



# REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE E SERVIZI  
SOCIALI

SETTORE AFFARI GIURIDICI,  
PROGRAMMAZIONE,  
ORGANIZZAZIONE E POLITICHE DEL  
FARMACO

Genova, 13.4.15

Prot. n.

PG/2015/

70485

Allegati:

2

Classif./Fasc. (2014) G14.12.4.6./1

Oggetto: Restituzione delle somme in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata per i medicinali inseriti nei registri di monitoraggio AIFA.

Ai Direttori Generali delle  
Aziende Sanitarie, Enti  
Ospedalieri e Istituti di Ricerca

Ai Direttori Sanitari delle  
Aziende Sanitarie, Enti  
Ospedalieri e Istituti di Ricerca

Ai Responsabili dei Servizi  
Farmaceutici delle Aziende  
Sanitarie, Enti Ospedalieri e  
Istituti di Ricerca

LORO SEDI

Da anni l'AIFA ha assoggettato l'utilizzo dei farmaci ad alto costo o comunque di recente introduzione sul mercato alla compilazione di apposite schede di raccolta dati istituendo i registri di monitoraggio.

I registri, pertanto, sono nati come strumento di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci innovativi ad alto costo poco conosciuti sia sotto profilo dell'efficacia sia della sicurezza. I dati dei registri hanno consentito nel corso degli anni di raccogliere sia i dati di efficacia post registrazione, sia di governare, in via informatica, i meccanismi di approvvigionamento, di dispensazione e di rimborso dei medicinali. Hanno inoltre consentito il monitoraggio dei consumi.

Per alcuni farmaci innovativi, ad alto costo l'AIFA ha stipulato con le Aziende produttrici degli accordi negoziali che prevedono la condivisione del rischio in caso di fallimento terapeutico o interruzione della terapia per progressione della malattia, tossicità, ecc.

Si richiamano di seguito, brevemente, le principali modalità che consentono alle Aziende sanitarie l'ottenimento dei rimborsi:

- 1) Payment by results: rimborso totale per i pazienti non "responders" al trattamento sulla base delle schede di valutazione della progressione della patologia
- 2) Cost-sharing: rimborso parziale dei primi cicli di terapia per i pazienti risultati eleggibili
- 3) Risk – sharing: rimborso parziale per alcuni cicli di terapia per i pazienti non responders alla prima rivalutazione
- 4) Success Fee: rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico.

Sulla base di tali accordi codeste Aziende sanitarie sono tenute a richiedere, tramite le proprie farmacie ospedaliere, i rimborsi della spesa sostenuta per l'acquisto delle terapie innovative nei casi sopra elencati.

A partire dal 2010 la Regione Liguria ha rappresentato ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie e degli enti equiparati la necessità di effettuare un monitoraggio puntuale e tempestivo delle procedure di rimborso.

A tale proposito si rammentano:

- a) la nota regionale prot. n. PG/2010/177589 del 22.12.2010 con la quale è stato chiesto alle Aziende sanitarie di monitorare i rimborsi ottenuti dandone comunicazione alla Regione Liguria con tempistica predefinita.
- b) la D.G.R. n. 759/2011 (punto 5.6.3), la D.G.R. n. 581/2012 (punto 4.3), la D.G.R. n. 436/2013 (punto 6.6.2) e la D.G.R. n. 698/2014 (punto 8), di approvazione dei piani biennali per la qualificazione dell'assistenza farmaceutica 2011-2012 e 2013-2014. Con tutti i provvedimenti sono stati adottati, tra l'altro, direttive in ordine alla corretta compilazione dei registri e delle procedure di rimborso. La responsabilità di tali adempimenti, compresa la responsabilità contabile dei mancati rimborsi, è stata attribuita alle direzioni sanitarie.
- c) l'evento formativo "I registri AIFA" organizzato in collaborazione con SIFO, rivolto alle direzioni sanitarie, ai farmacisti e agli oncologi del SSR articolato in tre giornate (4 dicembre 2014, 15 gennaio e 13 febbraio 2015) che ha visto anche la partecipazione dei responsabili dell'Ufficio Registri di AIFA.

A partire da gennaio 2013 ha preso avvio il nuovo sistema informativo di AIFA con il passaggio graduale e progressivo dalla vecchia alla nuova piattaforma degli applicativi relativi ai registri di monitoraggio. La migrazione ha comportato l'impossibilità di utilizzare, per determinati periodi di tempo, molti applicativi, per alcuni medicinali sono state, pertanto, adottate procedure alternative transitorie (schede cartacee, registri excel).

Il passaggio dalla vecchia alla nuova piattaforma ha comportato anche, inevitabilmente, dei ritardi nel recupero da parte delle Aziende Sanitarie dei rimborsi negoziali.

Ad aprile 2014 l'AIFA ha reso disponibile i documenti recante le indicazioni per la gestione dei rimborsi condizionati per gli anni 2012 - 2013. Si tratta dei documenti ad oggetto: "*Linea Guida per la gestione dei rimborsi condizionati applicabili a specialità medicinali soggette a monitoraggio tramite Registri su piattaforma AIFA, per gli anni 2012 e 2013*" e "*Programma per l'attivazione delle Procedure di rimborso condizionato per gli anni 2012-2013*" entrambi consultabili sul sito web di AIFA.

Rimandando alla lettura dei due documenti pubblicati sul sito istituzionale di AIFA, per i necessari approfondimenti e adempimenti, di seguito si sintetizzano i punti cardine:

❖ **Trattamenti non inseriti nella nuova piattaforma web dei Registri – Procedura semplificata**

In questa fattispecie rientrano i trattamenti non censiti attraverso il sistema standard, purché aventi contemporaneamente tutte le seguenti caratteristiche:

- ✓ Trattamenti non inseriti nella nuova piattaforma dei Registri, trattamenti inseriti nella vecchia piattaforma CINECA e non completati (es senza scheda di fine trattamento compilata) oppure non inseriti nella vecchia piattaforma CINECA

- ✓ Trattamenti comunque conclusi nel corso dell'anno 2012 o 2013, indipendentemente dalla data di inizio trattamento;
- ✓ Trattamenti candidabili all'applicazione degli accordi negoziali di rimborso condizionato (per i quali non è mai stato richiesto rimborso in qualsiasi modalità);
- ✓ Trattamenti gestiti (richieste/dispensazioni), nell'ambito di una stessa struttura.

Per questi trattamenti è presente una procedura di raccolta dati **semplificata** che consentirà di inserire in forma sintetica i dati dei trattamenti non censiti nella nuova piattaforma web (piattaforma standard).

Si evidenzia, inoltre, che rientrano in tale modalità:

- ✓ I trattamenti rimborsi **pending**: trattamenti inseriti ma non chiusi "**stimati persi**", **anno 2012**"(CINECA) vale a dire i casi per i quali, alla data di aggiornamento del report di chiusura del vecchio sistema informatico (31/12/2012), si riscontrava un'assenza di attività di inserimento schede da più di tre mesi a partire dalla mancanza della scheda di "Fine Trattamento".
- ✓ I casi in cui l'assenza di attività sia superiore ai tre mesi, dichiarati conclusi nel corso del 2012 indipendentemente dalla data di inizio trattamento.

❖ **Integrazione dati confezioni dispensate per pazienti in trattamento su web standard e inseriti nel 2013 provenienti da trattamenti anni precedenti**

Per i trattamenti effettuati durante il periodo di transizione 2012-2013 che siano stati tracciati nel nuovo sistema attraverso la modalità di inserimento 'Paziente già in trattamento', con relativa autocertificazione dell'eleggibilità, i dati di dispensazione, necessari per l'inserimento di tali trattamenti nelle procedure di rimborso, possono essere integrati, caso per caso, utilizzando una nuova specifica funzionalità di inserimento nel sistema denominata: "**Dispensazioni non monitorate**"

❖ **Richiesta rimborsi pending (da richiedere e in corso), competenza precedente sistema informatico (CINECA), anno 2012**

In questa tipologia rientrano i trattamenti :

- ✓ registrati sulla vecchia piattaforma (CINECA)
- ✓ conclusi sulla vecchia piattaforma (CINECA)
- ✓ con scheda di fine trattamento compilata sulla vecchia piattaforma (CINECA)

La Regione Liguria ha inviato alle Direzioni aziendali il "tracciato record" elaborato da AIFA con i dettagli dei rimborsi ancora da richiedere (rimborsi con lo stato: "in corso" o "da richiedere") aggiornato alla data del 31.12.2012. Le Aziende Sanitarie inviano una richiesta di rimborso cumulativa che sommi i singoli trattamenti individuati a rimborso. Le aziende farmaceutiche erogheranno i rimborsi richiesti senza ulteriori procedure di valutazione, fatti salvi i casi in cui i pagamenti siano stati già effettuati.

I termini dell'inserimento dei trattamenti relativi a tutte le modalità sopra indicate, da parte delle Aziende Sanitarie, fissati, in un primo tempo, alla data del 31.12.2014 e successivamente posticipati

al 31.03.2015 ( v. email della Regione Liguria del 31.12.2014 ) sono stati ulteriormente prorogati al 30.04.2015 **senza possibilità di ulteriori proroghe** come da comunicazione pubblicata sul portale istituzionale AIFA avente oggetto “*Termine per l’inserimento di dati dei trattamenti web semplificati*”( v.email Regione Liguria dell’1.04.2015)..

**Si ribadisce, pertanto, la necessità di inserimento dei dati entro tale termine.**

❖ **Restituzione delle somme in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata per i medicinali inseriti nei registri di monitoraggio AIFA anni 2013 – 2014 tramite procedura standard**

Gli importi relativi ai rimborsi esigibili sulla base degli accordi negoziali sottoscritti tra AIFA e le aziende farmaceutiche, riguardante i medicinali per i quali sia prevista l’applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionate elencate nell’articolo 15, comma 6, lettera c del Decreto legge 6 luglio 2012 n° 95, convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012 n°135 e ss.mm.ii, relativi agli anni 2013 – 2014 sono stati oggetto di comunicazione anticipata tramite e-mail del 3.04.2015.

Si riportano di seguito i punti salienti di tale comunicazione.

I rimborsi riguardano i trattamenti acquisiti da AIFA:

- ✓ attraverso la procedura standard
- ✓ aperti e conclusi nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2013 e il 31 dicembre 2014
- ✓ con schede di fine trattamento compilate entro il 1° marzo 2015 ( data di estrazione dei dati dai registri da parte di AIFA )
- ✓ sono esclusi da tale elaborazione quelli inseriti nel medesimo lasso temporale (1 gennaio 2013 - 31 dicembre 2014) a mezzo di procedure attivate in modalità “cartacea” e/o “retroattiva “ che sono disciplinate dalle “*Linea Guida per la gestione dei rimborsi condizionati applicabili a specialità medicinali soggette a monitoraggio tramite Registri su piattaforma AIFA, per gli anni 2012 e 2013*”e dal “*Programma per l’attivazione delle Procedure di rimborso condizionato per gli anni 2012-2013*”

Come stabilito dalla determina AIFA 17 marzo 2015 ad oggetto: “ Restituzione delle somme in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata per i medicinali inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, anni 2013 – 2014”, pubblicata sulla G.U. n° 59 del 24-03-2015, di cui si allega copia (Allegato 1), già anticipata alle SS.LL. con mail del 13 marzo c.a., le aziende farmaceutiche dovranno, entro il **23 giugno 2015**, erogare i pagamenti dovuti.

Le SS.LL. sono tenute a verificare la corrispondenza tra gli importi dovuti, riportati nel prospetto allegato alla e-mail del 3.04.2015 e gli importi ricevuti, tenendo conto delle seguenti precisazioni:

- gli importi indicati saranno versati dalle aziende farmaceutiche sia che siano state attivate le procedure di rimborso, sia che le stesse non siano state ancora attivate. Nella seconda fattispecie ricadono infatti i farmaci per i quali non sono ancora presenti le procedure di richiesta rimborso nell’interfaccia telematica.
- tenuto conto che l’elaborato riporta la situazione al 1° marzo 2015, si specifica che, per i farmaci per i quali AIFA ha reso disponibile il tool per l’attivazione automatica dei rimborsi, qualora le SS.LL. avessero proceduto alla compilazione delle schede di fine trattamento e conseguentemente alla richiesta di rimborso successivamente a tale data, gli importi dovuti saranno naturalmente superiori.

Le SS.LL sono invitate a trasmettere **entro il 15 luglio 2015** al Settore Affari giuridici, programmazione, organizzazione e politiche del farmaco e per conoscenza all'ARS il report degli importi accreditati utilizzando il medesimo format utilizzato da AIFA per comunicare i rimborsi.

Si ribadisce ancora una volta, al fine dell'ottenimento dei rimborsi, la necessità della compilazione della scheda di fine trattamento.

In ultimo si richiama la D.G.R. n. 1717 del 22.12.2014 con la quale sono stati, tra l'altro finalizzati gli importi che codeste Aziende introiteranno nel corso degli anni 2015 e 2016 a diverso titolo ( payment by results, cost sharing, risk sharing e pay back ) a copertura dei costi sostenuti per l'acquisizione dei farmaci innovativi ( farmaci per la terapia dell'epatite C e farmaci oncologici con carattere di innovatività ).

Ai meri fini esemplificativi si allega prospetto riassuntivo recante gli adempimenti e la tempistica relativi all'oggetto della presente comunicazione ( Allegato 2 )

Confidando nella massima collaborazione si inviano cordiali saluti

  
IL DIRETTORE GENERALE  
( Dr . Franco Bonanni)

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 marzo 2015

Restituzione delle somme in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata per i medicinali inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, anni 2013 e 2014. (Determina n. 296/2015). (15A02228)

(GU n.69 del 24-3-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni («Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»);

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, il comma 1 ed il comma 5, lettere f) ed f-bis), del predetto decreto;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 dal titolo «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53 («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111»), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la deliberazione n. 41 del 6 novembre 2014 con la quale il Consiglio di amministrazione AIFA ha adottato il nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Tenuto conto della determinazione HR/DC/FM n. 130/DG del 28 maggio 2012 istitutiva dell'Unità dirigenziale registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - gestione dati esperti AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modifiche ed integrazioni, il quale stabilisce che a decorrere dal 1° gennaio 2004 tutti i prezzi dei farmaci rimborsati dal servizio sanitario nazionale (SSN) siano determinati mediante contrattazione tra AIFA e produttori, secondo le modalità e i criteri indicati nella deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3 («Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»);

Visto l'art. 15, comma 6, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modifiche ed integrazioni, il quale dispone che la spesa farmaceutica ospedaliera sia calcolata al netto delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilita' condizionata (payment by results, risk sharing e cost sharing), sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modifiche ed integrazioni;

Considerato il protocollo d'intesa AIFA-Farindustria del 29 maggio 2014, il quale prevede forme di cooperazione tra le parti al fine di contribuire alla efficace gestione dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio;

Considerati la linea guida AIFA per la gestione dei rimborsi condizionati tramite registri su piattaforma AIFA per gli anni 2012 e 2013 predisposta il 15 aprile 2014, nonche' il programma per l'attivazione delle procedure di rimborso condizionato per gli anni 2012-2013, entrambi pubblicati sul portale istituzionale AIFA, sezione registri farmaci sottoposti a monitoraggio;

Vista la determinazione AIFA 30 ottobre 2014, n. 1239, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - del 31 ottobre 2014, n. 254 recante «Ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, ai sensi del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con legge n. 135/2012 e successive modifiche ed integrazioni»;

Considerato che le somme di cui all'art. 15, comma 6 lettera c, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, sopra richiamato, concorrono alla determinazione della spesa farmaceutica ospedaliera e dell'eventuale sfondamento del tetto del 3,5% a livello nazionale;

Visto il comunicato del 30 dicembre 2014, nell'ambito del quale AIFA ha reso nota agli utenti dei registri di monitoraggio la proroga al 31 marzo 2015 per l'inserimento dei dati relativi alle procedure cartacee e/o retroattive, come condiviso nella riunione del 16 dicembre 2014 con i rappresentanti delle regioni, delle Province autonome e di Farindustria;

Ravvisata l'esigenza di distribuire in un arco temporale ampio l'attivazione dell'interfaccia telematica all'interno della nuova piattaforma AIFA dei registri di monitoraggio;

Valutata l'opportunita' di garantire una sollecita restituzione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano delle somme relative a procedure di rimborsabilita' condizionata gia' concluse;

Visto l'art. 25, comma 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi») e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 17, comma 2, del regolamento attuativo AIFA degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni per l'accesso ai documenti e per la dematerializzazione;

Ritenuto necessario, pertanto, provvedere alla regolamentazione delle modalita' di pagamenti anticipati derivanti da rimborsi condizionati da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche con cui esse si relazionano;

Determina:

Art. 1

1. Il presente provvedimento disciplina le modalita' di

restituzione da parte delle aziende farmaceutiche delle somme relative all'applicazione delle procedure di rimborsabilita' condizionata (payment-by-results, cost-sharing, risk-sharing, success fee, etc.) alle strutture sanitarie del servizio sanitario nazionale.

2. Esso regola la rifusione anticipata di tali importi, salvo successivo conguaglio, ad esito dell'espletamento degli accessi connessi all'apertura dell'interfaccia telematica all'interno della nuova piattaforma AIFA dei registri di monitoraggio.

#### Art. 2

1. Il presente provvedimento si applica a tutti i medicinali oggetto di procedure di rimborsabilita' condizionata, i cui trattamenti siano stati acquisiti attraverso la procedura standard e conclusi nel periodo ricompreso tra il 1° gennaio 2013 ed il 31 dicembre 2014, esclusi quelli inseriti nel medesimo lasso temporale predetto a mezzo di procedure attivate in modalita' «cartacea» e/o «retroattiva».

2. Le somme da rimborsare sono calcolate sulla base dei pazienti che abbiano completato il trattamento rispettivamente nell'arco dell'anno 2013 e dell'anno 2014. I criteri e gli algoritmi di calcolo riflettono i termini dell'accordo sottoscritto, per ciascuno dei medicinali di cui al comma precedente e delle relative indicazioni terapeutiche, tra AIFA e le aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modifiche ed integrazioni.

3. Il procedimento e' svolto sulla base dei dati estratti dai registri di monitoraggio AIFA alla data del 1° marzo 2015. Le procedure tecniche di estrazione, le specifiche di qualita' dei dati ed il tracciato record dell'estrazione sono descritti nell'allegato 1, che costituisce parte integrante della presente determinazione.

4. Il procedimento prevede la produzione di una reportistica aggregata, la quale verra' rilasciata sia alle aziende farmaceutiche interessate, sia alle regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, in un'apposita sezione intitolata «Tabella dei rimborsi 2013-2014».

#### Art. 3

1. Entro il 24 marzo 2015 AIFA provvedera' a comunicare ad ogni azienda farmaceutica di cui all'art. 1 della presente determinazione il prospetto dettagliato delle somme da restituire alle strutture sanitarie del servizio sanitario nazionale attraverso l'accesso alla reportistica dei registri di monitoraggio AIFA (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>), secondo le specifiche di cui all'art. 2. AIFA garantira' la partecipazione al procedimento delle aziende farmaceutiche interessate sino al 23 aprile 2015, ai sensi e per gli effetti di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni.

2. Entro il 23 giugno 2015 le aziende farmaceutiche interessate dovranno procedere a rimborsare alle strutture sanitarie le somme comunicate mediante l'emissione di una nota di credito ed un eventuale versamento diretto a mezzo bonifico bancario. Nella nota di credito e nel bonifico, oppure in una comunicazione separata, dovra' essere indicata la seguente dicitura: «Importi anticipati ai sensi della determinazione AIFA n. .... del ..... ad esito delle procedure di rimborsabilita' condizionata previste nell'ambito dell'accordo sottoscritto dalla scrivente ditta con AIFA». Le note di credito ed i bonifici dovranno essere predisposti per ciascun medicinale ed in forma separata per l'anno 2013 e per l'anno 2014.

3. Le aziende sono tenute ad avvisare AIFA dell'avvenuta restituzione, sottoforma di anticipazione, delle somme dovute per ogni singola struttura sanitaria del servizio sanitario nazionale e degli importi aggregati su base regionale, distintamente per l'anno

2013 e per l'anno 2014. Le comunicazioni dovranno essere inviate al seguente indirizzo e-mail: registri.aziende@aifa.gov.it

Non saranno prese in considerazione modalita' di trasmissione diverse da quella telematica.

#### Art. 4

1. Le somme restituite sulla base della procedura di cui all'art. 3 della presente determinazione sono soggette ad eventuale conguaglio quantificabile ad esito dell'accesso di cui all'art. 1, comma 2 suddetto. Esso dovra' avvenire entro il termine del 31 ottobre 2015, salvo suo differimento debitamente motivato e comunque non oltre la data del 31 dicembre 2015.

2. In seguito all'apertura in favore delle aziende farmaceutiche e delle strutture del servizio sanitario nazionale dell'accesso alle procedure telematiche relative ai singoli medicinali soggetti a rimborsabilita' condizionata, il titolare A.I.C. avra' l'opportunita' di controllare i dati utilizzati da AIFA per lo svolgimento del procedimento oggetto del presente atto, nonche' il valore delle somme corrisposte sottoforma di anticipazione.

3. Il consolidamento di tali dati attraverso le funzionalita' messe a disposizione nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA e sulla base delle istruzioni contenute nei relativi manuali d'uso consentira' la verifica delle somme corrisposte o la diretta quantificazione di eventuali importi a conguaglio.

4. I farmacisti delle strutture sanitarie del servizio sanitario nazionale sono tenuti a provvedere al perfezionamento delle procedure standard dei registri entro e non oltre i successivi 60 giorni dalla progressiva attivazione dei sistemi di rimborso on-line.

5. Le aziende hanno l'obbligo di comunicare ad AIFA gli importi relativi ai conguagli versati ad ogni singola struttura sanitaria del servizio sanitario nazionale ed aggregati su base regionale, in forma separata per l'anno 2013 e per l'anno 2014. Le comunicazioni dovranno essere inviate al seguente indirizzo e-mail: registri.aziende@aifa.gov.it. Non si terra' conto di altre modalita' di trasmissione diverse da quella telematica.

#### Art. 5

1. Il presente provvedimento diviene efficace dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 17 marzo 2015

Il direttore generale: Pani

## Allegato 1. Specifiche tecniche per il calcolo dei rimborsi

### Introduzione

Il presente documento ha lo scopo di descrivere la modalità tecniche di calcolo dell'importo dei rimborsi previsti esigibili dalle farmacie ospedaliere e territoriali sulla base degli accordi negoziali sottoscritti tra AIFA e l'azienda farmaceutica ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del Decreto-legge 30 Settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 Novembre 2003, n. 326 e ss.mm.ii, nello specifico dei medicinali per i quali sia prevista l'applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata elencate nell'articolo 15, comma 6, lettera c), del Decreto-legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 Agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii., soggetti a monitoraggio attraverso l'applicazione "Registri farmaci sottoposti a monitoraggio". Il documento descrive, inoltre, le informazioni e gli strumenti che verranno messi a disposizione delle aziende farmaceutiche e dei referenti regionali per prendere visione degli importi calcolati.

I "Registri farmaci sottoposti a monitoraggio" rappresentano lo strumento predisposto dall'Agenzia a supporto dei processi informativi 'da' e 'verso' gli *stakeholder* principali per la gestione informatizzata dei processi di somministrazione e monitoraggio dei farmaci soggetti a rimborsabilità condizionata.

I principali obiettivi della piattaforma sono:

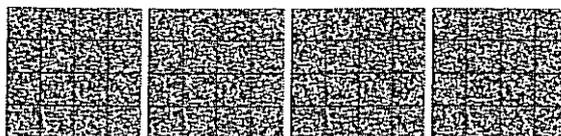
- garantire l'appropriatezza d'uso dei farmaci
- consentire la verifica di efficacia, tollerabilità e sicurezza dei nuovi farmaci
- ottimizzare il processo di richiesta del farmaco, snellendone le procedure di dispensazione al paziente
- dematerializzare il processo di dispensazione dei medicinali
- monitorare il consumo del farmaco, consentendo la tracciabilità di tutte le attività connesse alla sua erogazione.

### Modalità tecniche di calcolo dell'importo dei rimborsi previsti

#### *Processo di valutazione dei Trattamenti*

Ciascun trattamento relativo ad uno specifico Registro di Monitoraggio per il quale sia previsto un accordo di condivisione del rischio con l'azienda farmaceutica titolare del farmaco viene "valutato" ai fini del rimborso automaticamente dal sistema, nel momento in cui si verificano una serie di eventi che vengono di seguito riportati:

- conferma in fase di primo inserimento o modifica, da parte del medico, della scheda di Fine Trattamento (FT);
- conferma in fase di sola modifica, da parte del farmacista, di ciascuna scheda di Dispensazione Farmaco (DF) visibile a quest'ultimo, ovvero di ogni scheda DF a cui il farmacista può accedere su autorizzazione del medico all'atto della richiesta del farmaco (RF), oppure avendo il medesimo "catturato" la relativa RF, erroneamente indirizzata ad altra farmacia.



Il processo di valutazione, generando automaticamente un importo di rimborso, conferisce la possibilità da parte del farmacista della struttura sanitaria di richiedere all'azienda farmaceutica la propria quota di rimborso per ogni specifico trattamento. Tale processo di valutazione riflette i termini dell'accordo negoziale ed i requisiti che ne discendono, in funzione sia del tipo di registro (*payment-by-results*, *risk-sharing*, *cost-sharing*, *success fee*), sia dell'applicazione di una serie di criteri di controllo (blocchi). Il comportamento di ciascuno di questi controlli condiziona il funzionamento del singolo registro attraverso dei parametri di configurazione, che, quindi, influenzano la valutazione ai fini sia della dispensazione, sia del rimborso di ogni singolo trattamento. In particolare, il sistema per ogni singola AIC di medicinale individua le DF e, dunque, le relative quantità imputate dal farmacista (definendone la quota), che, nel rispetto degli specifici requisiti di eleggibilità e di dispensazione, dovranno essere rimborsate dalle aziende farmaceutiche.

#### **Calcolo degli importi dei rimborsi previsti**

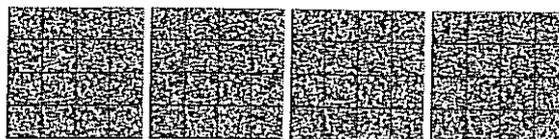
Ad esito della procedura di valutazione dei trattamenti descritta nel paragrafo precedente, l'importo del rimborso previsto a carico dell'azienda farmaceutica è calcolato sulla base della quota parte delle confezioni dispensate soggette a rimborso, moltiplicate per il prezzo *ex-factory* vigente, al netto delle riduzioni di legge (Determinazione AIFA 3 Luglio 2006 e Determinazione AIFA 27 Settembre 2006) e degli eventuali sconti obbligatori al SSN negoziati con AIFA. Anche qualora il medicinale aderisca alla sospensione della riduzione del 5% prevista dalla Determinazione AIFA 27 Settembre 2006, il prezzo da considerare è quello che tiene conto di entrambe le riduzioni di legge (Determinazione AIFA 3 Luglio 2006 e Determinazione AIFA 27 Settembre 2006). Diversamente, nel caso di un medicinale innovativo il prezzo *ex-factory* da considerare è al lordo delle riduzioni di legge – salvo diverso accordo negoziale in fase di riconoscimento del prezzo e della rimborsabilità – oltre che dell'IVA e al netto degli eventuali sconti obbligatori negoziati con AIFA. Allorché *medio tempore* sia intervenuta una modifica dei provvedimenti AIFA di cui sopra, si applicano entrambe le riduzioni del 5%. Resta inteso che al prezzo considerato verrà applicata l'IVA, come da normativa vigente.

E' opportuno precisare che viene fornito l'importo stimato del rimborso, trattandosi di calcolo effettuato anteriormente all'attività a regime del Registro. Infatti, nella fase di valutazione dei trattamenti e della successiva quantificazione dei rimborsi, tali entità potrebbero subire variazioni in seguito a modifiche (frutto dell'interlocuzione tra l'azienda farmaceutica e la farmacia della struttura sanitaria) previste dalla normale operatività del sistema.

Al fine di onorare i principi legislativi di economicità, efficienza, efficacia, semplificazione e non aggravamento dell'azione amministrativa, la fase di perfezionamento delle procedure di quantificazione dei rimborsi, ai sensi dell'articolo 17, comma 2 del Regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della Legge 7 Agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. per l'accesso ai documenti e per la dematerializzazione, è differita nel tempo, consentendo le eventuali facoltà di conguaglio fissate all'articolo 4 della Determinazione.

#### **Limitazioni**

La quantificazione dei rimborsi previsti a carico delle aziende farmaceutiche effettuata a seguito del presente procedimento soggiace alle seguenti limitazioni, oltre quelle di cui al precedente paragrafo. Unicamente per i trattamenti inseriti prima di Settembre 2013 nella nuova piattaforma AIFA, non essendo completa l'operatività dei farmacisti nel sistema, si fa presente che essi potrebbero contenere informazioni mancanti o incomplete, le quali saranno colmate da parte del farmacista nel corso della fase successiva a quella svolta nell'ambito dell'attuale procedimento di attivazione delle procedure di rimborso.



Al riguardo, si precisa che le informazioni dei trattamenti ritenute lacunose, che ne implicano l'automatica esclusione dalla procedura descritta nel precedente paragrafo e non individuate dalla reportistica oggetto del presente documento sono:

- dispensazioni farmaco inserite dai medici con quantità delle confezioni a zero;
- dispensazioni farmaco inserite dai medici ed afferenti farmacie di tipo territoriale (non è necessario specificare la tipologia della farmacia) o farmacie attualmente non presenti in anagrafica.

### Reportistica

Qui di seguito sono descritte le informazioni che dall'Agenzia verranno messe a disposizione delle aziende farmaceutiche e dei referenti regionali al fine di prendere visione degli importi previsti ad anticipazione dei rimborsi mediante un'apposita piattaforma *web-based*.

I dati forniti attraverso il *report* rappresentano gli importi dei rimborsi registrati al 1° Marzo 2015.

### Profili e utenze

Gli utenti potranno abilitati ad accedere alla reportistica realizzata per l'anticipazione dei rimborsi riceveranno privilegi di visualizzazione dei *report* preimpostati e avranno disponibili le funzionalità di filtro dei dati che consentiranno la navigazione dei *report* stessi. Gli utenti saranno così profilati:

- **aziende farmaceutiche**

Le aziende potranno accedere al sistema visualizzando esclusivamente i dati dei farmaci di cui esse sono titolari. Nel caso in cui si verifichi un cambio di titolarità di AIC, i farmaci saranno visibili al nuovo titolare;

- **referenti regionali**

I referenti regionali potranno accedere al sistema visualizzando esclusivamente i dati delle farmacie che rientrano nella Regione di loro competenza.

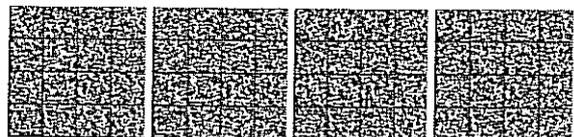
### Strumenti

La reportistica sarà realizzata e consultata attraverso lo strumento di SAS Visual Analytics.

L'accesso al sistema avviene tramite *internet*, utilizzando le credenziali che verranno rilasciate da AIFA.

Per l'impiego delle funzioni applicative è necessario utilizzare uno dei seguenti *browser*:

- Firefox 6+
- Google Chrome 19+
- Internet Explorer 9.0 e 10.0.



Altri browser risultano *parzialmente* supportati.

E', inoltre, necessario utilizzare o dotarsi del seguente programma:

- Adobe Flash Player 11.1+.

#### **Descrizione del report**

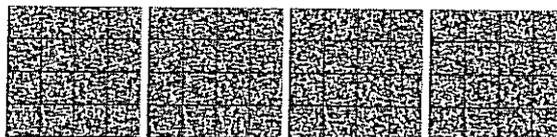
Il *report* si presenta in forma dinamica, ovvero navigabile grazie alla presenza di filtri che permettono di restringere il *range* di dati da visualizzare.

Esso fa riferimento esclusivamente a:

- trattamenti inseriti in modalità *standard*, ovvero caricati per intero nella nuova piattaforma Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio; pertanto, quelli immessi con modalità "cartacea" o "retroattiva" (cioè avviati nella vecchia piattaforma e successivamente traslati in quella nuova), non saranno oggetto del *report*.
- trattamenti avviati a partire dall'anno 2013 e terminati entro la fine dell'anno 2014.

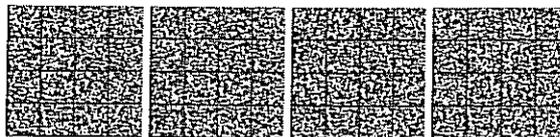
I filtri applicabili in modo dinamico da parte degli utenti sono i seguenti:

Nome attributo	Semantica attributo
Medicinale	Denominazione del medicinale sottoposto a monitoraggio
Indicazione	Denominazione dell'indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio
Anno inizio trattamento	L'anno di inizio trattamento corrisponde alla data della prima somministrazione farmaco del trattamento
Anno fine trattamento	L'anno di fine trattamento corrisponde alla data della chiusura della scheda
Tipologia di accordo	Specifica la tipologia di accordo negoziale applicata ( <i>Cost-sharing, Payment by result, Risk-sharing, Capping, ecc...</i> )



Le dimensioni e misure di analisi sono le seguenti:

Nome attributo	Semantica attributo
Dimensione geografica	Specifica la dimensione geografica di presunta richiesta di rimborso, distinta in: Regione, ASL e farmacia
Indicazione	Denominazione dell'indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio
Medicinale	Denominazione del medicinale sottoposto a monitoraggio
AIC	Codice AIC del farmaco
Numero dispensazioni calcolate	Numero di dispensazioni farmaco effettuate e confermate dal clinico contenenti confezioni rimborsabili (in base a quanto descritto nel paragrafo "Processo di valutazione dei Trattamenti")
Numero confezioni calcolate	Numero di confezioni dispensate ed identificate come rimborsabili (in base a quanto descritto nel paragrafo "Processo di valutazione dei Trattamenti")
Importo calcolate	Somma dell'importo da rimborsare nella modalità dell'anticipazione consentita dalla presente Determinazione AIFA, definito come descritto nel paragrafo "Calcolo degli importi dei rimborsi previsti"
Stato richiesta di rimborso	Consente di distinguere gli importi stimati relativi a dispensazioni farmaco per le quali è stata inviata almeno una volta una richiesta di rimborso all'azienda: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stato "Non inviata": la dispensazione farmaco non è stata mai inserita in una richiesta di rimborso inviata all'azienda</li> <li>- Stato "Inviata": la dispensazione farmaco è stata inserita almeno una volta in una richiesta di rimborso inviata all'azienda</li> </ul>



Di seguito a titolo esemplificativo si riporta la struttura dei *report* che verranno resi disponibili per la visualizzazione dei dati:

**Filtri applicati**

Tipo procedimento	Solo trattamenti standard
Anno inizio trattamento	maggiore o uguale 2013
Anno fine trattamento	minore o uguale 2014

**Filtri utilizzabili**

Medicinale
Indicazione
Anno inizio trattamento
Anno fine trattamento
Tipologia di accordo

**Tabella 1**

Regione	Asi	Farmacia	RdR Non Inviata			RdR Inviata		
			Num. dispensazioni calcolato	Num. confezioni calcolato	Importo calcolato	Num. dispensazioni calcolato	Num. confezioni calcolato	Importo calcolato

**Tabella 2**

Indicazione	Medicinale	AIC	RdR Non Inviata			RdR Inviata		
			Num. dispensazioni calcolato	Num. confezioni calcolato	Importo calcolato	Num. dispensazioni calcolato	Num. confezioni calcolato	Importo calcolato

### Caratteristiche di qualità della piattaforma Registri per i farmaci sottoposti a monitoraggio

#### Principi generali adottati nella definizione delle funzionalità della piattaforma

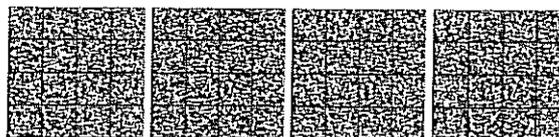
Si illustrano di seguito i principi generali che AIFA ha adottato nella definizione delle funzionalità della nuova piattaforma applicativa.

#### Processo di accreditamento e tracciatura delle operazioni

L'accesso al sistema da parte degli utenti (medici, farmacisti, aziende ed operatori regionali) è basato sull'utilizzo di credenziali nominali e personali e sull'adozione di profili autorizzativi. Ad ogni utenza sono associati uno o più profili.

Attualmente AIFA ha previsto i seguenti profili autorizzativi:

- **AIFA:** sono gli utenti AIFA che hanno funzione di monitoraggio e controllo
- **Approvatori regionali:** rappresentano i referenti regionali che hanno la possibilità di:
  - abilitare l'uso di determinati Registri all'interno del territorio regionale di competenza
  - abilitare le utenze con profilo Direttore Sanitario, Medico e Farmacista
- **Direttore Sanitario:** individuano i direttori sanitari di ASL o di presidio ospedaliero ed hanno funzione di controllo all'interno delle strutture di competenza
- **Medico/Farmacista:** riguardano gli utenti che si occupano della gestione dei trattamenti, anagrafica dei pazienti, dispensazioni farmaco
- **Azienda:** trattasi degli utenti aziendali che hanno accesso alle funzioni per la gestione del processo di rimborso.



Ogni utente prima di poter accedere al sistema deve essere esplicitamente autorizzato attraverso un processo gerarchico gestito e tracciato tramite funzionalità del sistema.

In particolare, AIFA ha definito una struttura gerarchica e distribuita sul territorio nazionale che impone i seguenti livelli autorizzativi per gli utenti con profilo Medico/Farmacista (dal più alto al più basso):

- AIFA
- Approvatori regionali
- Direttori sanitari
- Medici/Farmacisti.

Per quanto riguarda gli utenti con profilo Azienda, in linea con tutti i sistemi informativi AIFA, essi vengono autorizzati dall'*Amministratore Utenze Aziendali* di competenza (cfr. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/accesso-ai-sistemi-informatici-di-aifa-2103201>).

#### **Controllo dei centri preposti alla prescrizione**

La piattaforma consente una gestione completamente autonoma ed in carico ai soli referenti regionali per quanto riguarda la definizione dei centri preposti alla prescrizione dei farmaci sottoposti a monitoraggio.

In particolare, l'abilitazione dei centri da parte delle Regioni è obbligatoria per i registri oggetto della presente Determinazione.

#### **Anagrafica paziente**

L'anagrafica dei pazienti è unica all'interno del sistema e validata attraverso il confronto tra i dati anagrafici ed il codice fiscale. L'anagrafica paziente è visibile ai soli utenti autorizzati.

La presenza di un'anagrafica paziente unica e validata consente di poter identificare, controllare e monitorare tutti i trattamenti avviati per il medesimo paziente sulla base dei requisiti di carattere clinico ed amministrativo che AIFA identifica.

#### **Modifica dei dati anagrafici dei pazienti e dei trattamenti**

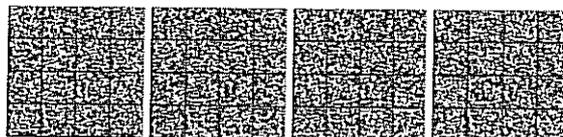
La responsabilità nella certificazione dei dati inseriti nel sistema, relativi ai pazienti ed ai trattamenti, è in carico ai medici ed ai farmacisti. All'interno delle funzionalità predefinite da AIFA, medici e farmacisti possono creare e, alle condizioni consentite, modificare i dati già inseriti.

La piattaforma garantisce la tracciabilità completa delle operazioni effettuate, permettendo di identificare l'autore e la data dell'attività effettuata.

#### **Trasferimento pazienti**

Al pari di quanto esposto sulla modifica dei dati, anche il trasferimento dei pazienti da un centro prescrittore verso un altro localizzato nella medesima Regione, o in altra Regione, è effettuato in autonomia da parte dei medici, sulla base del processo definito da AIFA ed implementato attraverso la piattaforma. Al riguardo, la procedura prevede la gestione del trasferimento di pazienti con un percorso strutturato di autorizzazione da parte delle strutture "cedenti" il paziente e di successiva acquisizione del medesimo da parte del nuovo centro.

All'interno del processo di trasferimento viene garantita la corretta ripartizione delle competenze dell'attività di monitoraggio e dispensazione dei farmaci svolte da ciascuna struttura sanitaria.



**Qualità del dato**

Sulla base di presupposti di carattere clinico ed amministrativo, AIFA ha definito una serie di controlli che il sistema consente di gestire in modo automatico e trasparente per gli utenti. In particolare, i controlli definiti possono essere classificati nelle due seguenti macro-categorie:

- *formali intra ed inter trattamento;*
- *controlli rigidi sulle finestre temporali.*

Il dettaglio dei controlli viene declinato all'interno delle schede tecniche dei singoli registri approvate da AIFA e dalle aziende farmaceutiche, alle quali si rimanda per gli ulteriori approfondimenti.

**Principi generali adottati nello sviluppo dei Registri AIFA**

Nella progettazione e nello sviluppo dei Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio, AIFA ha seguito le principali *best practice* ed ha adottato metodologie condivise e trasparenti con tutti i soggetti coinvolti nel processo di erogazione del medicinale.

AIFA garantisce soprattutto la completa aderenza delle soluzioni tecnologiche adottate sia ai requisiti condivisi con l'azienda farmaceutica ad esito del processo regolatorio, sia alla normativa generale e vigente in tema di trattamento dei dati confidenziali, al termine di un processo che prevede il controllo da parte di AIFA sulle seguenti attività:

- definizione dei requisiti del Registro ai fini dell'applicazione dei termini dell'accordo negoziale sottoscritto tra AIFA e l'azienda farmaceutica;
- verifica e validazione del disegno della soluzione tecnologica;
- collaudo ed approvazione delle funzionalità sviluppate.

15A02228

**ISTITUTO UNIVERSITARIO DI STUDI SUPERIORI DI PAVIA**

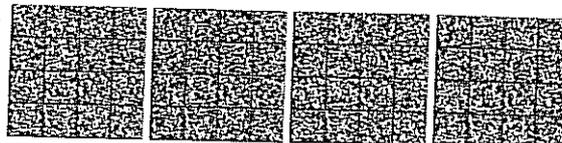
DECRETO RETTORALE 9 marzo 2015.

**Modifiche ed integrazioni allo Statuto.****IL RETTORE**

Visto: il decreto ministeriale n. 827 del 15 ottobre 2013 con il quale sono state definite le linee generali di indirizzo e gli obiettivi inerenti la programmazione del sistema universitario per il triennio 2013 - 2015, ed in particolare la Linea Guida di cui al comma 2 dell'art. 2 recante il "Dimensionamento sostenibile del sistema universitario", secondo cui lo stesso può essere tradotto dalle Università attraverso, tra l'altro, la realizzazione di modelli federativi caratterizzati dall'istituzione di un unico Consiglio di amministrazione con unico Presidente e dall'unificazione, condivisione dei rispettivi servizi, ferma restando l'autonomia scientifica e gestionale degli enti federati;

Visto: il Programma Triennale dell'Istituto Universitario di Studi Superiori, di seguito IUSS, 2013 - 2015 inviato al MIUR, nei termini indicati, mediante upload nell'ambito del relativo sito istituzionale, con il quale lo IUSS ha programmato l'unificazione del Consiglio di amministrazione con la Scuola Superiore Sant'Anna, di seguito Scuola, dedicando un'apposita sezione all'azione federativa ed impegnandosi a completare il processo di revisione statutaria entro dodici mesi dall'approvazione ministeriale del predetto Programma;

Visto: l'accordo federativo, preventivamente approvato dagli organi statuari dei due Atenei, sottoscritto in data 10 settembre 2014 con il quale lo IUSS e la Scuola hanno precisato i termini e le condizioni di realizzazione della federazione consistente nella presenza di un unico Consiglio di amministrazione e Presidente nonché nella previsione di future azioni di coordinamento dell'offerta formativa, della ricerca scientifica e dei servizi amministrativi dei rispettivi enti;



Tipologia rimborsi anni 2012-2013	Adempimenti per le Aziende Sanitarie	Tempistica invio	Tipologia rimborsi anni 2013-2014	Adempimenti per le Aziende Sanitarie	Tempistica invio	Tempistica rimborso da parte delle Aziende Farmaceutiche
Trattamenti non inseriti nella nuova piattaforma ma anni 2012-2013	Inserimento semplificato dati	30/04/2015	Trattamenti rimborsi pending inseriti ma non chiusi "stimati pesi" anno 2012 (GINECA)	Inserimento semplificato dati	30/04/2015	
Trattamenti in cui l'assenza di attività sia superiore ai tre mesi, dichiarati conclusi nel 2012 indipendentemente dalla data di inizio trattamento	Inserimento semplificato dati	30/04/2015	Integrazione dati confezioni dispensate inseriti parzialmente su nuovo registro	Inserimento tramite la funzionalità denominata "Dispensazioni non monitorate"	30/04/2015	
Richiesta rimborsi pending (da richiedere e incasso) competenza precedente sistema informatico (GINECA) anno 2012	Invio richiesta di rimborso	30/04/2015	Trattamenti inseriti tramite procedura standard anni 2013-2014	<p>verifica della corrispondenza tra importi dovuti e quelli ricevuti</p> <p>trasmissione importi accreditati al settore Affari giuridici, programmazione, organizzazione e politiche del farmaco e per conoscenza all'ARS</p>	15/07/2015	23/06/2015