

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

## **Approfondimenti sugli accordi negoziali e sulla gestione delle richieste di rimborso: il punto di vista del Farmacista Ospedaliero**

*Mariella Galdo*

# Il punto di vista del Farmacista Ospedaliero: I DECRETI REGIONALI

## Decreto Commissariale n. 47 del 10.09.2010:

*“Piano di recupero degli extrasconti stabiliti dall’Agenzia Italiana del Farmaco AIFA negli accordi negoziali con le Aziende Farmaceutiche – direttive alle aziende sanitarie della Campania” percorso per garantire l’applicazione ed il monitoraggio di tutte le fasi definite dalla procedura AIFA per i farmaci sottoposti ai Registri AIFA e a condizioni negoziali, assicurando il recupero totale dei rimborsi esigibili attraverso l’attivazione delle procedure di rimborso nei tempi e con le modalità previste dai singoli accordi negoziali;*

## Decreto Commissariale n. 114 del 02.12.2013:

di stabilire che le aziende sanitarie prescrittrici dei farmaci sottoposti a condizioni negoziali (payment by results, cost sharing, risk sharing) **sono responsabili e titolari di tutta la procedura di rimborso**. Pertanto, tramite le farmacie ospedaliere, dovranno provvedere all’erogazione dei farmaci di che trattasi per il numero di confezioni necessarie a coprire l’intero periodo soggetto ad accordo negoziale e rimborso AIFA. I farmaci erogati sono inseriti nella compensazione interaziendale tramite FILE F (erogazione diretta dei farmaci);

## Decreto Commissariale n. 57 del 29.05.2015: misure di incentivazione dell’appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera ;

UPDATE ON  
REGISTRI AIFA

dall’introduzione dei nuovi registri  
cosa è cambiato?

11/11/2015  
11/11/2015  
11/11/2015

# Decreto Commissariale n. 57 del 29.05.2015: misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera

BOLLETTINO UFFICIALE  
DELLA REGIONE CAMPANIA

n. 41 del 29 Giugno 2015

Atti della Regione



Regione Campania  
Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- vi. determinazione della quota premiante del "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo", da attribuire alle aziende sanitarie;
- vii. calcolo degli indicatori per la valutazione dell'efficienza nell'utilizzo dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito ospedaliero;
- viii. verifica coincidenza dati trasmessi nel flusso consumi dispositivi medici con costo rilevato nel modello CE;

RITENUTO di dare atto dell'urgenza del presente provvedimento;

DECRETA

Per le quanto espresso in narrativa che si intende integralmente approvato

1. di approvare l'Allegato n. 1 (indicatore chiave di prestazione "kp1"), delegando il Direttore Generale della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR a provvedere ai suoi aggiornamenti anche all'esito dei lavori del Gruppo di cui al successivo n. 11;
2. di ampliare la lista dei principi attivi di cui alla DGRC n. 1034 del 28.07.2006 e s.m.i. recante "Farmaci oncologici ad alto costo: rendicontazione tramite il file F", sostituendo la lista vigente con l'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, integrato dai seguenti principi attivi: Fotemustina (ATC V° livello: L01AD05); Cladribina (L01BB04); Clofarabina (L01BB06); doxorubicina cloridrato (liposomiale pegilato) (L01DB01); doxorubicina cloridrato (liposomiale) (L01DB01); pentostatina (L01XX08); in quanto trattati di farmaci ad alto costo inclusi nell'elenco della mobilità sanitaria interregionale. Al fine di consentire la tracciabilità dei trattamenti con farmaci ad alto costo eseguiti in regime ambulatoriale/PACC, con decreto del Direttore Generale della Direzione Generale per la Tutela della Salute, saranno emanate le necessarie specifiche tecniche. Tali farmaci saranno ammessi a rimborso limitatamente alla copertura del 70% del loro costo, purché somministrati in ospedali con centri di prescrizione individuati dalla Regione, in regime di ricovero diurno (casistiche afferenti ai DRG: 409; 410; 492) o nei PACC o in regime ambulatoriale. In eccezione a tale regola: Carmustina in impianto discoidale piatto, che è somministrata nel corso di complessi interventi chirurgici e l'ibritumomab Tiuxetano, radio farmaco ad elevato costo, in coerenza con la normativa di riferimento (D.Lgs. n. 187 del 26 maggio 2000), che sancisce l'obbligatorietà della somministrazione delle terapie radiometaboliche in regime di ricovero protetto, sono ammessi al rimborso tramite la procedura File F di cui alla DGRC 1034/2006 anche nel caso in cui siano somministrati in regime di ricovero ordinario (entrambi i farmaci sono già presenti nel File F ai sensi della DGRC 1034/2006); Natalizumab, ai sensi del decreto commissariale n. 34 del 20.03.2012, l'accesso al file F è consentito esclusivamente per le somministrazioni ambulatoriali, ad eccezione della prima che può essere eseguita in regime di DH, DRG 340, e a condizione che la prescrizione del farmaco sia stata effettuata da un Centro Sclerosi Multipla autorizzato dalla Regione Campania;
3. al fine di perseguire le condizioni di massima efficienza di tutti i medicinali e, principalmente, dei farmaci innovativi a costo più elevato, di stabilire, con decorrenza immediata, che la prescrizione e la somministrazione di tali farmaci è consentita alle aziende ospedaliere, nonché ai P.O. alle seguenti condizioni:
  - 3.a) disponibilità di Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici (U.M.A.C.A.), o comunque

10

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

Nuovo elenco dei farmaci in file F somministrati in DH, ovvero farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA

In file F anche farmaci somministrati in regime ambulatoriale e nei PACC

I farmaci in File F somministrati in DH sono compensati al 70% (raggiungimento obiettivi)

UPDATE ON  
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri  
cosa è cambiato?

Registri  
Martedì 10 Novembre 2015  
10:02 am

# Decreto Commissariale n. 57 del 29.05.2015: misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera

BOLLETTINO UFFICIALE  
DELLA REGIONE CAMPANIA

n. 41 del 29 Giugno 2015

Attività della Regione



Regione Campania  
A. P. Presidenza

Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- 3.g) siano rispettate l'applicazione e il monitoraggio di tutte le fasi definite dalla procedura AIFA, a salvaguardia dell'appropriatezza prescrittiva e dell'applicazione dei Managed Entry Agreements; in particolare:
- 3.g1) che sia effettuata, da parte dei clinici, la registrazione dei pazienti sulla piattaforma di monitoraggio AIFA;
- 3.g2) che, per i pazienti risultati eleggibili, sia inviata alla farmacia di riferimento, la scheda AIFA di prescrizione contestualmente alla richiesta di allestimento/dispensazione farmaco;
- 3.g3) che sia effettuata, da parte dei farmacisti, la dispensazione/allestimento del farmaco/preparazione e la relativa dispensazione;
- 3.g4) che sia assicurata la coincidenza tra la dispensazione on line AIFA dei farmaci e la rendicontazione nel file F dei farmaci stessi;
- 3.g5) che sia assicurata, da parte dei clinici, la chiusura dei trattamenti quando i pazienti - per qualsiasi motivazione - non risultano più in trattamento;
- 3.g6) che, per tutte le procedure, correttamente chiuse dai clinici sulla piattaforma AIFA, siano attivati i meccanismi di rimborso condizionato, a cura del farmacista incaricato, ai sensi del decreto commissariale n. 47 del 10.09.2010;
- 3.h) I Direttori Generali / Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie dovranno garantire il rispetto delle indicazioni sopra riportate, nonché il recupero degli adempimenti eventualmente, non eseguiti correttamente nei termini al fine dell'accesso ai rimborsi di cui ai Managed Entry Agreements.
- 3.i) I Direttori Generali, oltre alla relazione trimestrale sulla spesa farmaceutica da presentare alla Direzione Generale per la Tutela della sanità, dovranno presentare relazione del Direttore Sanitario Aziendale relativamente ai punti precedenti;
- 3.l) sia disponibile un software per prescrizione, allestimento e somministrazione; ciò facilita la comunicazione tra i diversi operatori per la riduzione dei rischi associati al calcolo manuale (ad esempio dosaggi in mg/mq, calcolo della superficie corporea, ecc.) con generazione di reports e sistemi di rendicontazione con particolare riferimento ad analisi economica delle terapie eseguite in relazione al consumo dei farmaci;
4. le lettere n) e b. del punto 2 del decreto commissariale n. 47 del 10.09.2010, sono sostituite dalle seguenti:

n) il farmacista responsabile debba provvedere, ove ricorrano le condizioni stabilite dall'AIFA, ad effettuare le:

- procedure per la richiesta di rimborso nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali;
- effettuare trimesilmente un riscontro delle schede paziente dei registri AIFA (ad eccezione del registro dei farmaci oftalmici) non movimentate nei 90 giorni antecedenti e comunicare tali informazioni, allo scopo di verificare se sussistano 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, prestando particolare attenzione al rispetto dei tempi stabiliti per la procedura di Gestione Rimborsi "payment by results", onde evitare la mancata ammissione per ritardo;
- effettuare trimesalmente un riscontro delle schede paziente del registro AIFA dei farmaci oftalmici non movimentate nei 12 mesi antecedenti e comunicare tali informazioni, allo scopo di verificare se sussistano le condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento, al responsabile del reparto richiedente e, in assenza di tempestiva risposta,

## Importanza del monitoraggio AIFA

• Registrazione contestuale all'arruolamento del paziente

• Allestimento farmaci contestuale a dispensazione

• Chiusura schede contestuale per pazienti non più in trattamento

• Possibilità di accedere ai rimborsi in tempi rapidi. (fondo per l'innovazione)

## Informatizzazione di tutto il percorso del farmaco oncologico:

• Prescrizione

• Allestimento

• Somministrazione



**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

**Azioni**

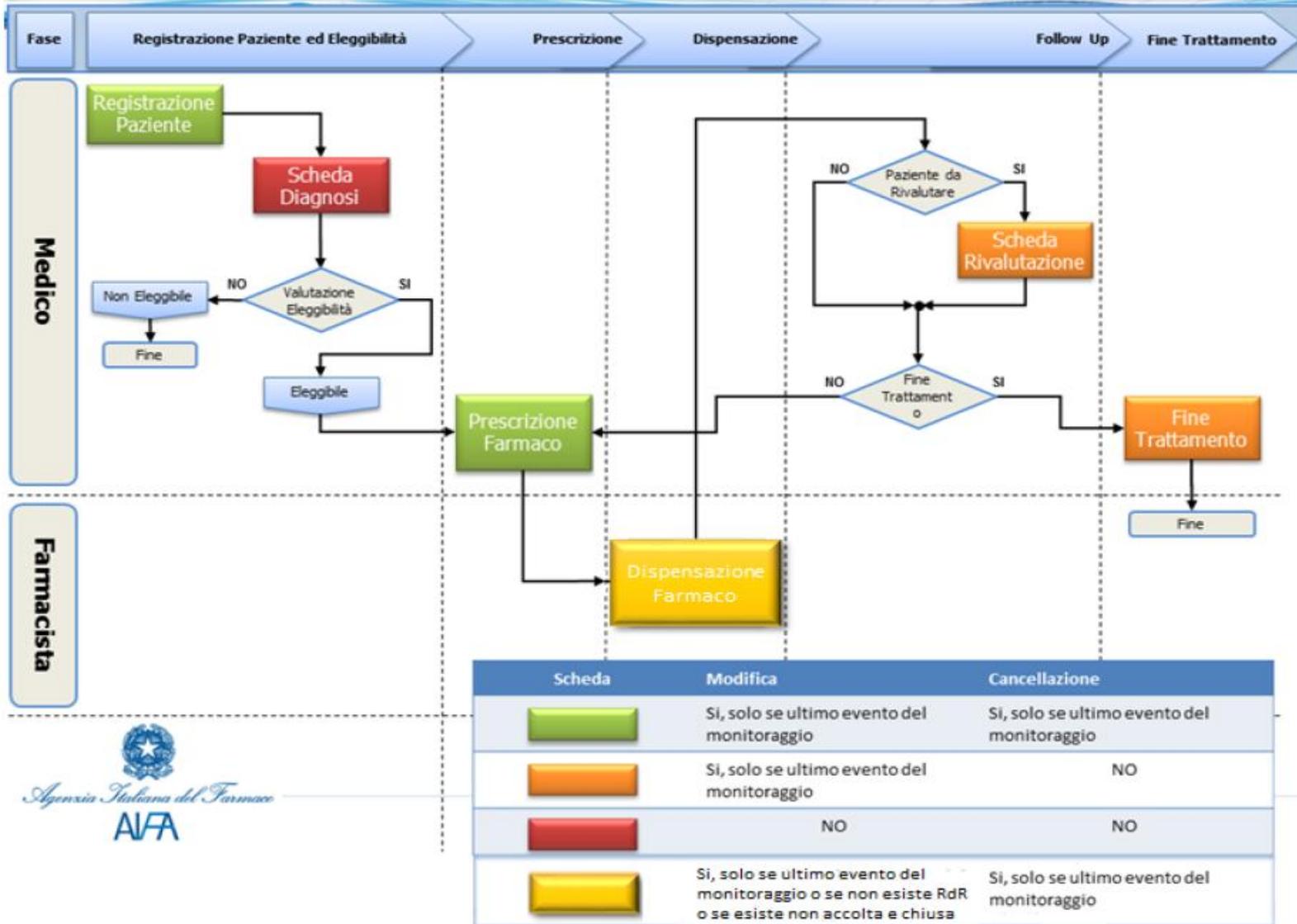
Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti:

**a) Richiesta della terapia farmacologica.** La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.

Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.

**b) Modulistica.** Deve essere adottata una modulistica standard, che sia di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permetta la completa tracciabilità di ogni atto. Le correzioni manuali non devono essere permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate. Analogamente, nel caso di gestione informatica, deve essere assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto. La modulistica in uso e la procedura di prescrizione devono essere conosciute da tutti gli operatori coinvolti e dalla Direzione sanitaria/aziendale.

# Processo di Monitoraggio



## PUNTI DI FORZA

- ✓ Il sistema CINECA aveva costruito percorsi e verifiche di appropriatezza mirati al farmaco, diversamente il sistema ACCENTURE imposta le proprie verifiche sul trattamento della patologia;
- ✓ Possibilità di effettuare correzioni;
- ✓ Rimangono uno strumento efficace per permettere ai pazienti uniformemente l'accesso a farmaci ad alto costo correlando la rimborsabilità all'efficacia;
- ✓ Sono potenzialmente copiosi strumenti farmaco-epidemiologici anche a livello locale;



## PUNTI CRITICI

- ✓ Passaggio dalla vecchia alla nuova piattaforma non è stato ben pianificato e i dati raccolti a posteriori sono inconsistenti;
- ✓ Ad oggi manca per il fruitore finale del sistema una reportistica affine alle proprie esigenze nonché la possibilità di filtri e selezioni per poter gestire il registro;
- ✓ Molte fasi sono duplicati di quanto già facciamo (medici e farmacisti) nella nostra pratica quotidiana, che accresce il lavoro amministrativo dei professionisti sanitari generando costi nascosti significativi;
- ✓ Per alcuni registri attivi da tempo sarebbe opportuno una elaborazione dei dati di esito affinché l'inserimento non sia un mero esercizio.
- ✓ Un bias importante è l'impossibilità di registrare le ADR dal sistema stesso che invece riinvia alla tradizionale scheda di segnalazione avversa; il che comporta un lavoro a ritroso per l'implementazione del dato nella rete di farmacovigilanza nonché la carenza di un dato fondamentale quale la tossicità dei trattamenti in un contesto farmaco-epidemiologico.



# PUNTI CRITICI: la rilevazione delle ADR

## L'esempio dei NAO

Tra i 948 pazienti arruolati con NAO nel 2014 e i 939 del 2015 abbiamo osservato uno switch di terapia tra farmaci della stessa classe in 132 casi

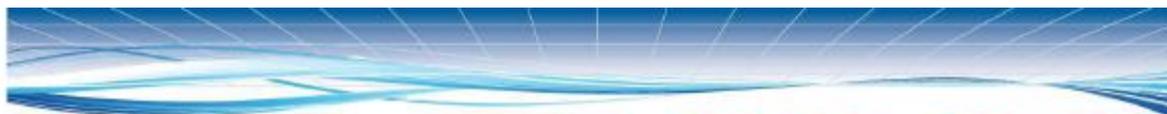
PAZIENTI NAO 2014-2015 (AL 31/10/2015)		
	2014	2015
<i>DABIGATRAN</i>	541	370
<i>APIXABAN</i>	310	325
<i>RIVAROXABAN</i>	97	244
	<b><u>948</u></b>	<b><u>939</u></b>

132 SWITCH DI TERAPIA

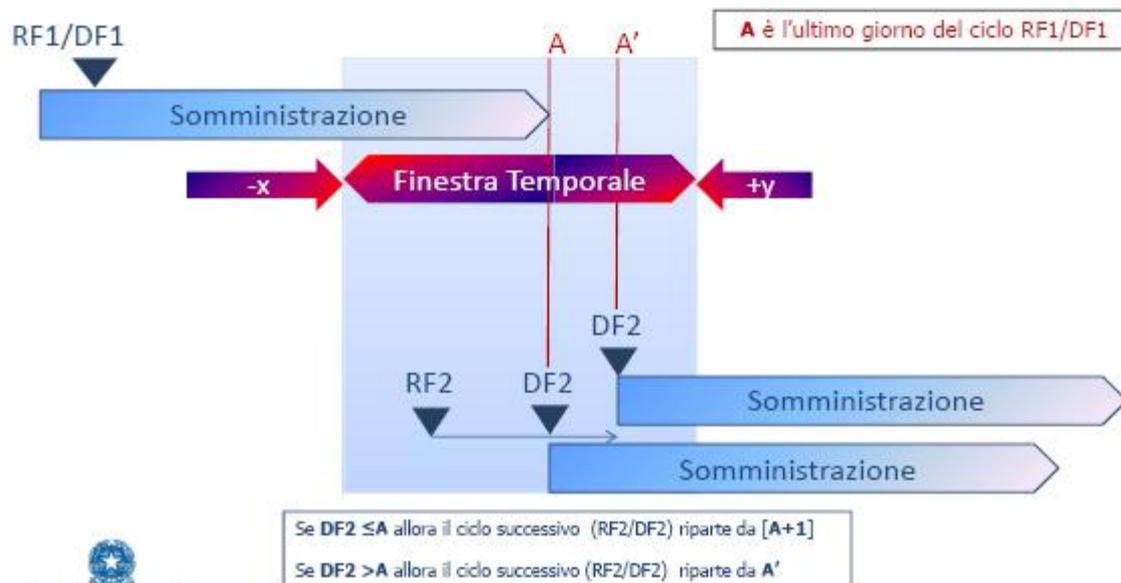
QUANTE SCHEDE ADR?



# IL MONITORAGGIO AIFA CI DISPENSA DAL VERIFICARE L' APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA?



## Appropriatezza prescrittiva RF1/DF1 e RF2/DF2



# IL MONITORAGGIO AIFA CI DISPENSA DAL VERIFICARE L' APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA?

## HUMIRA

HUMIRA, è indicata nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'aziotioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento

### ✘ Indicazioni

Si prega di consultare RCP nei casi in cui:

- Non siano presenti precedenti terapie convenzionali,
- Non siano stati eseguiti i Markers Epatite B e/o C,
- Siano risultati positivi l'intradermoreazione alla tubercolina secondo Mantoux e/o Rx Torace.

Ai fini della corretta appropriatezza prescrittiva e dell'applicazione degli accordi negoziali di condivisione del rischio (Payment by result a 8 settimane), concordati tra l'AIFA e l'Azienda Farmaceutica, è necessario inserire la scheda di Rivalutazione dopo la Richiesta/Dispensazione Farmaco n.2 (se RF/DF2 è da 80mg) oppure dopo la Richiesta/Dispensazione n.3 (se RF/DF2 e RF/DF3 sono entrambe da 40mg).

Pertanto si prega di programmare, sin dall'inizio della terapia, la valutazione dello stato di malattia entro i termini previsti del Registro.

Aspi

Mercoledì 10 Novembre 2015

10:04 am

UPDATE ON  
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri  
cosa è cambiato?

# IL MONITORAGGIO AIFA CI DISPENSA DAL VERIFICARE L' APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA?

## PERTUZUMAB K MAMMELLA

Se NON è paziente già in trattamento:	
<input type="radio"/>	Pertuzumab (Perjeta) sarà somministrato in combinazione con docetaxel in schedula trisettimanale?
	Si*
	No
Se No alla riga sopra, indicare:	
<input type="radio"/>	Docetaxel sostituito con paclitaxel con schedula settimanale per controindicazione assoluta a terapia con docetaxel?
	Si**
	No

blocca se No alla domanda successiva

blocca

<input type="radio"/>	Se <u>si</u> , la posologia (mg/m <sup>2</sup> /15T) paclitaxel	80	precompilato. (Datko F et al., 2012. Phase II study of pertuzumab, trastuzumab, and weekly paclitaxel in patients with metastatic HER2-overexpressing metastatic breast cancer. Cancer Research: December 15, 2012; Volume 72, Issue 24, Supplement 3)
<input type="radio"/>	Se <u>no</u> , indicare la causa della sospensione della chemioterapia	Tossicità Decisione clinica	
Per i pazienti in trattamento con paclitaxel (legge 648): per i pazienti nuovi: dalla RF2 in poi**. Per quelli già in trattamento dalla RF1			
<input type="radio"/>	Prosegue la somministrazione di paclitaxel?	Si	precompilato
		No	
<input type="radio"/>	Se <u>si</u> alla riga sopra, indicare la posologia (mg/m <sup>2</sup> /15T) paclitaxel	80	
<input type="radio"/>	Se <u>no</u> alla riga sopra, indicare la causa della sospensione della chemioterapia	Tossicità Decisione clinica	
I medicinali devono essere somministrati in sequenza. Perjeta e trastuzumab possono essere somministrati in qualsiasi ordine. Quando il paziente viene trattato con docetaxel/paclitaxel questo deve essere somministrato dopo pertuzumab e trastuzumab.			



Repubblica  
Martedì 10 Novembre 2015  
16:05

UPDATE ON  
REGISTRARIA

dall'introduzione dei nuovi registri  
cosa è cambiato?

# PERCORSO DELLA RICHIESTA DI RIMBORSO



Aggiornamenti  
 Martedì 10 Novembre 2015  
 Holiday Inn

UPDATE ON  
**REGISTRARIA**

dall'introduzione dei nuovi registri  
 cosa è cambiato?



Trattamenti Rimborsabili

Filtri di ricerca

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio

Selezionare il valore

Risultati ricerca

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Codice Paziente	Data Inizio Monitoraggio	Data Fine Trattamento	Dettaglio Trattamento	Richiesta Rimborso
CARCINOMA RENALE	SUTENT	2015041314574200009410	14/04/2015	11/09/2015		
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	2013092614385400001225	02/05/2011	04/11/2013		
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	XTANDI	2013050311372000000452	24/02/2015	30/03/2015		
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	2015012114384000008228	21/01/2015	09/09/2015		

Repubblica  
Martedì 10 Novembre 2015  
16:02

# UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri  
cosa è cambiato?



Richieste Farmaco	Trattamenti Rimborsabili	Valutazione Trattamenti	Proposte di Pagamento	Pagamenti	Trattamenti Cartacei	Dispensazioni non Monitorate		
<b>Valutazione Trattamenti</b>								
<b>Risultati ricerca</b>								
Codice Richiesta	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Codice Paziente	Data Inizio Monitoraggio	Data Fine Trattamento	Valutazione	Dettaglio Valutazione	Rimuovi
RDR - 1033	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	2015033015361000009339	14/01/2013	20/02/2013	ACCOLTO		✘
RDR - 1033	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	2015033015322300009339	19/03/2013	30/04/2013	ACCOLTO		✘
RDR - 1033	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	2015033015254400009339	10/12/2012	31/01/2013	ACCOLTO		✘
RDR - 1033	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	2015033015224700009339	07/01/2013	28/02/2013	ACCOLTO		✘
RDR - 1033	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	2015033015185300009339	05/03/2013	30/04/2013	ACCOLTO		✘
RDR - 1033	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	2015033015133500009339	17/01/2013	28/02/2013	ACCOLTO		✘

**Aspi**  
 Martedì 10 Novembre 2015  
 Holiday Inn

## UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri  
cosa è cambiato?



Richieste Farmaco	Trattamenti Rimborsabili	Valutazione Trattamenti	<b>Proposte di Pagamento</b>	Pagamenti	Trattamenti Cartacei	Dispensazioni non Monitorate
<b>Proposte di Pagamento</b>						
<b>Risultati ricerca</b>						
Codice Proposta	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Azienda	Dettaglio	
PDP - 2134	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	INVIATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED		
PDP - 1580	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	AVASTIN	INVIATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED		
PDP - 1579	CARCINOMA MAMMARIO	AVASTIN	INVIATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED		
PDP - 1578	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	AVASTIN	INVIATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED		
PDP - 1465	CARCINOMA MAMMARIO	AFINITOR	INVIATA	NOVARTIS EUROPHARM LTD		
PDP - 1462	CARCINOMA MAMMARIO	AFINITOR	INVIATA	NOVARTIS EUROPHARM LTD		

**Report**  
Martedì 10 Novembre 2015  
16:02:49

# UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri  
cosa è cambiato?



## Chiarimenti assistenza/modifica Richieste di rimborso e Proposta di pagamento (27/10/2015)



*Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio*

27/10/2015

Si informano gli utenti Farmacisti e Aziende Farmaceutiche che allo stato attuale non sono previste funzionalità del sistema tali da consentire la sottrazione di trattamenti da Richieste di Rimborso (RdR) già inviate all'Azienda Farmaceutica di riferimento, così come funzionalità di gestione dei trattamenti presenti in Proposte di Pagamento (PdP) che l'Azienda Farmaceutica invia in valutazione alla farmacia di pertinenza.

Si ricorda pertanto a tutti gli utenti Farmacisti di prestare la massima attenzione nelle attività di controllo puntuale sui singoli trattamenti da includere in una specifica RdR, prima di inoltrare la stessa all'Azienda Farmaceutica di riferimento, effettuando le opportune verifiche sulle Dispensazioni Farmaco effettuate.

Allo stesso modo, l'utente Azienda Farmaceutica dovrà effettuare le opportune verifiche sulle quantità dispensate nel singolo trattamento prima di avallare o meno l'erogazione del rimborso economico; tale controllo deve essere effettuato esclusivamente durante la fase di valutazione - esprimendo un esito di valutazione 'Accolto' o 'Non accolto' - dei singoli trattamenti contenuti in RdR.

## PUNTI DI FORZA DEL PERCORSO DEI RIMBORSI:

- ✓ Il percorso è agevole , la rilevazione delle schede rimborsabili è immediata e le RDR sono di facile rintracciabilità e gestione;
- ✓ Attraverso il sistema , l'interazione con le Aziende è rapida e il riscontro dalle richieste abbastanza in linea con la tempistica prevista;

## PUNTI CRITICI DEL PERCORSO DEI RIMBORSI:

- ✓ I Managent Entry Agreements –Meas- questi sconosciuti
- ✓ i PREZZI
- ✓ Impossibile legare la RDR ad una fattura specifica soprattutto per trattamenti prolungati e RDR contenenti più di una scheda paziente



## PUNTI CRITICI DEL PERCORSO DEI RIMBORSI:

✓ I Meas questi sconosciuti: ACCORDI DI RIMBORSO CONDIZIONATO

### Procedura ordinaria

N° max RF/DF inserite	Tempo intercorso max tra l'ultima DF e FT (gg) *	Durata max monitoraggio (gg) **
6	31 = (21+10)	140 = (120+20)

La motivazione del FT deve confermare il **fallimento terapeutico** secondo le indicazioni riportate nella scheda di monitoraggio.

\* tra data ultima DF e data FT

\*\* tra data DF1 e data FT

**Tutti i quattro parametri dell'algoritmo sono in modalità AND**



## PUNTI CRITICI DEL PERCORSO DEI RIMBORSI:

✓ i PREZZI

### **Chiarimento sul calcolo dei rimborsi ai fini dell'applicazione degli accordi di condivisione del rischio (27/07/2015)**



*Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio*

27/07/2015

Facendo seguito alla [comunicazione del 22/07/2015](#), si specifica che il prezzo dei medicinali ai fini del calcolo delle applicazioni degli accordi di condivisione del rischio ovvero i [Managed Entry Agreements \(MEAs\)](#) all'interno della piattaforma web dei Registri AIFA è definito nel modo seguente: Prezzo ex-factory al netto delle riduzioni di legge (Determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006) e degli eventuali sconti obbligatori al SSN negoziati con AIFA. Resta inteso che a tale prezzo verrà applicata l'IVA, come da normativa vigente.

Al fine del calcolo dei rimborsi a carico delle Aziende farmaceutiche in applicazione dei MEAs vigenti, anche nel caso in cui il medicinale aderisse alla sospensione della riduzione del 5%, prevista dalla Determinazione AIFA del 27 settembre 2006, si andranno ad applicare entrambe le riduzioni di legge previste (Determinazione AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006). Qualora ci sia stata nel corso del monitoraggio una variazione relativa all'applicazione delle determinazioni AIFA del 2006 di cui sopra, si applicano entrambe le riduzioni del 5%.

Nel caso invece 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.



## PUNTI CRITICI DEL PERCORSO DEI RIMBORSI:

- ✓ Impossibile legare la RDR ad una fattura specifica soprattutto per trattamenti prolungati e RDR contenenti più di una scheda paziente

**Worklist**

Richieste Farmaco   Trattamenti Rimborsabili   Valutazione Trattamenti   Proposte di Pagamento   **Pagamenti**   Trattamenti Cartacei   Dispensazioni non Monitorate

### Pagamenti

#### Risultati ricerca

Nota Credito 6745015138   Originale  
Pagina 1 / 1

RL. Vs. Ordine: ANTICPO 2013 - 8038784 / 18.06.2015   Data: 22.05.2015  
RL. Nr. Ordine: 673821941 / 18.06.2015

**Destinatario Merco:** 8003784  
L.O. FARMA. A. MONALDI  
S  
VIA L. BIANCHI  
80137 NAPOLI NA

**Destinatario Fattura:** 22827400  
SO RE SA SPA  
CENTRO DIREZIONALE ISOLA C1  
TORRE SAVERIO  
80143 NAPOLI NA

Partita Iva Cliente: 0478881215

Cond. di Consegna: CPT NAPOLI (ricorrenza 2012)

La ricerca non ha prodotto risultati

[Aggiorna](#)

Materiale	Descrizione	Qta UOM	Prezzo Unitario	Importo	IVA %
1007871	TARCEVA 150MG 30CD BA * * RDR inviata	42,870 NR	932,19	40.056,20	AF(10,00)
	<b>Impossibile</b>	42,870 NR		40.056,20	
	<b>Impossibile netto</b>			40.056,20	
	Iva vendite (AF)	10,00 %	40.056,20	4.005,62	
	<b>Totale</b>		<b>EUR</b>	<b>44.061,82</b>	

Iva vendite 10,0%

Documento IVA ad esigibilità immediata

CODICE UNIVOCO UFFICIO UFRDINT

Importi anticipati 2013 ai sensi delle determinazioni AIFA n. 296  
dal 17/02/2015 ad esito della procedura di "rimborsabilità"  
condizionata prevista nell'ambito dell'accordo sottoscritto  
dalla scrivente ditta con AIFA.

Ente richiedente: FARMACIA OSPEDALIERA AZIENDA OSPEDALIERA DGLI COLLI P. MONALDI

Asp  
Martedì 10 Novembre 2015  
10:02 am

UPDATE ON  
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri  
cosa è cambiato?

**Decreto Commissariale n. 57 del 29.05.2015:** misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera

Chiarimenti al decreto : le somme complessivamente incassate dalle procedure di rimborso condizionato confluiranno ad incremento del Fondo”contributo acquisto farmaci ad elevato costo”

	Spesa territoriale	FSN	Tetto spesa programmata (11,35%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Territoriale	4.336	37.883	4.300	36,6	11,45%
Territoriale* (€)	4.273	37.883	4.300	-26,4	11,28%

\* Spesa farmaceutica al netto dei payback delle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni. Dati in ml €

**Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica ospedaliera (3,5%) nel periodo gennaio-aprile 2015**

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (3,5%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Ospedaliera*	2.070	40.171	1.406,0	+664,5	5,15%
Spesa Ospedaliera**	2.098	40.171	1.406,0	+692,4	5,22%
Spesa Ospedaliera***	2.098	40.171	1.406,0	+692,4	5,22%





## L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE MONALDI 2013-2015

DAL 2010 come da decreto 47 è in vigore un percorso per il recupero dei rimborsi AIFA in linea con il decreto:

- *il farmacista responsabile attiva una procedura al fine di verificare se sussistano le condizioni per attivare le richieste di rimborso.*
- *effettua mensilmente un riscontro delle schede paziente relativamente ai farmaci sottoposti a monitoraggio (ad eccezione del registro dei farmaci oftalmici) non movimentate nei 90 giorni antecedenti e comunicare tali informazioni al responsabile del reparto richiedente e, in assenza di una tempestiva risposta, alla Direzione Sanitaria Aziendale provvedere, ove ricorrano le condizioni stabilite dall'Agencia Italiana del Farmaco*
- *ad effettuare le procedure per la richiesta di rimborso nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali*
- *verificare mensilmente la corrispondenza tra le richieste di rimborso effettuate e le relative note di credito emesse dalle aziende farmaceutiche.*

Report

Mercoledì 10 Novembre 2015

16:02:39

UPDATE ON  
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri  
cosa è cambiato?

## L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE MONALDI 2013-2015

Dal 2013 con il nuovo registro del monitoraggio e dal 2014 conseguentemente alle indicazioni del decreto 114 è stato necessario implementare una procedura di verifiche più snelle in quanto siamo passati da

2010: 7.000 accessi

2013: 7.500

2014: 15.000

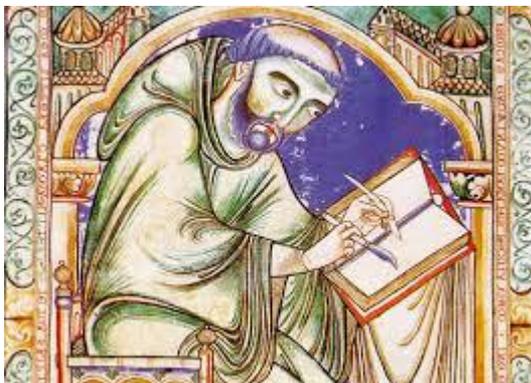
2015: 20.000 al 30-10

ed inoltre è stato necessario anche adattare le nostre procedure di inserimento dei farmaci in PTO per assicurare la tempestiva disponibilità dei farmaci a carico del SSN sottoposti al monitoraggio tramite Registri AIFA e pertanto il loro acquisto a prescindere dalla inclusione o meno nel PTOR; nonché le procedure aziendali per il riequilibrio delle risorse economiche (es. Nivolumab)



## L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE MONALDI 2013-2015

Dall'inizio del 2015 abbiamo avviato come da indicazioni AIFA tutte le procedure di rimborso inizialmente quelle della procedura condizionata dei rimborsi 2012-2013 e contestualmente si implementava il sistema sull'ordinario. Al 31/03/2015



--- 95 RDR pazienti anno 2012  
trattamento cartaceo

----- 12 RDR di dispensazione non  
monitorata

----- 285 RDR schede ordinarie

Parola d'ordine: **collaborazione**

- tra medici e farmacisti
- tra le Aziende e le ASL
- Tra le Aziende e le Industrie Farmaceutiche

Ad oggi sono state inserite 1738 schede per farmaci a risk sharing per 1500 pazienti

379 RDR per un presunto rimborso di €871.450,00 +14 RDR a favore dell'ASL





*“... vorrei che guardassimo all’esercizio della nostra professione come ad un’occasione per creare dialogo. Siamo costantemente chiamati al compito di mediare tra ottimizzazione delle risorse e qualità del servizio, tra clinici e Direzioni Sanitarie, tra industrie farmaceutiche e Azienda... La nostra visione del mondo deve far coincidere gli opposti...  
Il dia-logos , landa desolata tra logiche distanti*

*Stefano Federici dic 2014 editoriale Frammenti*