

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. Il rinnovamento riguarderà naturalmente anche i Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio e pertanto, a partire dal 1° gennaio 2013, verrà avviato un processo di progressiva migrazione di tutti i Registri dalla vecchia alla nuova piattaforma.

Nel periodo di transizione i Registri di alcuni farmaci saranno ancora accessibili, con modalità invariate, dall’attuale portale, mentre altri (di seguito l’elenco) non saranno più visualizzabili e saranno resi disponibili su una nuova piattaforma, in base ad una pianificazione che prevederà la loro progressiva attivazione. In tale fase di transizione saranno utilizzati applicativi che consentiranno, in un primo periodo, la raccolta dei dati in modalità semplificata rispetto all’attuale.

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

Al fine di rendere più agevole la transizione dal vecchio al nuovo sistema Le forniamo di seguito una serie di informazioni volte a facilitare la comprensione di tutti i passaggi necessari per la prosecuzione delle attività legate al monitoraggio AIFA.

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 dei farmaci saranno inseriti (dal medico) previa verifica dell'effettiva erogazione del farmaco da parte dei farmacisti.

Accesso degli utenti medici alla nuova piattaforma

A partire dalla prima settimana di gennaio 2013

- tutti i referenti clinici che ad oggi hanno già accesso agli attuali sistemi di monitoraggio, accederanno a quello nuovo seguendo le indicazioni che riceveranno mediante posta elettronica.
- I nuovi utenti potranno registrarsi ed accedere al nuovo sistema seguendo le istruzioni pubblicate sul portale.

REGISTRAZIONE NUOVI PAZIENTI

Per quanto riguarda la registrazione dei nuovi pazienti, una volta effettuato l'accesso alla nuova piattaforma web, sarà possibile procedere all'inserimento di tutti i dati necessari come avviene di consueto ai fini del monitoraggio.

PAZIENTI GIÀ IN TRATTAMENTO

Per quanto riguarda invece, i pazienti già in trattamento e già inseriti nel monitoraggio AIFA, una volta effettuato l'accesso alla nuova piattaforma web, sarà possibile procedere all'inserimento delle successive richieste farmaco dopo aver indicato i dati anagrafici, il numero dei cicli già somministrati e i dati correlati alla rivalutazione della patologia.

FUNZIONAMENTO ALCUNI REGISTRI CON SCHEDE CARTACEE

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; in questi casi, si prega di compilare 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 come Lei informate del processo di migrazione in atto e provvederanno a dispensare i farmaci prescritti indipendentemente dalla compilazione delle schede telematiche. Esattamente come avviene attualmente, **sarà sua responsabilità** 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.

Al fine di facilitare l'intero processo sarà comunque disponibile sul nuovo portale la documentazione con i dettagli relativi a ciascun farmaco ed indicazione terapeutica.

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.

Le modifiche già richieste attraverso il sistema delle *e-queries* o tramite mail relative sia alle schede di monitoraggio, sia alle procedure di rimborso in corso saranno implementate e rese disponibili nella nuova piattaforma alla piena ed effettiva disponibilità del sistema a regime. Pertanto, a partire dal 17/12/2012, non è più disponibile l'inserimento di nuove *e-queries*.

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

Elenco dei Registri che andranno nel nuovo applicativo web a partire dal 1 gennaio 2013:

Farmaci Antiasmatici: Xolair;

Farmaci Antineoplastici: Afinitor, Atriance, Avastin, Erbitux, Halaven, Herceptin, Javlor, Jevtana, Mabthera, Mepact, Nexavar, Revlimid, Revlimid648-MSD, Sprycel, Sutent, Tarceva, Tasigna, Thalidomide Celgene, Torisel, Vectibix, Vidaza, Yondelis, Zevalin;

Farmaci per la Sclerosi Multipla: Gilenya, Tysabri;

Farmaci Oftalmici: Lucentis, Macugen;

Farmaci Orfani: Elaprase, Ilaris, Kuvan, Mnesis, Nplate, Revolade, Soliris;

Registro Psocare;

Farmaci per l'Artrite Reumatoide: Cimzia e Roactemra.

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