



OGGETTO: Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi ai Registri

Dal 1° gennaio 2013 l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) avvierà la fase attuativa di un nuovo Sistema Informativo all’avanguardia pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un Knowledge management che consentirà di raggiungere un’efficienza ottimale di tutti i processi.

Il nuovo sistema, finalizzato all’automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, consentirà di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall’Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa.

All’interno della nuova infrastruttura confluiranno tutti i servizi informatici in uso presso l’Agenzia; ciò consentirà di raggiungere il massimo livello di integrazione possibile, sia per quanto riguarda la condivisione interna delle informazioni, sia per quanto concerne la possibilità di interfaccia con i sistemi esterni, in particolare con quelli realizzati in accordo con gli standard dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

Il passaggio al nuovo sistema richiederà una fase di transizione, necessaria alla migrazione e alla riorganizzazione di documenti, dati e servizi, durante la quale non si potrà operare su parte degli applicativi AIFA attualmente in uso.

Pertanto, a partire dal 1° gennaio 2013, alcuni Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio non saranno più disponibili sull’[attuale portale](#).

I Registri saranno resi disponibili progressivamente sulla nuova piattaforma nel contesto di una fase di transizione durante la quale la gestione delle attività avverrà mediante applicativi che prevederanno, in un primo periodo, la raccolta dei dati in modalità semplificata.

Il calendario di dettaglio in cui sarà indicata la disponibilità dei nuovi applicativi verrà pubblicato sul portale dell’Agenzia.

Nel primo trimestre del 2013 le funzionalità dei Registri di Monitoraggio saranno rivolte ai soli medici, i quali dovranno inserire sul nuovo applicativo web i dati relativi ai trattamenti, nuovi o già in corso. I dati relativi alla dispensazione del farmaco saranno inseriti previa verifica dell’effettiva erogazione del farmaco da parte dei farmacisti.

Per esigenze tecniche, i Registri sul nuovo portale saranno attivati a scaglioni, e pertanto per un breve periodo non sarà possibile, per alcuni farmaci, inserire i dati relativi al monitoraggio in tempo reale.

I medici, in questi casi, compilano le schede cartacee che saranno disponibili sul sito, inserendo i dati in un momento successivo non appena la piattaforma andrà a regime. Le farmacie di riferimento sono state informate del processo di migrazione in atto e provvederanno a dispensare i farmaci prescritti indipendentemente dalla compilazione delle schede telematiche. Esattamente come avviene attualmente, i medici saranno tenuti a prescrivere i farmaci rispettando il Riassunto delle Caratteristiche di ogni Prodotto e i criteri di eleggibilità ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e ammissione alla rimborsabilità SSN.

A causa della transizione al nuovo sistema, le consuete funzionalità di accesso ai dati dei Registri in dotazione alle Aziende farmaceutiche (Reportistica predefinita) in scadenza contrattuale al 31 dicembre 2012, e progressivamente alle successive scadenze, non saranno più disponibili. Nel periodo di transizione l'AIFA metterà a disposizione delle Aziende farmaceutiche reportistiche semplificate con cadenza semestrale.

Parimenti, per tutto il periodo di transizione, i meccanismi correlati alla gestione degli accordi di rimborso condizionato, meglio noti come *Cost/Risk Sharing* e *Payment by Result*, saranno interrotti, pur nella continuità della raccolta di dati di base. Verranno quindi riattivati, con valore retroattivo, alla piena ed effettiva disponibilità del nuovo sistema informativo.

In egual misura, tutti gli eventuali altri adempimenti previsti o concordati con le Aziende farmaceutiche relativi alla gestione dei Registri in fase di chiusura e riapertura saranno differiti, con valore retroattivo, alla piena ed effettiva disponibilità del nuovo sistema informativo.

Maggiori informazioni sulle procedure da utilizzare saranno disponibili, a breve, sul nuovo portale.

Per qualsiasi ulteriore informazione o richiesta di chiarimento l'Agenzia Italiana del Farmaco mette a disposizione degli utenti un Help Desk dedicato raggiungibile mediante la casella di posta elettronica: helpdesk@aifa.gov.it.