

REG. CFR FILESEGNATURA.XML

DEL CFR FILESEGNATURA.XML

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori di Distretto
Ai Direttori dei Dipartimenti/Servizi
Farmaceutici
Ai Direttori ICT
Ai Responsabili del Sistema Informativo
Ai Referenti aziendali organizzativi del flusso
FED
Ai Referenti aziendali della gestione del flusso
FED
delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-
Romagna e IOR
Loro indirizzi PEC

CIRCOLARE N. 3/2025**Oggetto: Specifiche per la gestione del Sistema Informativo dei farmaci a erogazione diretta (FED) – ANNO 2025**

Nella Regione Emilia-Romagna dal 2006 è attivo il flusso mensile FED¹ (Farmaci a Erogazione Diretta) che riguarda la distribuzione diretta e per conto dei medicinali acquistati direttamente dalle Aziende Sanitarie, arrivando al dettaglio della singola erogazione, destinata al consumo al domicilio del paziente. Questi settori dell'assistenza sanitaria hanno una grande rilevanza in termini di spesa, e quindi di appropriatezza, arrivando ad impegnare circa il 10% del Fondo Sanitario Regionale.

I dati raccolti con il flusso FED assolvono anche al debito informativo verso il livello nazionale e contribuiscono al sistema di tracciabilità del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego di medicinali. A decorrere dal 2017, infatti, nell'ambito della valutazione dei LEA, sono stati introdotti specifici adempimenti che riguardano la trasmissione al sistema informativo sanitario del Ministero della Salute (NSIS) delle informazioni relative all'erogazione diretta e la loro coerenza sia con il flusso nazionale della Tracciabilità del farmaco che con il flusso economico della contabilità. Si è quindi progressivamente consolidata nel tempo la necessità di disporre di dati affidabili e completi anche in risposta alle esigenze di monitoraggio della spesa farmaceutica derivanti dal livello nazionale.

Il sistema informativo ha anche la funzione di raccogliere i dati necessari per la gestione amministrativa della mobilità sanitaria infraregionale e interregionale dei farmaci acquistati direttamente dalle Aziende sanitarie. Per questa funzione comprende anche alcune casistiche di erogazioni di farmaci somministrati internamente alle strutture del SSR.

¹ Circolare regionale n. 4 del 16/05/2006 "Specifiche per il flusso informativo e la rilevazione dei farmaci a erogazione diretta (FED)".

Rientrano nell'erogazione diretta:

- i farmaci erogati alla dimissione da ricovero (erogazione di farmaci per il proseguimento della cura l. 405/2001 art. 8 lettera c);
- i farmaci erogati a seguito di visita specialistica ambulatoriale (erogazione di farmaci per il proseguimento della cura l. 405/2001 art. 8 lettera c);
- i farmaci erogati a pazienti cronici o soggetti a controlli ricorrenti e/o presi in carico (Prontuario della distribuzione diretta per la continuità ospedale territorio PHT, piani terapeutici, ecc.), compresi i pazienti affetti da malattie rare;
- i farmaci necessari al trattamento di pazienti seguiti da strutture territoriali, che vengono erogati direttamente per un consumo al domicilio;
- i farmaci distribuiti "per conto" attraverso accordi dell'Azienda USL con le farmacie territoriali convenzionate aperte al pubblico;
- i farmaci forniti ai pazienti in assistenza residenziale e semiresidenziale;
- i farmaci forniti direttamente alle strutture penitenziarie;
- tutti i farmaci erogati per i pazienti in assistenza domiciliare.

Rientrano nella somministrazione interna alle strutture del SSR:

- i fattori della coagulazione somministrati in regime di ricovero ad emofilici o a pazienti affetti da malattia emorragica congenita e ulteriori farmaci erogati in regime di ricovero rimborsati extratariffa;
- i farmaci somministrati in occasione di terapie ambulatoriali quando il costo della prestazione non è inclusivo del farmaco.

Queste due tipologie devono essere rilevate **solo** per i pazienti **non residenti** nell'ambito dell'azienda erogante.

Infine, con il trasferimento delle terapie oncologiche al Day service ambulatoriale, dal 2016 rientrano nel flusso FED anche le erogazioni di farmaci relative a tale setting assistenziale per tutti i pazienti, indipendentemente dalla residenza. Nel tempo, il flusso si è poi arricchito con la rendicontazione di altre categorie di farmaci per cui è richiesto il monitoraggio delle erogazioni per tutti i pazienti (es. farmaci oculistici intravitreali, farmaci per la sclerosi multipla).

Nel corso del 2024, il flusso FED è stato oggetto di una revisione e tale reingegnerizzazione non ha portato a modifiche significative nei tracciati e controlli, ma ha costituito l'occasione per raccogliere in un unico documento le indicazioni relative a questo flusso che si sono succedute nel tempo e ancora valide per il corretto conferimento dei dati.

Rispetto al sistema informativo attualmente in uso, la principale novità è costituita dalla possibilità di adottare il formato XML del tracciato record, in alternativa al formato TXT.

Per i dettagli di tipo tecnico si rimanda alle "Specifiche funzionali" allegate, parte integrante della circolare, nelle quali sono dettagliate le regole di predisposizione dei file, i controlli regionali, il ritorno informativo. Si precisa che l'eventuale variazione del documento di "Specifiche funzionali" non comporterà l'aggiornamento della circolare, ma verrà resa nota attraverso una comunicazione. Il paragrafo "Revisioni" delle "Specifiche funzionali" riporterà la data dell'aggiornamento e la descrizione delle modifiche effettuate. Il documento sarà pubblicato nella "Documentazione" relativa al flusso FED, sezione "Normativa e note", sulla pagina web all'indirizzo:

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/assistenza-farmaceutica/fed/documentazione>

Le nuove specifiche funzionali sono adottate per la rendicontazione dei dati di attività 2025.

Cordiali saluti.

Lorenzo Broccoli
(firmato digitalmente)

Allegato n.1 - Specifiche funzionali Flusso FED

Responsabile Area ICT e Transizione digitale dei servizi al cittadino:
Luca Cisbani luca.cisbani@regione.emilia-romagna.it

Responsabile Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici
Elisa Sangiorgi elisa.sangiorgi@regione.emilia-romagna.it