

Spett. Azienda,

AIFA, continuando nel confronto costruttivo con tutti gli stakeholders della filiera del farmaco (industria e distribuzione del farmaco), nel pieno rispetto dei rispettivi ruoli, mette a disposizione i seguenti dati per quanto riguarda l'anno 2016, tramite il Portale del monitoraggio e del controllo della spesa farmaceutica, aggiornati al 28-09-2017:

1. Anagrafica dei farmaci movimentati¹ 2016 (nell'elenco dei farmaci sono inclusi tutti gli AIC, di classe A, H, C, C-nn, C-bis. Si precisa che per il calcolo dei tetti di spesa saranno considerati solo i farmaci di classe A e H)
2. I dati del movimentato dei farmaci, sulla base dei flussi relativi degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche (Traccia, DD e DPC) e alla convenzionata (flusso Osmed).

(Nota: questa nuova pubblicazione è da intendersi come un aggiornamento dei dati già pubblicati sulla base dell'aggiornamento dei flussi ricevuti dal Mds, flusso Mds/NSIS relativo all'intero anno 2016, nota prot. n. 0099102 e prot. n. 0105950).

Si invitano le aziende titolari a prendere visione dei dati esposti sul front end AIFA e a comunicare eventuali variazioni inviando all'indirizzo di PEC spesa2016@aifa.mailcert.it i dati rettificati secondo le modalità descritte nel presente documento.

In particolare si chiede anche di:

- verificare la correttezza del canale di imputazione della spesa (Canale territoriale e/o canale ospedaliero), e comunicare eventuali richieste di rettifica come indicato nella sezione relativa all'UPLOAD;
- per i gas medicinali indicare sulla base dei contratti stipulati il valore di spesa riferito al gas medicinale rispetto ai servizi aggiuntivi erogati con la corretta corrispondenza dell'IVA, comunicando le modifiche come indicato nella sezione relativa all'UPLOAD.

Help Desk - Da lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00 - helpdesk@aifa.gov.it - +39 06 5978 4949

Questo consentirà di procedere al calcolo della spesa relativa all'anno 2016 e ai conseguenti ripiani sulla base dei dati condivisi.

Si ringrazia per la collaborazione

¹ Un farmaco si intende movimentato se nel corso dell'anno 2016 risulta essere stato acquistato dal SSN (e quindi presente in almeno uno dei flussi: osmed, traccia e diretta)

Sommario

Descrizione dei file e del relativo tracciato record	3
Anagrafica	3
Dati di monitoraggio 2016	4
Funzionalità di download.....	5
Modalità di rettifica dei dati.....	5
Esempio di rettifica dei dati:	6
Glossario	7
Appendice	8
Codifica ISTAT regioni Italia.....	8

Descrizione dei file e del relativo tracciato record

La sezione seguente illustra le modalità di consultazione dei dati pubblicati da AIFA.

Le Aziende Farmaceutiche, in seguito all'avvenuto accesso con le proprie credenziali, potranno navigare all'interno di tale area con le modalità di seguito descritte.

La piattaforma permette di gestire il singolo flusso di download. In particolare, l'azienda, nella cartella identificata dal proprio codice sis potrà effettuare il download dei seguenti file con formato excel:

Anagrafica

Nel file denominato “*codice_sis_anagrafica2016.xlsx*” è contenuto l'elenco di tutti i codici AIC movimentati nel corso del 2016 in ciascun mese. In corrispondenza di ciascun codice AIC sono riportate le informazioni anagrafiche riferite al mese. Di seguito la descrizione della struttura record:

N°	Nome variabile	Significato	Note
1	aic	Codice AIC del farmaco	
2	mese	Mese a cui si riferisce il dato	
3	atc	Codice atc al 5° livello	
4	classe	Classe di rimborsabilità	
5	nome_specialita	Nome commerciale del farmaco	
6	confezione	Descrizione della confezione	
7	principio_attivo	Principio attivo	
8	stato_amministrativo	Contiene lo stato amministrativo (Indica se il codice AIC risulta Autorizzato, Revocato, Sospeso)	
9	codice_sis	Codice sis dell'azienda	
10	titolare_sis	Nome azienda	
11	prezzo_riferimento	Prezzo di riferimento (al netto delle riduzioni di legge ed al lordo IVA)	
12	prezzo_pubblico	prezzo pubblico al lordo IVA senza riduzioni temporanee (5% e 5%)Prezzo al pubblico (al netto delle riduzioni di legge ed al lordo IVA)	
13	prezzo_exfactory	Prezzo ex factory al netto IVA senza riduzioni temporanee (5% e 5%)	
14	iva	Iva applicata (da scontare al prezzo al pubblico)	
15	Flag_innovativo	Flag indica se il farmaco è un innovativo	
16	data_inizio_innovatività	Riporta la data in cui il farmaco viene dichiarato innovativo	
17	data_fine_innovatività	Riporta la data in cui il farmaco perde il requisito dell'innovatività	
18	Flag_orfano	Flag che indica se il farmaco è un orfano	
19	Criterio_designazione_orfano	Riporta secondo quale criterio il farmaco è stato designato orfano	
20	riduzione_prezzo	Riduzione di prezzo per i farmaci che concorrono nel 2016 alla stima delle risorse incremental	Questi campi riportano le informazioni usate per la stima delle risorse incremental per l'anno 2016
21	Entrata_in_lista_di_trasparenza	Data a partire dalla quale esiste un prezzo di riferimento per i farmaci di fascia A - informazione per la stima delle risorse incremental 2016	
22	Scadenza_brevetto	Data di scadenza della copertura brevettuale	
23	flag_generico	Indica se il farmaco è un equivalente (cioè non un ex-originator)	
24	coperto_da_brevetto	Indica se il farmaco gode della copertura brevettuale	
25	PHT	Indica se il farmaco è inserito in un PHT	
26	osservazioni_azienza	In questo campo l'azienda deve indicare le motivazioni a supporto delle rettifiche proposte	

Si precisa che:

- nell'elenco dei farmaci sono inclusi tutti gli AIC di classe A, H, C, C-nn, C-bis.
- per il calcolo dei tetti di spesa saranno considerati solo i farmaci di classe A e H;
- nell'elenco sono inclusi solo gli AIC che nel corso del 2016 hanno fatto registrare almeno una movimentazione.

Dati di monitoraggio 2016

Nei seguenti files sono mostrati gli AIC classificati in classe A, H, C, C-nn, C-bis. Solamente gli AIC classificati in fascia A e H concorrono, ai sensi di norma, alla definizione dei tetti di spesa farmaceutica.

- a) Nel file denominato “*codice_sis_spesa2016_data.xlsx*” vengono riportati con riferimento a ciascun codice sis i dati mensili di spesa con dettaglio regionale a livello di singolo codice AIC. Di seguito la descrizione della struttura record:

N°	Nome variabile	Significato	Fonte
1	codice_sis	Codice sis dell'azienda	
2	titolare_sis	Nome azienda	
3	aic	Codice AIC del farmaco	
4	mese	Mese a cui si riferisce il dato	
5	codreg	Codice Istat della regione	
6	valori_osmed*	Spesa convenzionata prezzo al pubblico (include IVA)	Flusso Osmed
7	unita_osmed*	N° confezioni vendute relative alla spesa convezionata	Flusso Osmed
8	valori_traccia*	Spesa ospedaliera rilevata dal flusso della tracciabilità del farmaco (include IVA)	NSIS
9	Unita_traccia	N° confezioni vendute rilevate dal flusso della tracciabilità del farmaco	NSIS
10	valori_diretta*	Spesa per distribuzione diretta (include IVA)	NSIS
11	Unita_diretta	N° confezioni vendute distribuite in distribuzione Diretta e per conto	NSIS
12	osservazioni_azienza	In questo campo l'azienda deve indicare le motivazioni a supporto delle rettifiche proposte	

*per la descrizione dei flussi si veda glossario riportato in fondo al presente documento

I dati di spesa convenzionata dell'OsMed sono basati sui dati delle DCR acquisite dalle Regioni il 10 febbraio 2017.

I dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004) sono aggiornati alla data del 28 settembre 2017 (prot. n. 0105950) mentre i dati relativi alla distribuzione diretta e per conto (DM 31 luglio 2007) sono aggiornati al giorno 8 settembre 2017 (prot. n. 0099102).

Si precisa che nel campo “6” la spesa convenzionata prezzo al pubblico è inclusiva di IVA, ticket ricetta, quota prezzo di riferimento, sconto produttore e sconto distribuzione.

Si precisa che il dato del “flusso traccia” pubblicato si riferisce all'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (sell-in) e che, successivamente, vengono usati all'interno delle strutture stesse (sell-out dei consumi ospedalieri, non oggetto di pubblicazione), o dispensati direttamente al paziente per una loro utilizzazione anche al di fuori delle strutture sanitarie (sell-out della distribuzione diretta DD e per conto DPC).

Si precisa inoltre che per la regione Veneto e la regione Sicilia i dati di spesa convenzionata per Ossigeno sono i dati per Azienda, AIC e mese e comunicati dalle Regioni ad AIFA in seguito alle audizioni e alle attività di verifica svolte nei mesi di giugno 2017. Per quanto riguarda i dati di spesa convenzionata per Ossigeno comunicati dalla Regione Emilia Romagna con dettaglio annuale per Azienda ed AIC i dati sono riportati in un foglio excel a parte (nome del foglio : Ossigeno_EmiliaR__SIS_codice_Sis_Azienda)

Nota bene: Il dato di traccia (riportato in valori_traccia nella tabella) include il dato di distribuzione diretta (riportato in valori_diretta nella tabella) e, pertanto, i due valori (traccia e diretta) non debbono essere sommati².

² Per maggiori approfondimenti si rimanda al sito MDS al link:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&cid=1389&area=tracciabilita%20farmaco&menu=produzione.

Funzionalità di download

AIFA ha inserito i dati di flusso (NSIS, Osmed), e dati anagrafici relativi all'anno 2016 di ciascuna Azienda in specifiche cartelle, riconoscibili dal codice SIS associato all'Azienda stessa.

Le Aziende Farmaceutiche avranno accesso al sistema e potranno scaricare (download) i documenti contenuti, ciascuno per le proprie cartelle di pertinenza, al fine di permetterne la successiva verifica interna. Per accedere ai contenuti di proprio interesse, gli Utenti dovranno inserire le proprie credenziali di accesso, username e password, con cui già attualmente si loggano ai sistemi AIFA. Ogni utente potrà scaricare (download) solo i file di competenza delle Aziende Farmaceutiche ad esso associate ed identificate tramite codice SIS. Eventuali Utenti abbinati a più Aziende Farmaceutiche dovranno selezionare il codice SIS per il quale scaricare i documenti.

Per effettuare il download, è necessario cliccare sul tasto a destra della schermata la seguente icona:



Al termine dell'operazione di download, comparirà un messaggio di "Download completato", che riporta il nome del file scaricato; questo messaggio conferma che l'attività è terminata e che l'Utente può proseguire con altre attività (successivi download o logout). L'Utente può effettuare il download di tutti i documenti elencati nella pagina dell'applicazione.

Modalità di rettifica dei dati

Una volta effettuato il download dei dati, l'Azienda può effettuare richiesta di rettifica degli stessi. L'Azienda farmaceutica una volta modificati i dati riportati dovrà inviare i file rettificati al seguente indirizzo di PEC spesa2016@aifa.mailcert.it

Le richieste di rettifica dovranno pervenire esclusivamente secondo tale canale e secondo le modalità indicate di seguito.

L'azienda che intende rettificare i dati deve attenersi esclusivamente ai tracciati record riportati nel presente documento (non debbono essere aggiunte colonne).

Con riferimento al file da rettificare, si richiede all'Azienda di:

- 1) modificare il dato / i dati ritenuti non corretto/i compilando anche il campo "osservazioni_azienda", che dovrà contenere le motivazioni da parte dell'Azienda a sostegno dell'accoglimento delle richieste di rettifica (es. riferimento alla Gazzetta Ufficiale);
- 2) lasciare invariato il dato che si intende confermare.

Qualora per l'azienda risultasse movimentato un codice AIC non incluso nei file pubblicati da AIFA, essa potrà aggiungere tale AIC nei file rettificati - rispettando le strutture record descritte nella presente nota - che invierà tramite PEC all'Agenzia.

Esempio di rettifica dei dati:

tracciato record fornito da AIFA:

codice_sis	aic	mese	CODREG	unita_traccia	valori_Traccia	unita_Diretta	valori_Diretta	unita_Osmed	valori_Osmed	osservazioni_azienza
xxx	099999999	01	010	40	2559,93	8	343	2342	3448	
xxx	099999999	01	030	88	5631,83	80	5038	4956	1373	
xxx	099999999	01	041	14	895,97	5	378	3016	1900	
xxx	099999999	01	050	15	959,97	12	160	1007	4408	
xxx	099999999	01	070	45	2879,58	34	1112	3168	1888	
xxx	099999999	01	120	20	1279,96	12	669	1166	4103	
xxx	099999999	01	160	5	319,55	0	242	155	4548	
xxx	099999999	01	190	10	639,98	1	486	4274	3431	
xxx	099999999	02	010	19	1215,96	2	672	178	4078	
xxx	099999999	02	030	11	703,98	2	343	2191	554	
xxx	099999999	02	070	23	1471,79	15	490	3011	4096	
xxx	099999999	02	080	5	319,99	3	155	3441	2188	
xxx	099999999	02	100	5	319,99	2	116	1153	4742	
.....										

L'azienda "xxx" rettifica i dati evidenziati in giallo con i valori 9999 e 350. A questo punto dovrà trasmettere ad AIFA il seguente file rettificato:

codice_sis	aic	mese	CODREG	unita_traccia	valori_Traccia	unita_Diretta	valori_Diretta	unita_Osmed	valori_Osmed	osservazioni_azienza
xxx	099999999	01	010	40	2559,93	8	343	2342	3448	
xxx	099999999	01	030	88	5631,83	80	5038	4956	1373	
xxx	099999999	01	041	14	895,97	5	378	3016	1900	
xxx	099999999	01	050	15	959,97	12	160	1007	4408	
xxx	099999999	01	070	45	2879,58	34	1112	3168	1888	
xxx	099999999	01	120	20	9999	12	669	1166	4103	Inserire motivazione rettifica
xxx	099999999	01	160	5	319,55	0	242	155	4548	
xxx	099999999	01	190	10	639,98	1	486	4274	3431	
xxx	099999999	02	010	19	1215,96	2	672	178	4078	
xxx	099999999	02	030	11	703,98	2	343	2191	554	
xxx	099999999	02	070	23	1471,79	15	350	3011	4096	Inserire motivazione rettifica
xxx	099999999	02	080	5	319,99	3	155	3441	2188	
xxx	099999999	02	100	5	319,99	2	116	1153	4742	
.....										

In sintesi si deve ritrasmettere il file di origine con incluse le rettifiche nelle medesime colonne/celle in cui era riportato il valore originale.

Glossario

Dato Traccia: il flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, ecc.. ed è finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con AIC sul territorio nazionale e/o verso l'estero. I dati pubblicati si riferiscono all'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (sell-in). Tale flusso è stato istituito con Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004.

Dato Osmed: Riporta il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN. Tale flusso rileva le ricette raccolte dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e da Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche), che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggregano a livello regionale. E' stato istituito ai sensi della L. 448/1998 e ss.mm.ii., di cui è stata data attuazione con il D.M. n. 245/2004.

Dato Diretta: il flusso, alimentato dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, rileva l'erogazione dei medicinali a carico del SSN all'assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, nonché quelli erogati direttamente dalle strutture sanitarie ai sensi della L. 405/2001 e ss.mm.ii.2 L. 405/2001 e ss. mm. II. (Art. 8, comma 1, della Legge del 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii.). Rientrano nell'ambito di rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche erogate: alla dimissione da ricovero o dopo visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico dalle strutture, in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale, da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private (i.e. distribuzione diretta), per conto delle Aziende Sanitarie Locali (i.e. distribuzione per conto). La rilevazione è estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed identificati dal codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale e dal regime di fornitura. Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto è stato istituito dal D.M. Salute 31 luglio 2007 disciplinante il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Appendice

Codifica ISTAT regioni Italia

Cod_reg	Regione
010	Piemonte
020	Valle d'Aosta
030	Lombardia
041	Bolzano
042	Trento
050	Veneto
060	Friuli-Venezia Giulia
070	Liguria
080	Emilia-Romagna
090	Toscana
100	Umbria
110	Marche
120	Lazio
130	Abruzzo
140	Molise
150	Campania
160	Puglia
170	Basilicata
180	Calabria
190	Sicilia
200	Sardegna