



I REGISTRI AIFA: UN ANNO DOPO

Genova, 4 marzo – 7 aprile 2016

II Sessione – I RIMBORSI
Gruppi di Lavoro
Dott.ssa M.G. Crivelli

ACCESSIBILITA' AGLI ACCORDI NEGOZIALI



ATTUALMENTE PER CONOSCERE I DETTAGLI DEGLI ACCORDI NEGOZIALI E' NECESSARIO CERCARLI PER OGNI SINGOLO FARMACO...



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 15 aprile 2011

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Procedura di Gestione Rimborsi Risk/Cost Sharing - Specialità SUTENT®

Si informano gli utenti del Registro Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio che la procedura manuale di gestione dei rimborsi Risk Sharing utilizzata fino ad oggi per la specialità medicinale SUTENT® (Pfizer), indicazione carcinoma renale, è sostituita da una procedura telematica specifica, da utilizzare relativamente a trattamenti per pazienti iscritti per la prima volta nel Registro, a partire dal 15 Aprile 2011.

Si coglie l'occasione per ricordare alcuni aspetti salienti della procedura:

- In base agli accordi negoziali intercorsi con l'Az. Farmaceutica, il rimborso, pari al prezzo di una confezione di farmaco utilizzato nell'ambito dei primi 3 mesi assoluti di trattamento, è applicabile per ogni paziente iscritto nel Registro e risultato eleggibile;

ACCESSIBILITA' AGLI ACCORDI NEGOZIALI



... OPPURE AVVALERSI DI TABELLE RIASSUNTIVE REDATTE DAI COLLEGHI...

A	B	C	D	E
FARMACO	PA	ACCORDO NEGOZIALE	INDICAZIONI A MONITORAGGIO SI	INDICAZIONI A MONITORAGGIO NO
ADCRETIS	BRENTUXIMAB	Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario e per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario: payment by result a 4 cicli (4 mesi) in caso di interruzione della terapia per fallimento terapeutico (progressione della malattia o tossicità intollerabile)	Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario: 1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure 2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando PASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica. Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.	
AFINITOR	EVEROLIMUS	Per Carcinoma renale: Payment by results: a 3 mesi/terzo ciclo per i non responder. Per carcinoma mammario: pay-back a carico dell'Azienda per i pazienti no responders a 6 mesi (rimborso in caso di progressione della malattia e/o fallimento della terapia e/o tossicità inaccettabile)	Indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF. Indicato per carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo. Afinitor è indicato anche per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente	
ALIMTA	PEMETREXED	Per ca polmonare non a piccole cellule, mantenimento: Payment by Result: 100% per trattamenti conclusi a seguito di progressione o tossicità, entro il quarto trattamento	In combinazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. ALIMTA è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. In Monoterapia per il trattamento di mantenimento.	www.google.it maligno: in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretreatati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile. Come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di
ARZERRA	OFATUMUMAB	RISK SHARING	ARZERRA è indicato per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab	
ATRIANCE	NELARABINA	NA	Indicato per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia. Poiché le popolazioni dei pazienti che si trovano in queste condizioni patologiche sono poco numerose, le informazioni a supporto di tali	

IN QUANTO NON E' DISPONIBILE ALCUN TOOL DEDICATO SUL REGISTRO

IL CASO TARCEVA



Dati Generali	
Codice	RDR - 5
Indicazione	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE
Farmaco	TARCEVA
Stato	CHIUSA

Informazioni Date

Dettaglio Proposta di Pagamento

Dati Generali	
Codice	PDP - 158
Indicazione	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE
Farmaco	TARCEVA
Stato	PAGATA

Prezzo
Ex-factory
1643.99

Informazioni

Data Creazione
08/07/2015

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo EX-factory
Cost Sharing	036871022/E	100 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu	6.00	1730.52
Cost Sharing	036871034/E	150 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu	4.00	2158.97

2051.02

IL CASO TARCEVA



LA PROPOSTA DI PAGAMENTO RIPORTAVA QUESTO VALORE
COMPLESSIVO

Azienda Farmaceutica <input type="text" value="ROCHE REGISTRATION LIMITED"/>				
Data Annullamento		Data Chiusura		
		01/12/2015		
Prezzo unitario Farmacia	Prezzo unitario Azienda	Quota rimborso da Ex-factory	Totale Farmacia	Totale Azienda
	<input type="text" value="1730.52"/>	5191.56	<input type="text"/>	<input type="text" value="5191.56"/>
	<input type="text" value="2158.97"/>	4317.94	<input type="text"/>	<input type="text" value="4317.94"/>
	Totali	<input type="text" value="9509.50"/>	<input type="text" value="9509.50"/>	<input type="text" value="9509.50"/>

IL CASO TARCEVA



**SOLO IN SEGUITO A CONTATTO CON L'AZIENDA FARMACEUTICA
ABBIAMO OTTENUTO IL DETTAGLIO DELLA NOTA DI CREDITO, CHE E'
RISULTATA ESSERE DEL VALORE FINALE DI 9033.26€, NON
CORRISPONDENTI AI 9509.50€ INDICATI NELLA PDP....**

PDP 158: pagata con NC [6745327561](#) del [22/06/2015](#)

Per quanto riguarda la discrepanza prezzi di rimborso tra NC [6745327561](#) e piattaforma AIFA, le confermo che i prezzi corretti riguardanti le RDR da Voi inserite sono i seguenti :

TARCEVA 100 prezzo ex-factory lordo Iva = 1.643,99 (già detratto del 5% che Roche versa alle Regioni)

TARCEVA 150 prezzo ex-factory lordo Iva = 2.051,02 (già detratto del 5% che Roche versa alle Regioni)

Tutte le Pdp vengono valorizzate a questi prezzi che sono quelli stabiliti da AIFA con la determina del 17.03.2015, della quale vi riportiamo un estratto:

Estratto da Determina

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.

**FACENDO IL CALCOLO LA
DIFFERENZA E' DEL 5%, CHE
DOVREBBE ESSERE
RIMBORSATO DIRETTAMENTE
DALLA DITTA ALLA REGIONE
DI APPARTENENZA**

NOTE DI CREDITO

Dettaglio Proposta di Pagamento

Dati Generali

Codice: PDP - 5130
Indicazione: SINDROME MIELODISPLASTICA
Farmaco: VIDAZA
Stato: FAGATA

Azienda Farmaceutica: CELGENE EUROPE LIMITED

Informazioni

Data Creazione	Data Annullamento
14/03/2016	

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Prezzo unitario Farmacia	Prezzo unitario Azienda	Quota rimborso-facto
Cost Sharing	038990017/E	25 mg/ml - polvere per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 mg	91.00	351.44		351.44	3517.91
Totali							3517.91

Dati pagamento

Modalità: NOTA DI CREDITO
Data: 22/12/2015
Importo: 3517,91

Documenti pagamento

Estremi del pagamento: 1504000151

GENERALMENTE IL NUMERO DELLA
NOTA CREDITO VIENE INDICATO

NOTE DI CREDITO

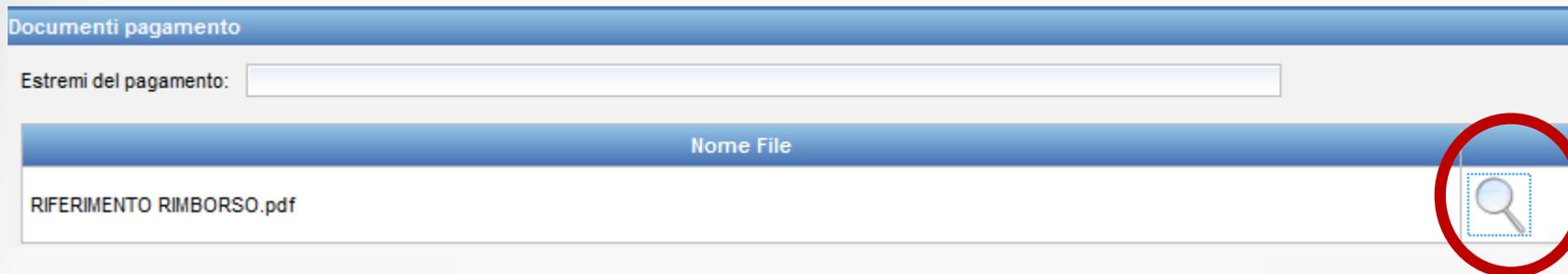
SELEZIONANDO LA LENTE D'INGRANDIMENTO

Dati pagamento	
Modalità	NOTA DI CREDITO
Data	17/12/2015
Importo	3426,83

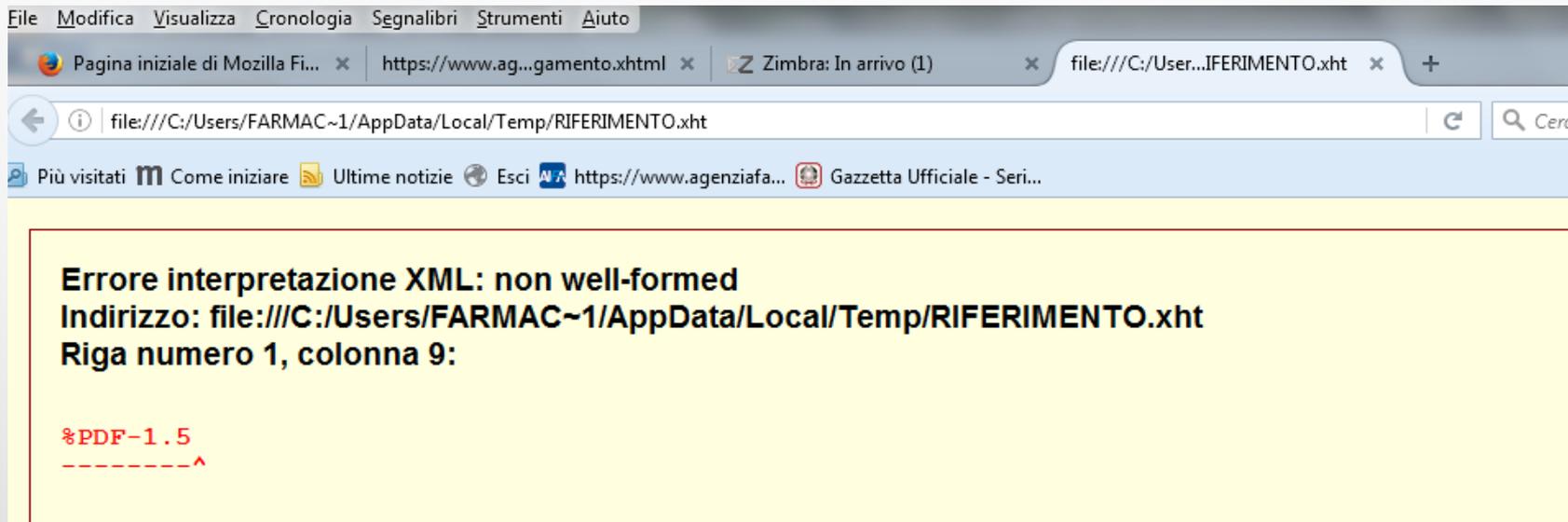
Documenti pagamento	
Estremi del pagamento:	<input type="text"/>
RIFERIMENTO RIMBORSO.pdf	
	Visualizza

IL SISTEMA RIMANDA AD UN FILE PDF CONTENENTE GLI ESTREMI DELLA
NOTA DI CREDITO

DIFFICOLTA' NEL VISUALIZZARE GLI ESTREMI DELLE NOTE DI CREDITO



IN ALCUNI CASI IL PDF NON PUO' ESSERE VISUALIZZATO ED IL SISTEMA RIMANDA A QUESTA PAGINA DI ERRORE



DIFFICOLTA' NEL VERIFICARE LE NOTE DI CREDITO RICEVUTE



Dati pagamento

Modalità: NOTA DI CREDITO

Data: 07/12/2015

Importo: 20338,63

Documenti pagamento

Estremi del pagamento: Nota credito

Nome File

**MANCANZA DEL NUMERO DELLA NOTA DI
CREDITO**

DIFFICOLTA' NEL VERIFICARE LE NOTE DI CREDITO RICEVUTE



CERCANDO SULL'ELABORAZIONE DELLE NC DEL 2015, NESSUNA, PER QUELLA DITTA, RISULTAVA DATATA A DICEMBRE 2015.

SOLO IN SEGUITO A RICHIESTA TELEFONICA ALL'AZIENDA STESSA E CON I NUMERI NC VISUALIZZATI ABBIAMO CAPITO CHE LE NC ERANO REALMENTE DATATE 13/07/2015

6942	13/07/2015	9010005847	-€ 5.611,10
6943	13/07/2015	9010005848	-€ 4.909,30
6944	13/07/2015	9010005849	-€ 4.207,50
6945	13/07/2015	9010005850	-€ 5.611,10

A scenic view of a coastal town, likely Cortese, with colorful buildings and a harbor filled with boats. The image is framed in an oval shape. The text "GRAZIE PER LA CORTESE ATTENZIONE!!!" is overlaid in large, bold, blue letters.

**GRAZIE PER LA
CORTESE
ATTENZIONE!!!**