

**Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn**

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

cosa è cambiato?
dall'introduzione dei nuovi registri

**APPROFONDIMENTI SUGLI ACCORDI NEGOZIALI E SULLA
GESTIONE DELLE RICHIESTE DI RIMBORSO:
*LA DIREZIONE SANITARIA***

Dr. Rosario Lanzetta

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

RAPPORTO STRETTO TRA QUESTO TEMA E LA CLINICAL GOVERNANCE CHE VEDE LA DIREZIONE SANITARIA AL CENTRO DI UN PROCESSO TESO AD UNA MAGGIORE SOSTENIBILITA' DEL SISTEMA.

IL TEMA DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN AMBITO FARMACEUTICO HA SUBITO NEGLI ULTIMI ANNI UNA NOTEVOLE ACCELERAZIONE ANCHE SULL' ONDA DI UNA NORMATIVA QUALE LA SPENDING REVIEW CHE HA STRESSATO IL CONCETTO DI RISPARMIO RISPETTO A QUELLO DI APPROPRIATEZZA.

CON I REGISTRI DI MONITORAGGIO QUALI STRUMENTI DI APPROPRIATEZZA E MECCANISMI DI RIMBORSO CONDIZIONATI ALLE PERFORMANCE SI E' INTRAPRESA LA STRADA DELLA VALUTAZIONE DEGLI ESITI DI CURA E NON DEI TAGLI LINEARI.

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

UTENTI PRESENTI NEL CAMPO “ FUNZIONE “

DIRETTORE SANITARIO DI ASL/AO

DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO

MEDICO

FARMACISTA

AZIENDA

LA SELEZIONE DEVE RIGUARDARE UN SOLO RUOLO TRA ESSI INCOMPATIBILI SE SELEZIONATI INSIEME. I RUOLI DI DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE E DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO SONO INVECE COMPATIBILI.

L'ABILITAZIONE DEL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE AVVIENE DA PARTE DEL REFERENTE REGIONALE QUELLA DEL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO DA PARTE DEL DSA O DAL REFERENTE REGIONALE.

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

- L' APPROVATORE REGIONALE PROVVEDEVA AD UNA IMMEDIATA ABILITAZIONE DEI DIRETTORI SANITARI DI PRESIDIO CHE SI ERANO REGISTRATI NEL SISTEMA.
- LA PRELIMINARE REGISTRAZIONE AL SISTEMA INFORMATICO ERA INDISPENSABILE PER L'ABILITAZIONE REGIONALE.
- DA QUEL MOMENTO SI POTEVA OPERARE AUTONOMAMENTE PER ABILITARE MEDICI E FARMACISTI ALL'ACCESSO AI REGISTRI AIFA E/O DISABILITARE OPERATORI SANITARI GIA' REGISTRATI IN PIATTAFORMA.
- L'ATTIVITA' DEI DIRETTORI SANITARI E' LIMITATA AGLI OPERATORI SANITARI INSISTENTI NEI CENTRI CLINICI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE PER QUEI FARMACI CHE PREVEDONO LA PRELIMINARE E/O SPECIFICA INDIVIDUAZIONE REGIONALE DEI CENTRI PRESCRITTORI.

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

NOTE REGIONALI DI RIFERIMENTO

- PROT. 0049572 DEL 22/01/2013
- PROT. 0201139 DEL 19/03/2013
- PROT. 0586681 DEL 19/08/2013 *
- PROT. 0612006 DEL 04/09/2013 **

(Nuovi sistemi informativi AIFA e adempimenti relativi ai registri)

- * “ Nel momento in cui la regione abilita i Direttori Sanitari, questi ultimi potranno accedere al sistema e vedere tutti i medici e farmacisti che si sono registrati nei vari reparti e nella farmacia ospedaliera e potranno, a questo punto, autorizzare tutti i medici e farmacisti che riterranno opportuno abilitare alla gestione dei Registri di monitoraggio oppure disabilitarne alcuni che si fossero nelle more abilitati ma che si riterrà opportuno per ragioni organizzative di non far proseguire nelle attività.”
- ** “ Nella lista possono essere aggiunti anche i Direttori di Distretto. Tuttavia attualmente possono accedere solo i Direttori Sanitari di Presidio..... L'attività dei Direttori Sanitari è limitata agli operatori sanitari insistenti nei centri clinici autorizzati alla prescrizione di quei farmaci che prevedevano la preliminare e/o specifica individuazione regionale dei centri prescrittori, come per i farmaci Pradaxa, Xiapex, Zelboraf,



REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

NOTA AIFA DEL 31/12/2013

(Nuove funzionalità per gli approvatori regionali e per i *Direttori Sanitari*)

(<https://agenziafarmaco.gov.it/registri>)

VISUALIZZAZIONE DELLE ABILITAZIONI DEI REGISTRI

“ Questa nuova funzionalità consente di visualizzare per ciascuna struttura ospedaliera censita a sistema, l'elenco completo dei reparti e i relativi Registri abilitati per consentire al Referente regionale ed ai *Direttori Sanitari* di poter visualizzare lo stato di abilitazione per ciascuna struttura sanitaria in relazione a tutti i farmaci sottoposti a monitoraggio. I *Direttori Sanitari* per poter beneficiare di questa funzionalità dovranno accedere con le proprie credenziali all'applicazione sopra riportata.”

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

DECRETO N° 57 DEL 29/05/2015

“Misure di incentivazione dell’appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera”

I Direttori Generali/Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie dovranno garantire il rispetto delle indicazioni sopra riportate, nonché il recupero degli adempimenti eventualmente non eseguiti correttamente nei termini al fine dell’accesso ai rimborsi di cui al Managed Entry Agreements.

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

NELL' ANNO 2014 CON DELIBERA N° 1200 DEL 21/07/2014 LA ASL NAPOLI 1 CENTRO HA ADOTTATO IL REGOLAMENTO OPERATIVO PER IL FUNZIONAMENTO DELLE UNITA' AZIENDALI PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN AMBITO FARMACEUTICO E PRECISAMENTE :

- UNITA' AZIENDALE CENTRALE PER L'APPROPRIATEZZA (UACA)
- UFFICI DI COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA' DISTRETTUALI (UCAD)
- UFFICI DI COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA' OSPEDALIERE (UCAO)

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

CENTRI PRESCRITTORI ASL NAPOLI 1 CENTRO

| | |
|-----------------------|---|
| • ASCALESI | 4 |
| • PELLEGRINI | 3 |
| • INCURABILI | 2 |
| • LORETO NUOVO | 5 |
| • PSI NAPOLI EST | 2 |
| • SAN GENNARO | 8 |
| • S. GIOVANNI BOSCO | 6 |
| • SAN PAOLO | 7 |
| • FATEBENEFRATELLI | 2 |
| • CL. MEDITERRANEA | 1 |
| • FOND. VILLA BETANIA | 3 |

43

| | |
|----------------------|----|
| • DISTRETTI SANITARI | 10 |
|----------------------|----|

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

| | | | | | | |
|----------------------|------------------|-----|---------------------|----|-------------------|----|
| P.O. PELLEGRINI | <u>Abilitati</u> | 41 | <u>Disabilitati</u> | 0 | <u>Farmacisti</u> | 2 |
| P.O. ASCALESI | | 20 | | 2 | | 3 |
| P.O. INCURABILI | | 26 | | 1 | | 1 |
| P.O.SAN GENNARO | | 36 | | 4 | | 4 |
| P.O. S.G. BOSCO | | 40 | | 1 | | 1 |
| P.O. LORETO NUOVO | | 34 | | 4 | | 2 |
| P.S.I. NAPOLI EST | | 13 | | 0 | | 1 |
| P.O. SAN PAOLO | | 41 | | 6 | | 2 |
| TOTALE | | 251 | | 18 | | 16 |

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

IN RELAZIONE ALLA POSSIBILITA' CHE IL *DIRETTORE SANITARIO* AUTORIZZI PIU' MEDICI ALL'INTERNO DELLA STESSA UNITA' OPERATIVA PER I VARI SETTING ASSISTENZIALI (AMBULATORIO, DAY-HOSPITAL, DEGENZA ORDINARIA), DALL'ANALISI DEI MEDICI ABILITATI SI RILEVA CHE QUESTA OPZIONE E' PRESENTE SOPRATTUTTO PER LE BRANCHE MEDICHE QUALI CARDIOLOGIA, MEDICINA INTERNA, EMATOLOGIA.

QUESTA ABILITAZIONE DOVREBBE CONSENTIRE CHE CIASCUN MEDICO POSSA "VEDERE" TUTTI I PAZIENTI TRATTATI NELLA SEZIONE (UOC) STESSA.

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

CRITICITA' RILEVATE

- MANCANZA DI FORMAZIONE PER I DIRETTORI SANITARI SULLA POTENZIALITA' E FUNZIONALITA' DEL SISTEMA.
- RISULTA ATTUALMENTE POSSIBILE AI DIRETTORI SANITARI PRESIDIALI LA SOLA ABILITAZIONE E DISABILITAZIONE DEL SINGOLO MEDICO DOPO LA SUA REGISTRAZIONE.
- NON RISULTA POSSIBILE L'ACCESSO AI REGISTRI E AI FARMACI PRESCRITTI DAI MEDICI ABILITATI DELLA PROPRIA STRUTTURA.
- SOSTANZIALMENTE NON RISULTA ATTIVO UN RITORNO INFORMATIVO CHE RENDEREBBE POSSIBILE UNA VALUTAZIONE DEL DATO, DATO CHE RIMANE AD APPANNAGGIO DELLA REGIONE.

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

REGISTRI DI MONITORAGGIO E DIREZIONE SANITARIA

FUNZIONE DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO

- I REGISTRI, SONO LA RAPPRESENTAZIONE DELLA *REAL CLINICAL PRACTICE* E COINVOLGONO LE VARIE FIGURE DI TIPO REGOLATORIO QUALI AIFA, MEDICI, FARMACISTI, DIRETTORI SANITARI, LE REGIONI E LE AZIENDE, DOVREBBERO QUINDI CONSENTIRE VALUTAZIONI MULTIDISCIPLINARI.
- IL DIRETTORE SANITARIO PUO' DARE UN SUO CONTRIBUTO PER IL PIENO RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI ALLA BASE DELLA ISTITUZIONE DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO, NEL RISPETTO DELLE COMPETENZE SPECIFICHE DELLE ALTRE FIGURE CITATE, PER LE TIPOLOGIE DI ACCORDI BASATI SU VALUTAZIONI DI OUTCOME QUALI PAYMENT BY RESULT, RISK SHARING E SUCCESS FEE, SAREBBE AUSPICABILE UN PIU' STRETTO RAPPORTO CON I TIPICI STRUMENTI DI MONITORAGGIO IN POSSESSO DELLE DIREZIONI SANITARIE DI PRESIDIO QUALI SDO/DRG, PER I SETTING DEGENZA ORDINARIA E DAY-HOSPITAL, ANCHE PER UNA VALUTAZIONE COSTANTE DELLA APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA DELLA PROPRIA STRUTTURA. SE CIO' NON AVVIENE UN DIRETTORE SANITARIO DISABILITA UN MEDICO SOLO SE QUESTIVA IN PENSIONE O SI TRASFERISCE IN ALTRA SEDE ? CONTRIBUTO MINIMALE CREDO.



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?



GRAZIE

PER

L'ATTENZIONE

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?