



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Prezzi farmaci classe C con ricetta

Manuale Utente

Aggiornato al 4 dicembre 2014

Sommario

1	Introduzione	3
2	Descrizione delle funzionalità	4
2.1	Home page del sistema	4
2.2	Scheda Dichiarante.....	6
2.3	Scheda Prezzi	7
2.4	Invio dei dati ad AIFA	8

1 Introduzione

Il presente documento è diretto a tutte le aziende che devono comunicare all'Agenzia le variazioni di prezzo dei prodotti classificati in fascia C ai sensi del D.L. n. 87 del 27 maggio 2005.

L'invio dei dati è obbligatorio e deve essere effettuato dalle Aziende entro il 31 gennaio degli anni dispari, almeno 15 giorni prima dell'entrata in vigore del nuovo prezzo.

In particolare, il nuovo processo di trasmissione dei dati prevede:

1. Download del tool dal sito istituzionale
2. Compilazione di tutte le schede
3. Predisposizione del file da inviare all'AIFA
4. Invio del file excel mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo di posta elettronica certificata prezziclassec@aifa.mailcert.it

Il manuale si riferisce alla versione 4.0 del tool ed è realizzato mediante l'utilizzo di un prodotto a pacchetto selezionato tra quelli più diffusi sul mercato, Microsoft Excel.

Il registro pertanto è compatibile con il sistema operativo Windows.

Per ulteriori informazioni, chiarimenti o richieste di supporto è possibile contattare l'help desk al seguente indirizzo helpdesk@aifa.gov.it.

2 Descrizione delle funzionalità

2.1 Home page del sistema

Il tool, denominato *AIFA_Prezzi Farmaci Classe C con ricetta_4.0*, deve essere posizionato in una qualsiasi cartella di lavoro sul proprio computer, ad eccezione di c:\.

Si raccomanda di non modificare la denominazione del file.

All'apertura del file comparirà l'Homepage rappresentata in figura 1.

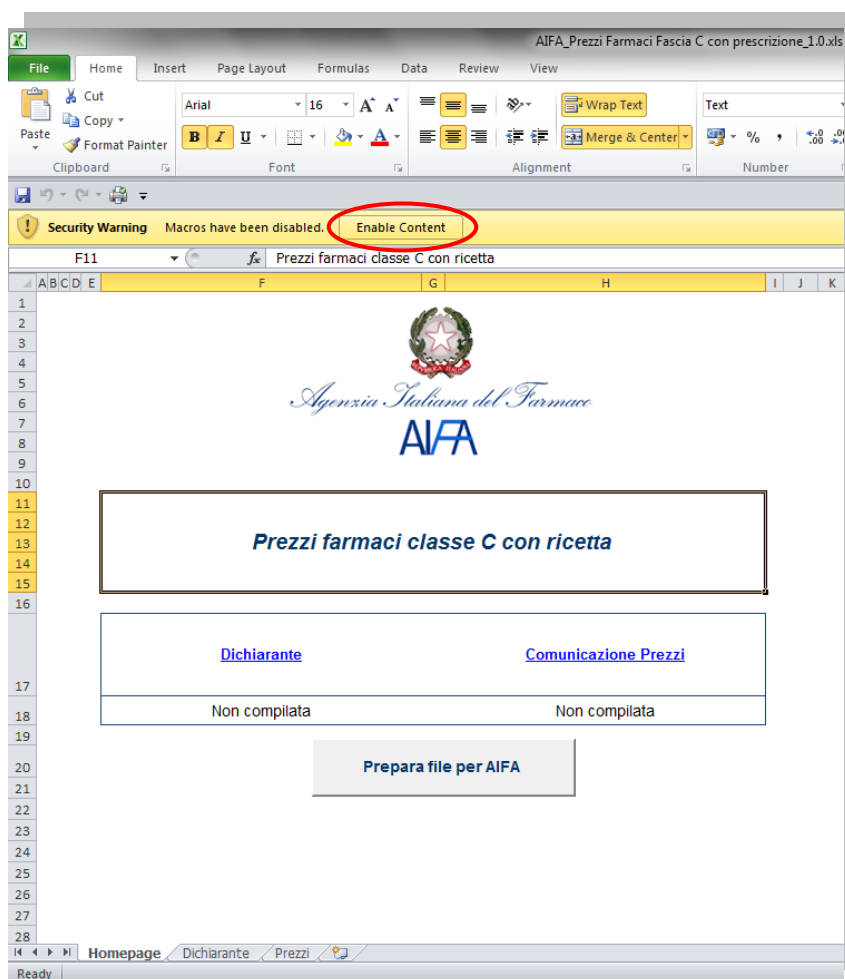


Figura 1 - Homepage del tool

Per poter utilizzare il tool, occorre abilitare alcuni controlli presenti sui campi cliccando in alto a sinistra su 'Enable Content' (evidenziato in rosso nella figura).

In base alla versione di Microsoft Excel presente sul pc e del sistema operativo, il messaggio di abilitazione (presente all'interno della barra di colore giallo in Figura 1) può apparire in forma diversa.

Per qualsiasi dubbio in merito all'abilitazione del tool contattare l'help desk al numero riportato nel paragrafo 1).

Nella Homepage sono presenti due sezioni, una in cui è sintetizzato lo stato della compilazione e una in cui è presente il pulsante per predisporre il file per AIFA.

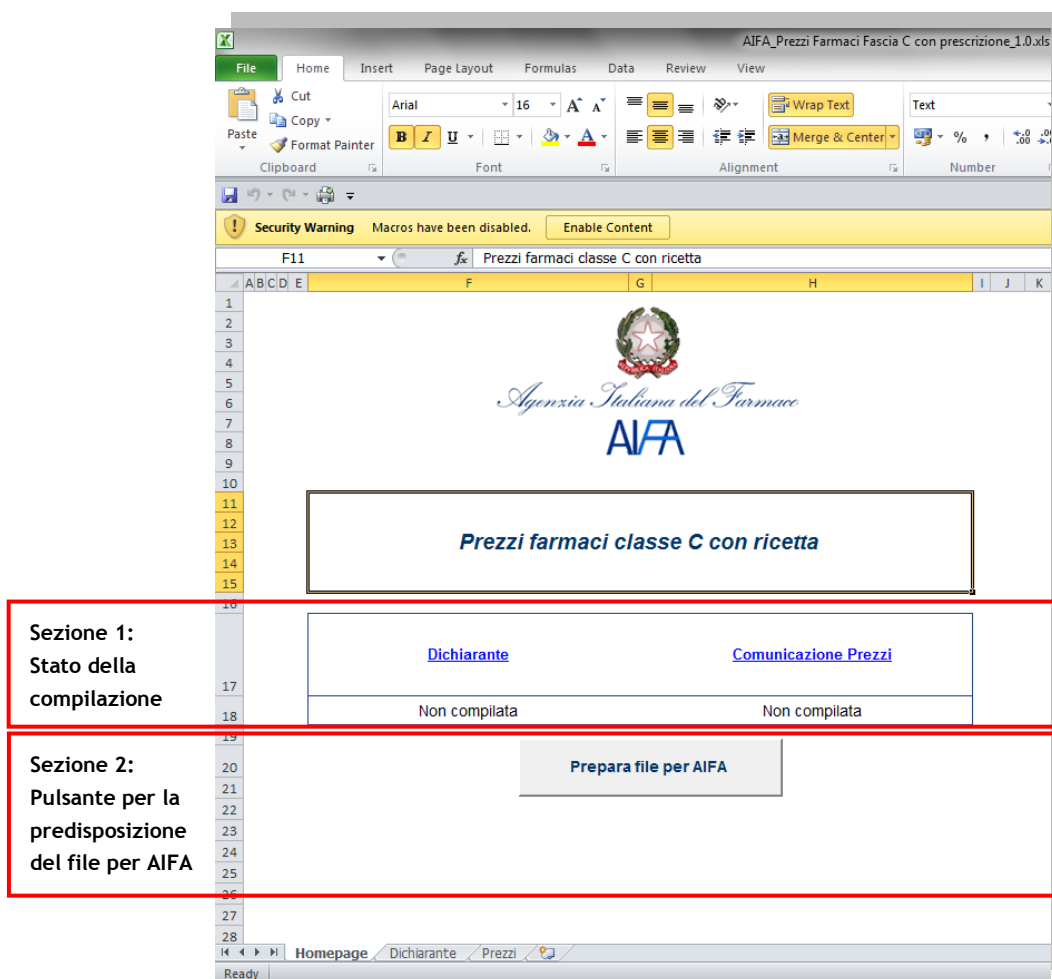


Figura 2 - Struttura della Homepage

In particolare, nella sezione 1 è presente l'elenco delle schede di cui è composto il tool e lo stato della compilazione. All'apertura del tool, lo stato per entrambe le schede sarà "Non compilata".

Il file da inviare all'Agenzia potrà essere predisposto solo a valle della compilazione delle due schede e cioè quando in corrispondenza di ogni scheda comparirà la dicitura "Compilata".

Nella sezione 2 è presente il pulsante "Prepara file per AIFA"; il pulsante dovrà essere selezionato solo dopo la compilazione delle schede.

Per spostarsi da una scheda all'altra è possibile cliccare sul nome delle schede ovvero selezionare i fogli di lavoro del tool in basso a sinistra.

2.2 Scheda Dichiarante

La scheda “Dichiarante” contiene i dati dell’azienda che trasmette le informazioni ad AIFA e del responsabile della trasmissione delle stesse.

I campi previsti in questa scheda sono:

- Ragione sociale azienda: denominazione dell’azienda
- Codice SIS: codice identificativo dell’azienda nei sistemi AIFA composto da 4 cifre
- Nome, cognome e codice fiscale del dichiarante: riferimenti della persona che trasmette i dati per l’azienda
- Data della comunicazione: data in cui il file viene compilato e trasmesso ad AIFA.

La “Data della comunicazione” è la data che sarà presa in considerazione ai fini della verifica del rispetto dei 15 giorni imposti dalla normativa per la comunicazione della variazione di prezzo all’Agenzia. Essa deve essere espressa nel formato GG/MM/AAAA e può essere compresa tra il 11 dicembre 2014 ed il 31 gennaio 2015, in considerazione dei vincoli normativi di cui al paragrafo 1.

I campi “Ragione sociale azienda”, “Codice SIS” e “Data della comunicazione” sono obbligatori.

Una volta inseriti tutti i campi, è necessario modificare lo stato della scheda (“Stato Scheda”) prima di passare alla compilazione della scheda successiva.

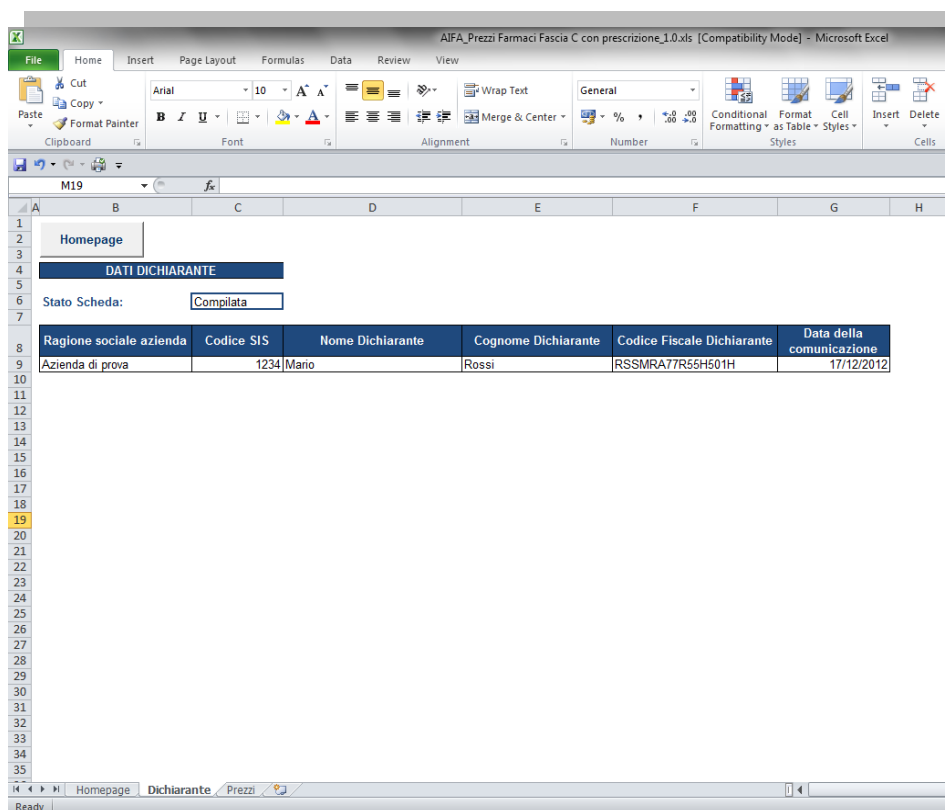


Figura 3 - Scheda “Dichiarante”

Per tornare alla homepage è possibile cliccare sul pulsante Homepage, ovvero selezionare l’omonimo foglio di lavoro.

2.3 Scheda Prezzi

La scheda “Prezzi” contiene i dati di variazione dei prezzi per singola confezione della specialità medicinale.

I campi previsti in questa scheda sono di seguito riportati.

- Codice AIC: codice di autorizzazione all'immissione in commercio associato alla singola confezione e costituito da al più 9 cifre.
- Specialità: denominazione del farmaco.
- Confezione: forma farmaceutica della specialità.
- Regime di fornitura: modalità in cui un farmaco può essere dispensato al pubblico. Questo campo può assumere solo i valori indicati nel menu a tendina.
- Nuovo prezzo al Pubblico dal 2015: prezzo che si intende imporre nel 2015, a partire dalla data di decorrenza, e fino al 31/12/2016.
- Prezzo al Pubblico precedente: prezzo imposto prima della variazione. Il campo deve essere compilato con il valore “0” se il farmaco è di nuova commercializzazione.
- Variazione percentuale: variazione subita per effetto della modifica del prezzo. Il campo è calcolato dal tool in modo automatico.
- Data di decorrenza dell'aumento: data a partire dalla quale l'aumento diventa effettivo. Tale data deve essere superiore di almeno 15 giorni alla “Data della comunicazione” presente nella scheda ‘Dichiarante’. Essa, inoltre, può essere compresa tra il 1 gennaio 2015 e il 31 dicembre 2016 e deve sempre essere espressa nel formato GG/MM/AAAA.
- Annotazioni: campo libero utilizzato per inserire eventuali note dell'azienda. Quest'ultimo deve essere utilizzato dall'Azienda per giustificare variazioni di prezzo maggiori superiori rispetto al tasso di inflazione registrato nel periodo nel periodo gennaio 2013 - novembre 2014.

Codice AIC	Specialità	Confezione	Regime fornitura	Nuovo prezzo al Pubblico dal 2013	Prezzo al Pubblico precedente	Variazione percentuale	Data di decorrenza dell'aumento	Annotazioni
123456789	Farmaco 1	Compresse	RNRL	€ 3.10	€ 3.00	3.33%	01/01/2013	
234567891	Farmaco 2	Collutorio	OSP	€ 10.00	€ 9.90	1.01%	15/01/2013	

Figura 4 - Scheda Prezzi

Per ogni confezione è necessario compilare una riga nel foglio, a partire dalla riga 9 e senza lasciare righe vuote tra un farmaco e l'altro.

I campi "Codice AIC", "Regime di fornitura", "Nuovo prezzo al Pubblico dal 2015", "Prezzo al Pubblico precedente" e "Data di decorrenza dell'aumento" sono obbligatori.

Il campo "Variazione percentuale" è calcolato sulla base dei prezzi inseriti.

In uno stesso file possono essere inserite anche confezioni con data di decorrenza dell'aumento diversa, purchè queste rispettino tutte il vincolo rispetto alla data comunicazione.

Una volta inseriti tutti i campi, è possibile tornare alla Homepage e predisporre il file da inviare all'Agenzia.

2.4 Invio dei dati ad AIFA

Una volta completate tutte le schede, è possibile predisporre il file da inviare all'Agenzia mediante posta elettronica certificata.

Allo scopo, nella Homepage è presente la funzionalità 'Prepara file per Aifa': cliccando sull'apposito pulsante, il sistema - dopo aver controllato lo stato di compilazione delle schede e la compilazione dei campi obbligatori - preparerà un file in formato excel con i dati da inviare ad AIFA con la seguente denominazione <CODICE SIS>_<DATA CORRENTE nel formato AAAAMMGG>. Il file sarà salvato nella stessa cartella di lavoro dove è presente il tool.

Si raccomanda di non apportare alcuna modifica al file generato dal sistema.

Qualora il Responsabile non confermi di aver completato le schede utilizzando il campo "Stato scheda" presente in ciascuna delle schede, non sarà possibile preparare il file per AIFA.

Al fine di verificare rapidamente lo stato della compilazione, è possibile far riferimento a quanto riportato, in corrispondenza di ogni scheda, nella Homepage del tool-

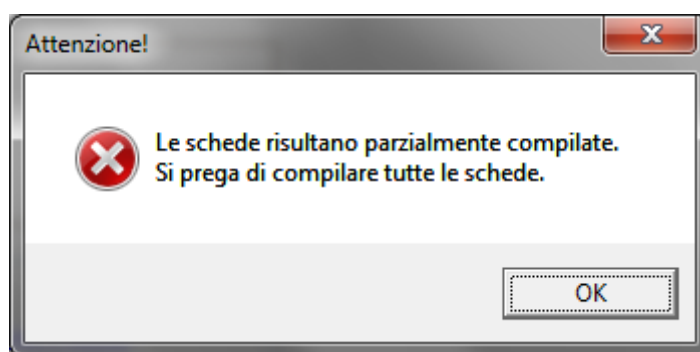


Figura 5 - Messaggio di errore in caso di mancata compilazione delle schede

Qualora i campi obbligatori delle schede non siano stati compilati, non sarà possibile preparare il file da inviare all'AIFA.

Si raccomanda di non modificare la denominazione del file.

Qualora nella cartella esista già un file con stessa denominazione, esso sarà sovrascritto. Inoltre, prima di predisporre il file per AIFA, è necessario verificare che non vi siano altri file già predisposti nella giornata e aperti. Nel caso, è necessario preventivamente chiuderli.

Terminata l'elaborazione apparirà a video un messaggio di conferma della generazione del file.

L'azienda che deve notificare all'Agenzia variazioni di prezzo apportate successivamente a un primo invio del file, dovrà inviare all'Agenzia un nuovo file contenente esclusivamente le nuove variazioni (cioè quelle non ancora trasmesse).

Pertanto, una volta conclusa la compilazione e l'invio dei dati, è opportuno chiudere il tool senza salvare le modifiche.

Il file predisposto da parte dell'Azienda può essere inviato una sola volta nel corso della giornata: qualora sia inviato più volte, l'Agenzia prenderà in considerazione l'ultimo file pervenuto.

Avvertenze:

Per eventuale supporto di carattere tecnico contattare esclusivamente l'help desk al seguente indirizzo helpdesk@aifa.gov.it.