



# 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
ADCESTRIS	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: <b>payment by result a 4 cicli (4 mesi) in caso di interruzione della terapia per fallimento terapeutico (progressione della malattia o tossicità intollerabile)</b>	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: <b>Payment by results: a 3 mesi/terzo ciclo per i non responder.</b> Per carcinoma mammario: <b>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)</b>	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, <b>mantenimento: Payment by Result: 100% per trattamenti conclusi a seguito di progressione o tossicità, entro il quarto trattamento</b>	In combinazione con cisplatino è indicato come <b>prima linea di trattamento</b> 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 <b>monoterapia nel trattamento di seconda linea</b> di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. In <b>Monoterapia per il trattamento di mantenimento.</b>	<a href="http://www.google.it">www.google.it</a> maligno: in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretreatti con mesotelioma pleurico maligno non resecabile. Come <b>monoterapia per il trattamento di mantenimento</b> 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 <b>leucemia linfatica cronica (LLC)</b> 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

# 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"/>
	<b>Totali</b>	<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
<b>Totali</b>							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 LALENTE D'INGRANDIMENTO

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

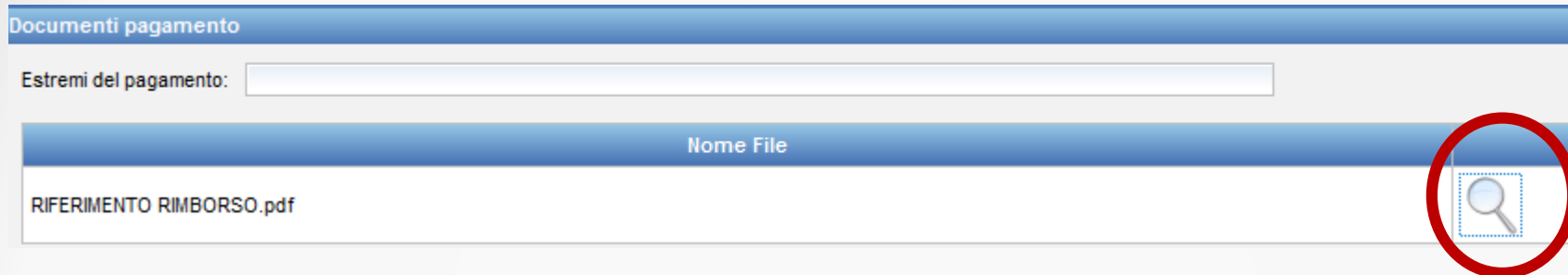
  

Documenti pagamento	
Estremi del pagamento:	<input type="text"/>
RIFERIMENTO RIMBORSO.pdf	
	Visualizza

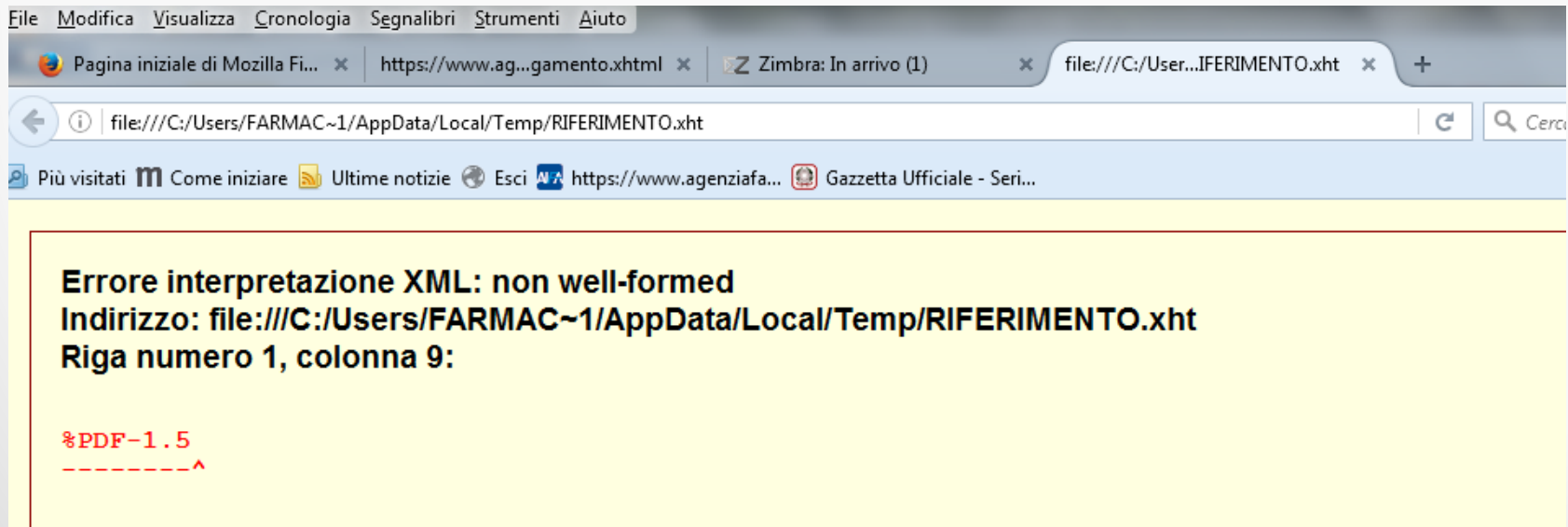
IL SISTEMA RIMANDA AD UN FILE PDF CONTENENTE GLI ESTREMI DELLA  
NOTA DI CREDITO



# 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:

Data:

Importo:

---

**Documenti pagamento**

Estremi del pagamento:

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



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