

Spett. Azienda,

AIFA, in ottica di un confronto costruttivo con tutti gli stakeholders della filiera del farmaco (industria e distribuzione del farmaco), con l'obiettivo di contribuire ad un SSN sostenibile ed efficiente, alla tutela della salute della popolazione e allo sviluppo dell'industria e della ricerca farmaceutica, a partire dalle prossime azioni 2016 e 2017, sta progettando un nuovo modo di comunicazione e collaborazione, nel pieno rispetto dei rispettivi ruoli, finalizzato alla conoscenza e condivisione dei dati relativi al ciclo di vita del farmaco.

Per quanto riguarda i dati dell'anno 2016, tramite il Portale del monitoraggio e del controllo della spesa farmaceutica, AIFA mette a disposizione i seguenti dati:

1. Anagrafica dei farmaci movimentati 2016 (nell'elenco dei farmaci sono inclusi tutti gli AIC, di classe A, A/PHT, H, C, C-OSP, C-nn, C-OSP, OTC, C-bis. Si precisa che per il calcolo dei tetti di spesa saranno considerati solo i farmaci di classe A, A/PHT e H)
2. I dati del movimentato dei farmaci, sulla base dei flussi relativi degli acquisti diretti (Traccia, DD e DPC) e alla convenzionata (flusso Osmed)
3. Dati relativi ai Payback (5%, 1,83%, "manovra 2015", tetti di prodotto) che risultano ad AIFA

In merito ai dati relativi ai Payment by result (MEAs) l'AIFA provvederà alla pubblicazione a partire dal 13 marzo sempre sul front end

Si invitano le aziende titolari a prendere visione dei dati esposti sul front end AIFA e a comunicare, entro le ore 14:00 del 21/03/2017, eventuali variazioni utilizzando la funzione UPLOAD della piattaforma.

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

Sommario

Descrizione dei file e della relativo tracciato record	3
Funzionalità di download.....	7
Funzionalità di upload	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 .xlsx:

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 al pubblico (al netto delle riduzioni di legge ed al lordo IVA)	
13	prezzo_exfactory	Prezzo ex-factory (al netto delle riduzioni di legge ed al netto IVA)	
14	iva	Iva applicata (da scontare al prezzo al pubblico)	
15	nota	Indica se il farmaco è in nota	
16	PT_PHT	Indica se il farmaco è sottoposto a prontuario (PT=Prontuario territorio, PHT=Prontuario ospedale/territorio)	
17	flag_innovativo	Flag indica se il farmaco è un innovativo	
18	data_inizio_innovatività	Riporta la data in cui il farmaco viene dichiarato innovativo	
19	data_fine_innovatività	Riporta la data in cui il farmaco perde il requisito dell'innovatività	
20	flag_orfano	Flag che indica se il farmaco è un orfano	
21	criterio_designazione_orfano	Riporta secondo quale criterio il farmaco è stato designato orfano	
22	flag_risorse_incrementali2016	Indica aic sono state considerate per la stima delle risorse incrementalì 2016	
23	riduzione_prezzo	Riduzione di prezzo per i farmaci che concorrono nel 2016 alla stima delle risorse incrementalì	Questi campi riportano le informazioni usate per la stima delle risorse incrementalì per l'anno 2016
24	numero_mesi_come_generico	Riporta il numero di mesi per cui per la confezione esiste il prezzo di riferimento - informazione per la stima delle risorse incrementalì 2016	
25	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 incrementalì 2016	
26	Data_cpr	Data di contrattazione del prezzo dalla CPR - informazione per la stima delle risorse incrementalì 2016	
27	scadenza_brevetto	Data di scadenza della copertura brevettuale	
28	flag_generico	Indica se il farmaco è un equivalente (cioè non un ex-originator)	
29	coperto_da_brevetto	Indica se il farmaco gode della copertura brevettuale	
30	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, A/PHT, H, C, C-OSP, C-nn, C-OSP, OTC, C-bis. Si precisa che per il calcolo dei tetti di spesa saranno considerati solo i farmaci di classe A, A/PHT 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 solo gli AIC classificati in fascia A, A/PHT e H, che concorrono ai sensi di norma alla definizione dei tetti di spesa farmaceutica.

- a) Nel file denominato “*codice_sis_spesa2016.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	cod_reg	Codice Istat della regione	
6	valori_osmed	Spesa convenzionata prezzo al pubblico	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	NSIS
9	valori_diretta	Spesa per distribuzione diretta	NSIS
10	osservazioni_azienza	In questo campo l'azienda deve indicare le motivazioni a supporto delle rettifiche proposte	

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) ed alla distribuzione diretta e per conto (DM 31 luglio 2007) sono quelli pervenuti il giorno 08 Febbraio 2017 (n° prot. 12454-A) ed in fase di consolidamento.

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 la Regione Sicilia in data 6.03.2017 ha comunicato che per l'ASP di Catania il dato trasmesso per gennaio 2016 si riferisce invece a gennaio 2017. Tali dati verranno rettificati dal Mds/NSIS e vi sarà data comunicazione.

Payback

Nel file denominato “*codice_sis_payback183_2016.xlsx*” vengono riportati - con riferimento a ciascun codice sis - i dati relativi al calcolo del payback 1,83% per l’anno 2016 con dettaglio aic, mese, regione. Di seguito la descrizione della struttura record:

N°	ID	Nome variabile	Significato	Formula applicata
1	A	codice_sis	Codice sis dell'azienda	
2	B	titolare_sis	Nome azienda	
3	C	aic	Codice aic del farmaco	
4	D	cod_reg	Codice Istat della regione	
5	F	mese	Mese a cui si riferisce il dato	
6	G	spesa_lorda_con_iva	Spesa convenzionata a prezzo al pubblico (IVA inclusa)	
7	H	iva	IVA applicata	
8	I	spesa_lorda_netto_iva	Spesa convenzionata a prezzo al pubblico al netto dell'IVA	$I=G/(1+H\%)$
9	L	pb5_a	Importo del payback 5% per la spesa convenzionata di classe A	
10	M	pb5_mensile	Importo mensilizzato del payback 5% per la spesa convenzionata di classe A	$M=L/12$
11	N	spesa_lorda_netto_iva_pb5	Spesa lorda prezzo al pubblico al netto dell'IVA e del payback 5%	$N=I-M$
12	O	importo_payback183	Importo del payback 1,83%	$O=N*1.83\%$
13		osservazioni_azienza	In questo campo l'azienda deve indicare le motivazioni a supporto delle rettifiche proposte	

Nota: Al momento della pubblicazione, il dato della spesa lorda (flusso Osmed) è disponibile fino al mese di novembre 2016 ed il payback dell'1,83% (dato provvisorio) è stato stimato imputando per dicembre 2016 il dato di spesa di novembre 2016 al fine di ripartire sui 12 mesi il payback annuale del 5%.

- b) Nel file denominato “*codice_sis_pb5_2016.xlsx*” viene riportato il dettaglio, per regione e codice AIC, degli importi relativi ai payback del 5% per l’anno 2016 riferiti alla spesa convenzionata e non convenzionata. Di seguito la descrizione della struttura record:

N°	ID	Nome variabile	Significato	Formula applicata
1	A	codice_sis	Codice sis dell'azienda	
2	B	titolare_sis	Nome azienda	
3	C	cod_reg	Codice Istat	
4	D	aic	Codice aic del farmaco	
5	E	CONVENZIONATA_CLASSE_A	Importo del payback 5% per la spesa convenzionata di classe A	
6	F	NON_CONVENZIONATA_CLASSE_A	Importo del payback 5% per la spesa non convenzionata di classe A	
7	G	NON_CONVENZIONATA_CLASSE_H	Importo del payback 5% per la spesa non convenzionata di classe H	
8	H	pb5_totale_a	Importo totale del 5% per la spesa di classe A	$H=E+F$
9		osservazioni_azienza	In questo campo l'azienda deve indicare le motivazioni a supporto delle rettifiche proposte	

- c) Nel file denominato “*codice_sis_payback_A_H_PV_2016.xlsx*” viene riportato il dettaglio, per regione ed AIC, degli importi relativi ai payback 2016 dei tetti di prodotto di fascia A, fascia H e accordi prezzo-volume. Di seguito la descrizione della struttura record:

N°	Nome variabile	Significato
1	tipo	Tipologia di payback
2	codice_sis	Codice sis dell'azienda
3	aic	Codice aic del farmaco
4	classe	Classe di rimborsabilità
5	cod_reg	Codice Istat
6	importo_payback	Importo del payback
7	osservazioni_azienza	In questo campo l'azienda deve indicare le motivazioni a supporto delle rettifiche proposte

- d) Nel file denominato “*codice_sis_payback_manovra_2016.xlsx*” viene riportato il dettaglio, per regione ed aic, degli importi relativi ai payback 2016 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.

N°	Nome variabile	Significato
1	codice_sis	Codice sis dell'azienda
2	aic	Codice aic del farmaco
3	cod_reg	Codice Istat
4	importo	Importo del payback
5	osservazioni_azienza	In questo campo l'azienda deve indicare le motivazioni a supporto delle rettifiche proposte

Si precisa che i dati relativi ai MEAS verranno pubblicati successivamente.

Funzionalità di download

AIFA ha inserito i dati di flusso (NSIS, Osmed), payback 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.

Funzionalità di upload e rettifica dei dati

Una volta effettuato il download dei dati, l'Azienda può effettuare richiesta di rettifica degli stessi mediante la piattaforma di upload. Le richieste di rettifica dovranno pervenire esclusivamente secondo tale canale e secondo le modalità indicate di seguito.

L'azienda che intende effettuare richiesta di rettifica, rispetto ad uno dei file scaricati, dovrà caricare nell'area upload il file .xlsx che intende rettificare, attenendosi esclusivamente ai tracciati record riportati nel presente documento.

Con riferimento al file da rettificare, si richiede all'Azienda di lasciare invariati i campi¹:

- aic
- mese
- ove presente cod_reg

e compilare soltanto:

- il campo/i oggetto di rettifica
- 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)

Qualora per l'azienda risultasse movimentato un codice AIC non incluso nei file pubblicati da AIFA, essa potrà aggiungere le informazioni mancanti nei file che caricherà nella fase di UPLOAD rispettando le strutture record descritte nella presente nota.

La piattaforma di upload verrà chiusa alle ore 14:00 del 21/03/2017.

¹ Tutti gli altri campi non oggetto di rettifica debbono essere lasciati vuoti ad eccezione del campo "aic", "mese" e dove presente "cod_reg"

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