Contabilità e Bilancio ESTAR le NC spettanti secondo gli accordi MEA.

La UO Farmaceutica – Politiche del Farmaco ha realizzato nel corso del 2017 una *raccolta strutturata dei dati* ricavabili dal portale AIFA e dai documenti forniti dalle Aziende Farmaceutiche come NC verso Estar, sotto forma di un DATABASE a disposizione della UO – GEF AOUP, consultabile nella rete aziendale, al fine di realizzare il riscontro tra le NC ricevute e quelle attese da ESTAR.

Il flusso di dati relativi alla riattribuzione delle Note di Credito, che si realizza per tutte le AASS toscane, non permette alle strutture, che hanno prescritto e utilizzato il farmaco, di "proiettare" gli effetti dei MEA sui propri *budget* di spesa. Quindi gli effetti dei MEA si fermano a un livello "macro".

Il farmacista, che gestisce la dispensazione del farmaco, svolge il suo ruolo rispetto alla appropriatezza prescrittiva, come momento fondamentale della assistenza e nel caso dei Registri AIFA rappresenta l'unica figura che può avere la completa disponibilità dei dati e le competenze per elaborarli e renderli disponibili ad una loro traduzione dal livello "macro" (aziendale) al livello "micro" (centro di costo-unità di prelievo).

OBIETTIVI del progetto:

1. Realizzare uno *strumento informatico* e un *percorso organizzativo* che permettano a Estar di attuare una verifica del pagamento delle Note di Credito emesse dalle Aziende Farmaceutiche, fornendo così un riscontro circa la corrispondenza tra quanto atteso e quanto ricevuto. Quindi, facilitare la successiva fase di riattribuzione alla AOUP degli importi corrispondenti alle Note di Credito, per le azioni di scrittura sulla Contabilità Generale. Livello MACRO
2. Realizzare uno *strumento informatico* e un *percorso organizzativo* per elaborare e integrare tutti i dati disponibili a livello Aziendale (dati di prescrizione, dati di allestimento terapie, dati di consumo) con i dati relativi alle Note di Credito ottenute. Quindi, tradurre al livello della Contabilità Analitica gli effetti degli accordi MEA. Livello MICRO

Gli *strumenti* e i *percorsi* forniscono così un *feedback* a tutti gli attori coinvolti nel processo, e permettono azioni dinamicamente tempestive al suo svolgimento, traducendo i *dati disponibili* in *informazioni utili*, nelle diverse fasi del processo.

Articolazione degli obiettivi:

1. Conoscere le modalità operative adottate dalla *struttura di Contabilità e Bilancio* ESTAR per capire come AOUP può facilitare ESTAR nel trasferimento delle NdC spettanti ad AOUP.
2. Creare uno strumento informatico (moduli elettronici, fogli elettronici ecc...) per trasferire a ESTAR le informazioni necessarie alla corretta riattribuzione delle NdC.
3. Definizione di uno strumento digitale di raccolta dei dati provenienti dai diversi applicativi aziendali: "collettore digitale" per produrre "file esterni" destinati ad integrare i dati del UO GEF-AOUP per l'elaborazione della Contabilità Analitica della AOUP.
4. Definizione di un percorso organizzativo che andrà a fornire alla Contabilità Analitica AOUP il dettaglio per la "proiezione" degli effetti MEA sui budget delle varie strutture cliniche.

Suddivisione del progetto in 4 fasi, per una durata complessiva di 18 mesi.

Fasi, stati di avanzamento successivi e *derivable*:

Fase 1: durata 3 mesi; conoscenza modalità operative ESTAR – obiettivo 1; *derivable* 1: strutturazione informazioni da trasferire ad ESTAR e definizione strumento informatico "modulo dati per ESTAR"

Fase 2: durata 3 mesi; strutturazione percorso organizzativo per favorire la riattribuzione delle NdC da parte di ESTAR; *derivable* 2: validazione dello strumento "modulo dati ESTAR"; procedura organizzativa livello MACRO

Fase 3: durata 6 mesi; elaborazione dello strumento digitale di raccolta dati "collettore digitale" e strutturazione percorso organizzativo AOUP per integrazione della Contabilità Analitica Aziendale; *derivable* 3: "file esterni" destinati ad integrare i dati del UO GEF-AOUP per l'elaborazione della Contabilità Analitica della AOUP; realizzazione di Reportistica per diffusione aziendale esiti processo; procedura organizzativa livello MICRO

Fase 4: durata 6 mesi;

- durata 3 mesi; revisione del processo e validazione delle modalità operative adottate *derivable* 4a: aggiornamento strumenti digitali e procedure organizzative
- durata 3 mesi; definizione di un modello organizzativo standard utilizzabile da altre Aziende Sanitarie Toscane; *derivable* 4b: pubblicazione e messa a disposizione degli strumenti digitali e delle procedure organizzative

Oggetto della sponsorizzazione:

Durante lo svolgimento del Progetto e alla conclusione l'Azienda organizza eventi e/o strumenti di divulgazione dei risultati ottenuti con elaborazione di materiale digitale, cartaceo, o altro.

Nei suddetti materiali/eventi saranno evidenziati i marchi aziendali e/o altri segni distintivi degli Sponsor che partecipano con il loro contributo incondizionato, per conseguire un beneficio di immagine.

Sono previsti:

- Campagna comunicazione relativa al progetto a conclusione, almeno 2 incontri informativi sull'avanzamento del progetto
- Materiali didattici e divulgativi digitali e cartacei, comunicati stampa interni
- Divulgazione sul sito aziendale AOUP
- Organizzazione di una giornata studio che coinvolga i professionisti delle AASS Toscane

Per le necessità organizzative della Azienda gli Sponsor possono impegnarsi a finanziare la fase di start up del Progetto entro 15 giorni dalla pubblicazione del Bando.

L'adesione al Bando di sponsorizzazione, oltre la fase di start up, può essere data in tre fasi successive nel corso del 2019 e del 2020:

- entro il mese di marzo 2019, seconda fase;
- entro il mese di settembre 2019, terza fase;
- entro il mese di febbraio 2020 quarta fase.

❖ **STRUTTURA DESTINATARIA:** U.O. Farmaceutica - Politiche del Farmaco

❖ **RESPONSABILE del PROGETTO:** Dott.ssa Ielizza Desideri, Direttore facente funzione dell'U.O. Farmaceutica Politiche del Farmaco

❖ **COSTO stimato per la realizzazione del PROGETTO:**

Totale costo euro 57.000,00

❖ **DURATA prevista per la realizzazione:** 18 mesi

COME SOSTENERE IL PROGETTO:

Ricerca di sponsorizzazioni da parte di soggetti multipli per finanziamento progetto