



AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO

SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Attivazione del nuovo Portale e-Dossier per la compilazione online dei “Dossier” a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo di un medicinale: applicazione, registrazione e sessioni formative per le Aziende

Roma 20 maggio 2021

L’Agenzia Italiana del Farmaco informa che a partire dal **31 maggio 2021** sul Portale dei Servizi AIFA verrà reso disponibile alle Aziende farmaceutiche il nuovo portale **e-Dossier Prezzo e Rimborso**, per la predisposizione dei dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo, ai sensi di quanto stabilito dal DM 2 agosto 2019 “*Criteri e modalità con cui l’Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale*” (GU n. 185 del 24 luglio 2020) e delle successive [Linee Guida pubblicate in data 30 dicembre 2020](#), adottate con Determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020.

Le finalità principali del nuovo **Portale e-Dossier Prezzo e Rimborso** sono quelle di supportare il Richiedente nella corretta e completa compilazione digitale del Dossier, in cui le singole sezioni rilevanti vengono automaticamente generate in coerenza con la tipologia e sotto-tipologia negoziale selezionata, garantire la *compliance* rispetto al DM del 2 agosto 2019, favorire la dematerializzazione e consentire il salvataggio, la conservazione e l’uniformazione dei dati inseriti. Ulteriori funzionalità, quali, tra le principali, la funzione di Deposito, la compilazione del Dossier relativo a procedure semplificate e di istanza di riconoscimento dell’innovatività, nonché le integrazioni e gli aggiornamenti in fase endo-procedimentale, saranno invece prossimamente implementati con ulteriori rilasci.

Con lo scopo di favorire tanto un passaggio graduale alla nuova modalità di compilazione del dossier, quanto di raccogliere opinioni, commenti e suggerimenti da parte degli utenti finali, si darà avvio a una seconda fase di transizione della durata di 3 mesi (31 maggio-31 agosto 2021) durante la quale le Aziende utilizzatrici avranno modo di testare il sistema e segnalare eventuali problematiche di usabilità o miglioramenti e funzionalità da integrare.

Per facilitare e ottimizzare la raccolta dei commenti forniti dalle Aziende, questi potranno essere inviati per il tramite delle rispettive associazioni di categoria, oppure inviandoli alla casella di posta elettronica e-dossier@aifa.gov.it.

Si raccomanda tuttavia che, al verificarsi di problematiche di natura tecnica e/o malfunzionamenti sul Portale e-dossier, le eventuali richieste e segnalazioni su questioni relative a procedure specifiche dovranno essere inviate al servizio HelpDesk dell'AIFA attraverso il consueto canale (helpdesk@aifa.gov.it), avendo cura di specificare nell'oggetto "Portale e-Dossier".

Fatto salvo quanto precisato con i *Chiarimenti in merito alla compilazione dei Dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale per le procedure semplificate* (<https://www.aifa.gov.it/-/chiarimenti-in-merito-alla-compilazione-dei-dossier-per-le-procedure-semplificate-a-supporto-della-domanda-di-ri-borsabilit%C3%A0-e-prezzo-di-un-medicinale>), la cui compilazione tramite il portale e-Dossier sarà implementata con futuri rilasci, si comunica che, durante la fase di transizione, sarà consentito predisporre il Dossier anche con strumenti di scrittura alternativi al nuovo Portale e-dossier, e inviato in formato .pdf e word, in conformità con quanto previsto dalle Linee Guida. In entrambi i casi il Dossier dovrà comunque essere depositato, unitamente alla ulteriore documentazione di supporto all'istanza già prevista (es. cover letter, RCP, ecc.), mediante l'attuale sistema di negoziazione on line, dandone opportuna comunicazione a mezzo PEC al Settore HTA all'indirizzo hta.prezzi@pec.aifa.gov.it, inserendo in copia hta.prezzi@aifa.gov.it. Dal 31 maggio 2021 non saranno in ogni caso accettati dossier in formato cartaceo.

Per le informazioni circa le modalità di registrazione e di profilazione delle utenze all'applicativo e-Dossier Prezzo e Rimborso, attraverso il Portale dei Servizi AIFA, si prega di fare riferimento alle indicazioni fornite dall'Agenzia e disponibili sul Portale istituzionale dell'AIFA ("Accesso ai Sistemi Informatici di AIFA": <https://www.aifa.gov.it/-/accesso-ai-sistemi-informatici-di-aifa-27-06-2013->) e/o al video tutorial disponibile sul canale YouTube dell'Agenzia ("Portale dei servizi - Registrazione e richiesta profilo", <https://www.youtube.com/watch?v=J3m7-rlxYyA>).

Al fine di illustrare le modalità di accesso al nuovo portale e le sue funzionalità, nella giornata del **27 maggio 2021, dalle ore 9:30 alle 16:30**, si svolgeranno 5 distinte sessioni di formazione per le Aziende attraverso il canale YouTube dell'Agenzia, con il seguente programma:

9:30-10:00 Saluti istituzionali e introduzione

10:00-10:30 Sessione 1– Accesso al portale e Funzioni del portale

1. Accesso al sistema
2. Abilitazione a più SIS
3. Informazioni sul *keep alive* (dimostrazione pop up)
4. Descrizione della schermata Home Page (Funzionalità - Link - Header - Footer)
5. Cambio codice SIS
6. Funzione Data di deposito (*in fase di realizzazione*)
7. Funzione di ricerca
8. Funzione di visualizzazione di un Dossier
9. Funzione di modifica di un dossier in bozza
10. Funzione Completa e controlli di obbligatorietà
11. Funzione di download del dossier in formato .pdf
12. Funzione di creazione di un Dossier
13. Modularità del sistema in base alla tipologia di Dossier

14. Log out
Risposte alle domande poste sulla parte presentata

- 10:25-11:35** **Sessione 2 - Creazione e compilazione del dossier TN-1.1 - Nuovo principio attivo**
1. Creazione e compilazione del dossier TN-1.1 Sezione A
2. Creazione e compilazione del dossier TN-1.1 Sezione B
Risposte alle domande poste sulla parte presentata
3. Sezione C
- 11:35-11:50** **Pausa**
- 11:50-13:50** *Risposte alle domande poste sulla parte presentata*
4. Sezione D
Risposte alle domande poste sulla parte presentata
5. Sezione E
6. Sezioni F e G
7. Esecuzione del comando "COMPLETA"
Risposte alle domande poste sulla parte presentata
- 13:50-14:30** **Pausa pranzo**
- 14:30-15:10** **Sessione 3 - Creazione del dossier TN-3.2 - Farmaco equivalente**

1. Creazione del dossier TN-3.2
2. Esecuzione del comando "COMPLETA"
Risposte alle domande poste sulla parte presentata
- 15:00-15:30** **Sessione 4 - Creazione del dossier TN-7 - Medicinali commercializzati in Italia da parte di importatori (Farmaci di importazione parallela)**
1. Creazione del dossier TN7
2. Esecuzione del comando "COMPLETA"
Risposte alle domande poste sulla parte presentata
- 16:00-16:30** **Sessione 5 - Specifiche sezioni per tipologie e sotto-tipologie negoziali (A.6 e D.7)**
1. Paragrafi A.6 e D.7
Risposte alle domande poste sulla parte presentata e chiusura

Gli utenti interessati a partecipare alle Sessioni formative dovranno registrarsi il form disponibile al seguente link:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdPeDI5Kh_pe-CNq0W4WCAqoDrvyUQjAV2nPyTUHsV9cSc9xg/viewform .

Al termine della registrazione verrà inviato all'indirizzo e-mail indicato nel form di registrazione il link al canale YouTube su cui verranno trasmesse le sessioni di formazione. Eventuali problematiche di accesso e/o di registrazione, dovranno essere segnalate via email all'indirizzo di posta elettronica e-dossier@aifa.gov.it

Si informa che durante le Sessioni formative i partecipanti potranno sottoporre quesiti ai relatori esclusivamente attraverso il seguente form online:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfvSieDH2Up4kTh9KvvYV_mrTn0AmDxtp_NiTH6GoBiYYFcJQ/viewform).

Si precisa che questioni specifiche inerenti l'applicazione del DM 2 agosto 19 e le relative Linee Guida non saranno oggetto di approfondimento durante le Sessioni formative. Sarà cura dell'AIFA predisporre FAQ di chiarimento sulla base dei quesiti che verranno raccolti.

Si comunica, infine, che le registrazioni delle Sessioni formative saranno rese disponibili per la consultazione sul canale YouTube dell'AIFA.