

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

Responsabilità legali nella gestione dei Registri

Roberta Di Turi

Direttore Dipartimento dei Servizi ASL Roma D
Segretario Generale FASSID Area SiNaFO

2.3 Registri di monitoraggio dei farmaci

Introduzione

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco a partire dal 2005.

Generalmente i medicinali sono inseriti nei Registri immediatamente dopo la loro autorizzazione all'immissione in commercio, oppure dopo l'autorizzazione di un'estensione delle indicazioni terapeutiche. Attraverso i Registri vengono monitorati anche i medicinali rimborsati dal SSN ai sensi della legge 648/96. Nel corso degli anni tale approccio è stato esteso a molteplici aree terapeutiche, laddove fosse ritenuta prioritaria dagli organismi decisionali dell'Agenzia una verifica dell'appropriatezza prescrittiva e della coerenza tra la spesa farmaceutica attesa dal percorso di definizione del prezzo e della rimborsabilità e la spesa poi effettivamente osservata in seguito all'immissione in commercio del medicinale soggetto a monitoraggio. Tuttavia, nel tempo, l'impostazione dei Registri AIFA ha subito un'evoluzione in funzione delle diverse opzioni informatiche e della tipologia dei medicinali autorizzati. Attualmente i Registri AIFA sono una realtà consolidata e dal 2012 sono entrati ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale (art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135). I Registri di monitoraggio si aggiungono agli altri strumenti di governo dell'appropriatezza prescrittiva, quali i Piani Terapeutici e le Note AIFA.

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

Art. 15 comma 10

D.L. 6 luglio 2012

conv. in L. 135 del 7 agosto 2012

10. Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate.



Napoli,

Martedì 10 Novembre 2015

Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Disegno dei nuovi Registri AIFA

La nuova struttura dei Registri, con un'architettura modulare, trasversale e dinamica, è stata introdotta nell'anno 2013 e disegnata al fine di consentire una raccolta sia dei dati clinici sia di quelli amministrativi, verificandone la congruenza *intra* e *inter* scheda e bilanciando la gestione delle informazioni, sotto il profilo della privacy e sotto quello della certificazione dei dati inseriti.

In generale, ogni Registro AIFA si basa sulla raccolta dei dati per specifico farmaco (*Drug-product monitoring Registry - DPMR*) con il seguente ordine di inserimento delle schede da parte dei medici e farmacisti:

1. Anagrafica del paziente (unica per tutti i Registri e/o Piani terapeutici - AP)
2. Eleggibilità e dati clinici (EDC)
3. Prescrizioni (Richiesta farmaco - RF)
4. Erogazioni dei medicinali (Dispensazione farmaco - DF)
5. Follow-up (Rivalutazioni - RIV)
6. Fine terapia (Fine Trattamento - FT)
7. Gravidanza (GV) (per lenalidomide, thalidomide e alitretonina).



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Nel corso del 2014, in aggiunta alla pre-esistente tipologia (*Drug-product monitoring Registry*) che ha riguardato 87 Registri, è stato sviluppato un ulteriore sistema di raccolta dei dati basato sull'indicazione terapeutica (*Therapeutic Indication Monitoring Registry - TIMR*). La nuova tipologia, applicando una scheda unica per indicazione terapeutica, consente una riduzione del carico amministrativo per gli operatori sanitari, assicurando al contempo l'appropriatezza prescrittiva e un miglior monitoraggio del profilo di sicurezza del medicinale. Nel 2014 questa tipologia ha riguardato 16 Registri.



Avviati nel 2005 attivi fino al 31/12/2012
73 principi attivi trasferiti dal vecchio al nuovo fino a **123 Registri attivi "on line"** (nov-2014)

Criterio diverso: autorizzazione alla prescrizione dal DS + abilitazione alla prescrizione del medicinale dalla Regione al centro

I numeri: (aggiornamento al 15/03/2015):

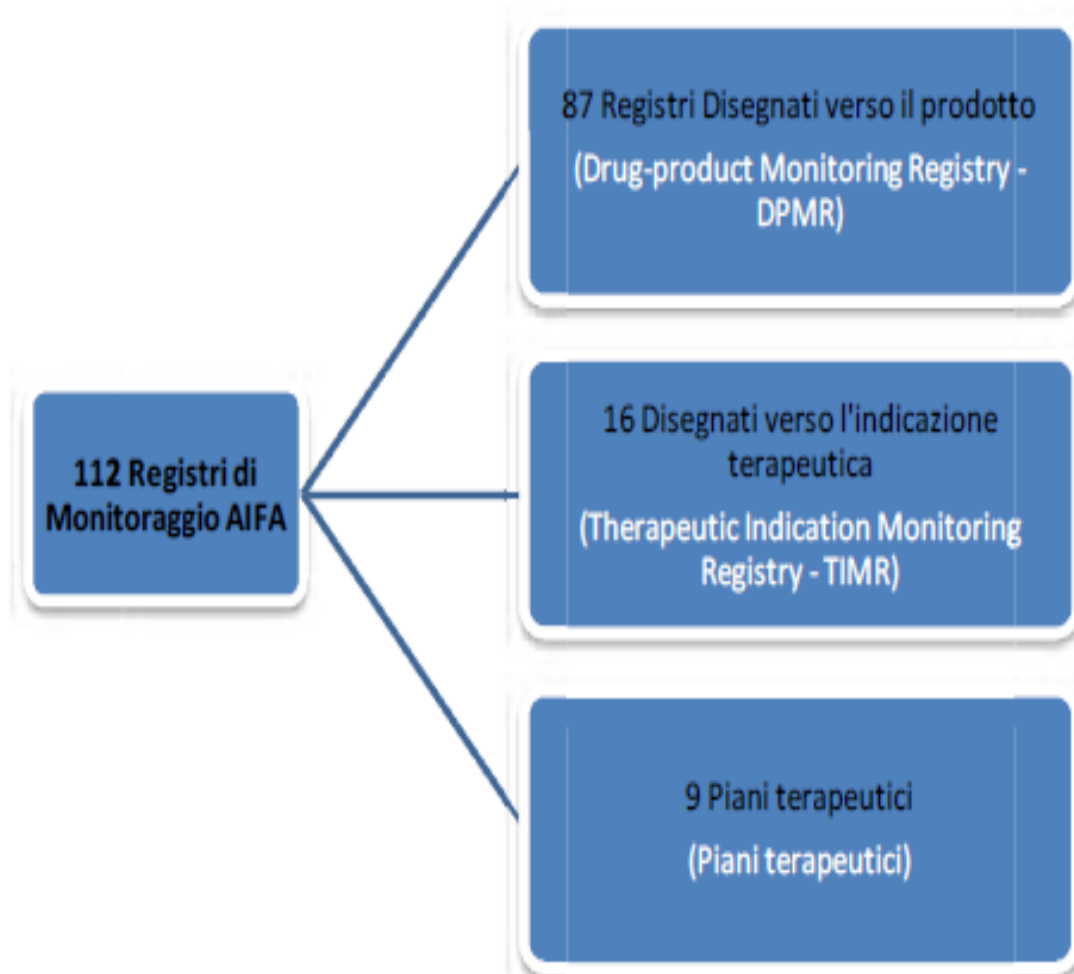
medici abilitati: **24.630**; farmacisti abilitati: **1.554**; direttori sanitari apicali abilitati: **175**; direttori sanitari di presidio abilitati: **1.128**; aziende farmaceutiche: **43**.

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Figura 2.3.1. Distribuzione dei Registri per tipologia nell'anno 2014



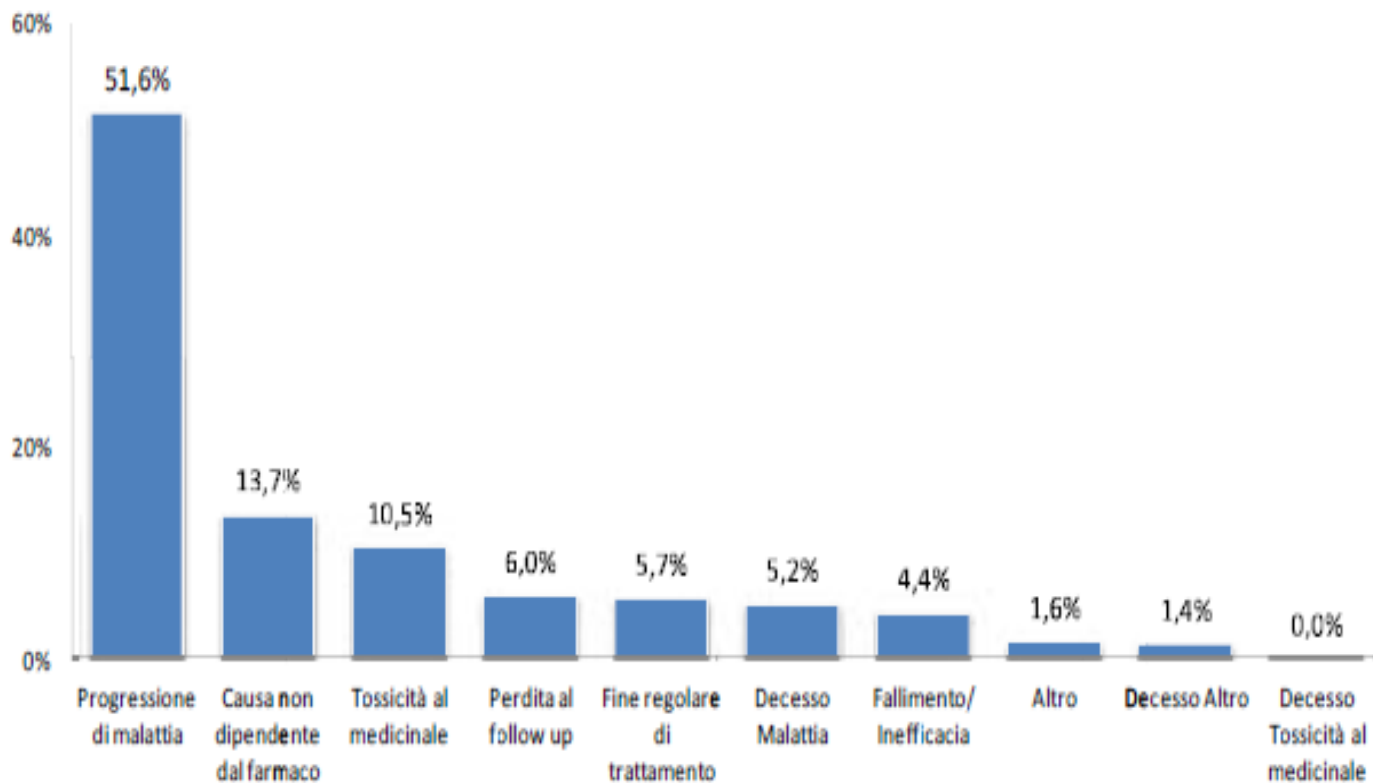


Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Figura 2.3.3. Distribuzione percentuale delle motivazioni di fine trattamento per i trattamenti chiusi all'anno 2014



dal Rapporto OsMed 2014

Managed Entry Agreements

La scheda, successivamente compilata dagli operatori sanitari coinvolti, attraverso una modalità *web-based*, è finalizzata a garantire non solo l'appropriatezza prescrittiva, ma anche l'applicazione dei termini fissati negli accordi negoziali sottoscritti tra Azienda Farmaceutica e AIFA (Managed Entry Agreements (MEAs)). L'AIFA è il primo ente regolatorio al mondo ad aver fornito un'applicazione avanzata, nell'ambito dei MEAs, di diversi modelli di rimborsabilità condizionata e che possono essere suddivisi in due principali categorie in base ad una tassonomia internazionale¹: accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome (*Performance-Based Risk sharing schemes*) e accordi di carattere prettamente finanziario



Managed Entry Agreements

A MEA is an arrangement between a manufacturer and payer/provider that enables access to (coverage/reimbursement of) a HT subject to specified conditions.

These arrangements can use a variety of mechanisms to address uncertainty about the performance of technologies or to manage the adoption of technologies in order to maximize effective their use, or limit their budget impact

Klemp, et al., 2011



I Vantaggi dei MEA

Il valore aggiunto degli schemi di rimborso condizionato connessi all'implementazione dei Registri di monitoraggio AIFA consentono di:

- **Evitare l'esclusione dal rimborso** di farmaci potenzialmente utili per i pazienti eleggibili.
- **Accelerare l'accesso** al farmaco dopo approvazione.
- **Raccogliere dati sull'uso effettivo** in campo clinico.
- **Contenere la spesa a carico del SSN** ottimizzando l'allocazione delle risorse e la sostenibilità del sistema.



Gli Obiettivi dei Mea

- **Gestione** del processo di adozione e attenzione **al budget impact**
(es. capping total budget impact, discounting)
- **Gestione dell'incertezza relativa all'efficacia clinica** e al rapporto costo-efficacia a lungo termine, nella reale pratica clinica (es. copertura con sviluppo di evidenze).



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?



(Financial based schemes). Nella prima categoria rientrano gli accordi di *Payment by result (PbR)*, *Risk sharing (RS)* e *Success fee (SF)*, mentre nella seconda gli accordi di *Cost sharing (CS)* e di *Capping*. Il CS prevede uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento, così come individuati dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Il CS, generalmente, si adotta quando vi sono dati più certi sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale. Il modello di Risk-Sharing, rispetto al CS, prevede uno sconto che si applica esclusivamente ai pazienti non rispondenti al trattamento. Il modello di PbR, invece, estende le modalità del RS, prevedendo un rimborso totale da parte dell'azienda farmaceutica di tutti i pazienti che non rispondono al trattamento (payback da parte delle Aziende Farmaceutiche del 100% dei fallimenti terapeutici). Solitamente si fa ricorso al PbR nel caso di medicinali il cui rapporto beneficio/rischio presenti un grado di incertezza maggiore e richieda una definizione della mancata risposta sulla base delle evidenze disponibili dai trial clinici registrativi. Inoltre, nel corso del 2013, è stato introdotto un ulteriore modello di rimborsabilità condizionata chiamato *Success Fee - rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico*". Esso prevede che il SSN ottenga il medicinale dall'Azienda titolare inizialmente a titolo gratuito e, successivamente, alla valutazione della risposta al trattamento, esclusivamente nei casi di successo terapeutico, provveda a remunerare le corrispondenti confezioni dispensate. L'accordo denominato *Capping* prevede che sia posto a carico dell'Azienda farmaceutica l'erogazione del farmaco al superamento delle quantità stabilite dall'accordo negoziale.

Schemi di rimborso condizionato

- ◆ **Cost Sharing (CS)** si applica ai pazienti eleggibili (% di sconto ai pazienti eleggibili)
- ◆ **Risk Sharing (RS) e Payment by Results (PbR)** si applicano ai pazienti “non responder” alla prima rivalutazione (PbR rimborso del 100% sui fallimenti terapeutici per i primi cicli e all'interno di un determinato tempo di trattamento. **RS** % di sconto sui fallimenti terapeutici per i primi cicli) →
- ◆ **Success Fee (SF)**, si applica ai pazienti “responder” (100% sui responder per i primi cicli e/o all'interno di un determinato tempo di trattamento)

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Criteri per i Non Responder

- ❖ Chi sono i non-responder? MOTIVI: Progressione della malattia, interruzione trattamento per tossicità, morte
- ❖ Determinazione del tempo di follow-up - Stima della percentuale di responder al tempo t che assicura la sostenibilità della spesa?

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

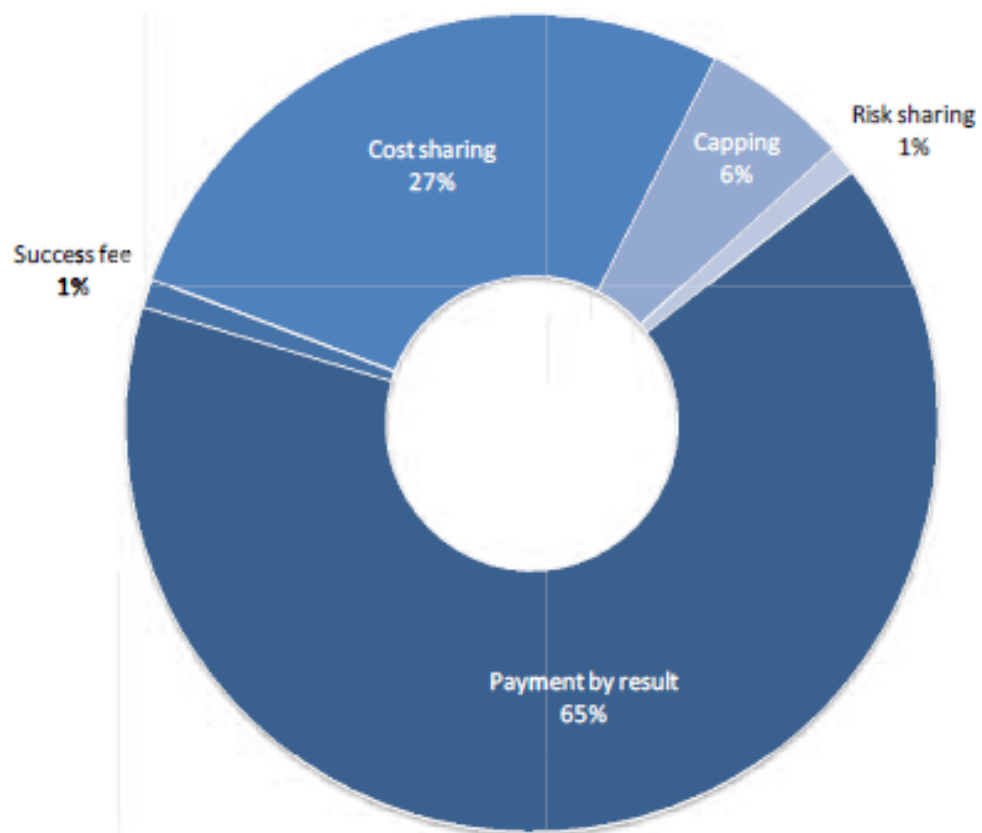
**Pay-back della' Azienda
per i non-responder**

PbR 100% del costo di trattamento

RS % del costo di trattamento



Figura 2.3.2. Distribuzione delle tipologie di accordo di condivisione del rischio nel 2014



dal Rapporto OsMed 2014

Tabella 2.3.3. Presunti rimborsi per 29 medicinali e 30 indicazioni terapeutiche sottoposte ad accordi di rimborso condizionato alla data del 31/12/2014 (anni 2013 e 2014)

REGIONE	N. dispensazioni rimborsabili	N. confezioni rimborsabili	Importo rimborsabile
Abruzzo	379	746	737.543
Basilicata	329	731	433.276
Calabria	380	1.014	580.531
Campania	2.101	4.898	3.488.768
Emilia Romagna	1.997	5.241	3.301.346
Friuli Venezia Giulia	728	1.545	1.219.575
Lazio	2.230	5.371	3.397.812
Liguria	870	2.172	1.244.831
Lombardia	4.175	10.451	7.276.604
Marche	653	1.622	1.194.267
Molise	92	182	123.157
Piemonte	2.079	6.407	3.429.974
P.A. Bolzano	187	446	248.915
P.A. Trento	220	485	459.295
Puglia	1.405	4.897	2.451.247
Sardegna	698	1.677	1.075.968
Sicilia	2.036	5.003	3.200.980
Toscana	1.776	4.661	2.709.017
Umbria	316	1.037	538.300
Valle D'aosta	58	79	157.138
Veneto	2.148	5.700	3.804.433
Totale	24.857	64.365	41.072.978



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

dal Rapporto OsMed 2014

Rimborsi: work in progress...



- **2013 Aifa ed Aziende:** accordi x recupero rimborsi pendenti dopo chiusura piattaforma
- 15/04/2014 Programma per l'attivazione delle procedure di rimborso condizionato – anno 2012-2013: **Linea Guida**
- **Dicembre 2014** inizio procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio per Tarceva® seguito da Herceptin®, Avastin®, Kadcylla®



Rimborsi: work in progress...(2)



- In corso **confronti** continui con gli utenti del sistema e i rappresentanti regionali e industriali;
- Determinazione AIFA **17/03/2015**: procedure di restituzione alle strutture del SSN da parte delle Aziende, delle somme per trattamenti chiusi dal 01/01/2013 al 31/12/2014
- **24/03/2015** AIFA comunica alle aziende le somme da restituire (entro 23/06)



Considerazioni

- I Registri AIFA coinvolgono diverse aree terapeutiche e specialistiche; i soggetti gestori dei Registri sono quelli coinvolti, a diverso titolo, nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica: l'AIFA, le Aziende farmaceutiche, i medici prescrittori, i Direttori sanitari delle strutture coinvolte ove vengano trattati i farmaci sottoposti a Registri di monitoraggio, **i farmacisti** che dispensano il medicinale e le Regioni che lo erogano a carico del SSN.

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

InfoFarma 3-4

UN INTERROGATIVO PROVOCATORIO SUL COSTO DEI FARMACI ANTITUMORALI

L. Bozzini M. Font

Luglio 2015

Un valore straordinario dei Registri (poco sottolineato in letteratura) è costituito dalla capacità di gestire le indicazioni multiple di uno stesso farmaco oncologico determinando, nella pratica clinica reale il valore terapeutico e il prezzo specifico di ogni singola indicazione.

Infatti all'atto della acquisizione del farmaco oncologico non si sa, ne si può sapere, quale sia la indicazione per la quale verrà utilizzato (vedi ad esempio Avastin® per il quale sono registrate e rimborsate 8 diverse indicazioni con un differente valore clinico e terapeutico).

Se il prezzo è lo stesso al momento dell'acquisto esso diventa diverso e specifico per ogni indicazione con il meccanismo del pagamento condizionato al risultato, valutato per singolo paziente e per singola indicazione: il payback a carico dell'azienda del costo del trattamento al follow up per i pazienti non responders finisce per determinare un prezzo specifico per indicazione basato sulla risposta clinica (clinical value) e nelle reali condizioni di impiego.



UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

InfoFarma 3-4

UN INTERROGATIVO PROVOCATORIO SUL COSTO DEI FARMACI ANTITUMORALI

L. Bozzini M. Font

Luglio 2015



Nessuno strumento, neppure il tanto apprezzato appraisal dell'inglese National Institute for Health and Care Excellence (NICE) con la valutazione dell'Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER) **riesce**, nella reale pratica clinica, **a determinare un prezzo per le diverse indicazioni** con un differente valore clinico ed economico di ICER.

Dispositivi normativi regionali

Veneto: Deliberazione della Giunta Regionale N. 476 del 19 aprile 2011

- Direttive per garantire da parte delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione il monitoraggio dei registri AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) nonché il recupero dei rimborsi per i farmaci soggetti a risk sharing, cost sharing, payment by results.



Veneto: Deliberazione della Giunta Regionale N. 476 del 19 aprile 2011

- le Aziende Sanitarie Venete sono tenute ad individuare e comunicare al Servizio Farmaceutico Regionale, **il nominativo del farmacista** responsabile che operi secondo la guida al sistema riportata nei registri AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e verifichi l'intero processo previsto dalla normativa vigente per i farmaci presenti in tali registri



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Dispositivi normativi regionali 2


Toscana: Deliberazione n. 609 del 21.06.2010 "Direttive alle Aziende Sanitarie Toscane e agli ESTAV per il recupero degli extrasconti stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco negli accordi negoziali con le Aziende Farmaceutiche".



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?



Toscana: Deliberazione n. 609 del 21.06.2010

3. di stabilire che **il farmacista responsabile** per i farmaci di cui ai registri AIFA, limitatamente alle indicazioni sottoposte a monitoraggio, deve:

- - validare tutte le richieste emesse dai reparti previa verifica dell'avvenuta compilazione delle schede di cui al registro AIFA di richiesta del farmaco;
- - compilare la scheda di dispensazione del farmaco; - verificare l'aggiornamento delle schede; - provvedere, ove ricorrano le condizioni stabilite
- dall'AIFA, ad effettuare le procedure per la richiesta di rimborso nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali;
- 4. di disporre che il farmacista responsabile:
 - - effettui mensilmente un riscontro delle schede paziente dei registri AIFA (ad eccezione del registro dei farmaci oftalmici) non movimentate nei 90 giorni antecedenti e comunichi tali informazioni, allo scopo di verificare se sussistono le condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento, al responsabile del reparto richiedente e in assenza di una tempestiva risposta alla Direzione Sanitaria Aziendale;
 - - effettui mensilmente un riscontro delle schede paziente del registro AIFA dei farmaci oftalmici non movimentate nei 12 mesi antecedenti e comunichi tali informazioni, allo scopo di verificare se sussistono le condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento, al responsabile del reparto richiedente e, in assenza di tempestiva risposta, alla Direzione Sanitaria Aziendale;
 - - **predisponga mensilmente un report relativo alle richieste di rimborso** effettuate (stampato "richiesta rimborso" generato dal registro AIFA), da trasmettere al responsabile dell' ESTAV di appartenenza;



Toscana: Deliberazione n. 609 del 21.06.2010

8. di stabilire che gli eventuali oneri economici derivanti dalla mancata applicazione delle indicazioni di cui ai punti precedenti non possono essere posti a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 9. di incaricare i direttori generali delle Aziende Sanitarie ad **attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni soprariportate e per l'eventuale recupero dei costi** derivanti dalla mancata applicazione delle suddette applicazioni.

Dispositivi normativi regionali 3

Abruzzo



IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

DECRETO N° 07/2011

DEL 14 MAR. 2011

Oggetto:

RECUPERO DEGLI EXTRASCONTI STABILITI DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO ATTRAVERSO GLI ACCORDI NEGOZIALI CON LE AZIENDE FARMACEUTICHE - INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;



Regipi
Martedì 10 Novembre 2015
Friday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di stabilire che – entro 15 giorni dalla data di approvazione del presente decreto – i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Abruzzo:

- individuino il Farmacista responsabile che operi secondo le procedure definite dalla stessa AIFA riportate nella “Guida al sistema” presente nei Registri AIFA e verifichi l'intero processo previsto dalla normativa vigente per i farmaci presenti nei Registri stessi ed elencati nell'**allegato A**– parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- ne comunichino il nominativo alla Direzione Politiche della Salute – Servizio Assistenza Farmaceutica;

2. di disporre che il Medico prescrittore, per qualsiasi richiesta di fornitura dei farmaci di cui al citato allegato A, sia tenuto ad indicare tutti gli elementi necessari ad identificare l'indicazione

terapeutica per cui il farmaco viene impiegato nel singolo paziente e a comunicare alla Farmacia Ospedaliera le eventuali modifiche dello schema terapeutico che comportino la decadenza del diritto al rimborso secondo gli accordi negoziali stabiliti con l'Azienda farmaceutica dall'AIFA;

3. di stabilire che il Farmacista responsabile per i farmaci di cui ai registri AIFA, limitatamente alle indicazioni sottoposte a monitoraggio, debba:

- validare tutte le richieste emesse dai reparti previa verifica dell'avvenuta compilazione delle schede di cui al registro AIFA di richiesta del farmaco;
- compilare la scheda di dispensazione del farmaco;
- verificare l'aggiornamento delle schede;
- provvedere, secondo le procedure di rimborso attivate ed operative sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it> ove ricorrano le condizioni stabilite dall'AIFA, ad effettuare le procedure per la richiesta di rimborso rispettando i tempi

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

negoziali di condivisione del rischio con l'AIFA;

10. di far obbligo alle A.A.S.S.L.L., ai fini della compensazione della mobilità sanitaria interregionale ed intraregionale, di rendicontare attraverso la compilazione del "File F" tutti i rimborsi ricevuti come risk -sharing a partire dalle note di credito emesse nel corso del 2011 secondo le disposizioni all'uso definite dal competente Servizio Gestione Flussi Informativi della Direzione Politiche della Salute;

11. di stabilire che eventuali danni erariali derivanti dalla mancata e puntuale applicazione delle indicazioni di cui al presente decreto sono posti a carico della Azienda USL che dovrà porre in essere tutte le azioni necessarie al relativo recupero;

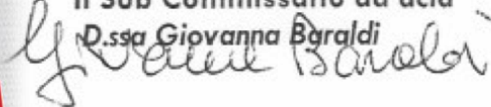
12. di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende U.S.L. della Regione Abruzzo;

13. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo [http// sanitab.regione.abruzzo.it](http://sanitab.regione.abruzzo.it) e sul sito www.farmaci.abruzzo.it;

14. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il Sub Commissario ad acta

D.ssa Giovanna Baraldi



Il Commissario ad acta

Dr. Giovanni Chioldi



PEP COPIA CONFORME ALL'ORIGINALI

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Dispositivi Regionali 4 LAZIO



REGIONE LAZIO

Dipartimento: DIPARTIMENTO SOCIALE

Direzione Regionale: PROGRAMM. E RISORSE DEL SERV. SANITARIO REGIONALE

Area: POLITICA DEL FARMACO



DETERMINAZIONE

N. D3636 del 10/09/2010

Proposta n. 14463 del 08/09/2010

Oggetto:

Direttive alle Aziende Sanitarie per il recupero degli extra-sconti stabiliti negli accordi negoziali tra AIFA e Aziende Farmaceutiche. Integrazione alla determinazione regionale n. D 2911 del 28.07.2010.

c) il farmacista responsabile per i farmaci di cui ai registri AIFA, limitatamente alle indicazioni sottoposte a monitoraggio, deve:

- validare le richieste dei farmaci, previa verifica della eleggibilità al trattamento fornita dal sistema;
- verificare la compilazione delle schede di prescrizione;
- inserire i dati relativi alle schede di dispensazione;
- verificare l'inserimento dei follow up e delle chiusure trattamento secondo la tempistica prevista;
- verificare l'inserimento delle schede di chiusura trattamento se trascorsi 90 giorni dall'ultima prescrizione del farmaco, ad eccezione del registro dei farmaci oftalmici;
- verificare la chiusura delle schede paziente del registro AIFA dei farmaci oftalmici non movimentate nei 12 mesi antecedenti;
- comunicare al responsabile del reparto richiedente le anomalie conseguenti alle suddette verifiche e, in caso di mancata risoluzione tempestiva della problematica, trasmettere comunicazione alla Direzione Sanitaria Aziendale;
- provvedere, ove ricorrano le condizioni stabilite dall'AIFA, ad effettuare le procedure per la richiesta di rimborso nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali;
- elaborare mensilmente un rapporto relativo alle richieste di rimborso effettuate utilizzando la funzione prevista dal sistema internet, da trasmettere al Responsabile aziendale del servizio ragioneria e bilancio



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

LAZIO: Determinazione 3636 dell'8.09.2010



- f) i Direttori Generali devono inserire queste attività nell'ambito degli obiettivi concordati con i Responsabili di Reparto, oggetto di verifica periodica. Devono attivare tutte le procedure per il rispetto delle presenti norme e per l'eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione. Devono relazionare annualmente, all'Area regionale "Politica del Farmaco", relativamente all'entità dei rimborsi ricevuti.

Il presente provvedimento si applica a tutti i farmaci antineoplastici sottoposti a monitoraggio AIFA, ove sussistano le condizioni per la richiesta di rimborso nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali, e per i farmaci di cui all'allegato 1.

In nessun caso il SSR risponde degli oneri economici derivanti dalla disapplicazione delle citate disposizioni.

La constatata inottemperanza alle disposizioni di cui al presente provvedimento verrà acquisita al fascicolo del Direttore Generale e costituirà grave inadempienza ai fini della sua conferma o revoca.

Danno erariale

Nell'ordinamento giuridico italiano è detto danno erariale il **danno sofferto dallo Stato o da un altro ente pubblico a causa dell'azione o dell'omissione di un soggetto che agisce per conto della pubblica amministrazione** in quanto funzionario, dipendente o, comunque, inserito in un suo apparato organizzativo



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Forme di danno all'erario

Il concetto di danno, che compare nella definizione, deve essere inteso in senso civilistico, e può quindi consistere in:
un danno emergente, ossia una perdita per una cosa distrutta o perduta, una spesa sostenuta o un'entrata non acquisita;
un lucro cessante, ossia un mancato guadagno.

Il danno erariale è uno dei presupposti per la sussistenza della responsabilità amministrativa-contabile, su cui giudica la Corte dei conti. A tal fine deve essere certo, attuale (sussistente nel momento della domanda di risarcimento e in quello della sentenza di condanna), concreto (non ipotetico) e di entità determinata o determinabile.

Il danno erariale si distingue in:

diretto, se è cagionato direttamente dal soggetto responsabile all'amministrazione pubblica;

indiretto, se, invece, è cagionato ad un terzo che l'amministrazione pubblica ha dovuto risarcire.



Sistema delle responsabilità dei pubblici dipendenti

- Responsabilità **penale** (comportamenti più gravi)
- Responsabilità **civile** (obbligo del risarcimento del danno) per la tutela dei terzi
- Responsabilità **disciplinare**
- Responsabilità **amministrativa**

Responsabilità amministrativa

- **responsabilità patrimoniale** di amministratori o dipendenti pubblici o incaricati di pubblico servizio per i danni causati all' Ente pubblico nell'ambito o in occasione del rapporto d'ufficio;
- l'accertamento della responsabilità comporta la condanna al risarcimento del danno a favore dell'amministrazione danneggiata
- l'azione è promossa dalla Procura della Corte dei Conti e il giudizio si svolge davanti alla Corte dei Conti



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Conclusioni

- I Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale e quindi costituiscono anche strumento di **verifica del rispetto del debito informativo**
- I Registri AIFA consentono un recupero economico importante in assenza del quale si incorre in **danno all'erario**



Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?