

REPORTISTICA NUOVI REGISTRI DI MONITORAGGIO PER LE AZIENDE

Allegato al Protocollo d'intesa AIFA – FARMINDUSTRIA Registri di Monitoraggio

La reportistica fornita alle Aziende farmaceutiche interessate dai Registri di monitoraggio, nei limiti dei costi base, dovrà rispondere ai seguenti requisiti:

Fornitura di un pacchetto base di dati per la verifica dell'andamento dei monitoraggi, sui singoli medicinali. Il pacchetto base di report si applica a tutti i Registri, a partire dal 1° gennaio 2014. I dati visualizzati, relativamente al medicinale di competenza delle singole Aziende, devono avere caratteristiche di aggregazione e disaggregazione delle informazioni (per Regione, ASL, per struttura sanitaria), ma senza possibilità di dettaglio sul singolo Reparto e sul singolo Trattamento, eccezion fatta per le segnalazioni alla rete di farmacovigilanza ⁽¹⁾. I report, in formato statico (html, excel o simile) dovranno avere aggiornamenti con periodicità mensile.

Inoltre verrà fornito un report specifico che fornirà i dati aggregati relativi alle caratteristiche basali, desunte dalle schede di eleggibilità, dei pazienti trattati, secondo le specifiche delle schede di eleggibilità dei singoli medicinali.

Infine, per quanto riguarda i controlli sugli accordi condizionati, da parte delle Aziende, sarà possibile, all'interno della nuova procedura in fase di collaudo con le Aziende, effettuare dei controlli puntuali sul singolo caso richiesto a rimborso, in perfetta analogia con quanto avveniva nella precedente piattaforma.

Diamo di seguito una lista di informazioni relative alla tipologia dei dati che verranno rilasciati:

Denominazione	Descrizione
Farmaco	Denominazione del farmaco sottoposto a monitoraggio
Patologia	Denominazione dell'indicazione terapeutica in riferimento al registro sottoposto a monitoraggio
AIC	Codice AIC della confezione dispensata
Regione	Denominazione della regione in cui è stato avviato il trattamento
Asi	Denominazione dell'ASL in cui è stato avviato il trattamento
Struttura	Denominazione della struttura in cui è stato avviato il trattamento
Causa fine trattamento	Descrizione della causa di fine trattamento

¹ Allo stato attuale saranno segnalati i casi di fine trattamento per tossicità o decesso per tossicità al fine di consentire alle Aziende di attivare i necessari controlli primari presso i centri interessati.

È previsto, nei prossimi mesi uno sviluppo del sistema che consentirà l'invio in automatico alle Aziende della scheda di segnalazione con tutti i dati previsti dalla normativa.

La reportistica sopra descritta fornirà le seguenti informazioni quantitative e sarà disponibile per aggregati temporali predeterminati:

Denominazione	Descrizione
Numero trattamenti avviati	Numero di trattamenti avviati
Numero dispensazioni	Numero di dispensazioni farmaco confermate
Numero trattamenti chiusi	Numero di trattamenti chiusi
Numero confezioni	Numero confezioni dispensate
trattamenti con rimborso richiesto	Numero trattamenti per i quali è stato richiesto un rimborso
Confezioni richieste	Numero confezioni per i quali è stato richiesto un rimborso
Numero ed importo rimborsi richiesti	Numero ed importo delle richieste di rimborso inviate all'azienda
Confezioni accettate	Numero delle confezioni per le quali le aziende hanno accettato la richiesta di rimborso
Numero ed importo dei rimborsi richiesti ed accettati	Numero ed importo delle richieste di rimborso accettate dall'azienda
Confezioni non accettate	Numero delle confezioni per le quali le aziende non hanno accettato la richiesta di rimborso
Numero ed importo rimborsi non accettati	Numero ed importo delle richieste di rimborso non accettate dall'azienda

NOTA BENE

I dati sopra esposti consentono di determinare il dettaglio aggregato della singola struttura che prescrive, ma non sono previsti ulteriori livelli di dettaglio. Infine, si ribadisce che, per la verifica puntuale delle singole richieste di rimborso, non saranno utilizzati strumenti di reportistica, bensì il controllo avverrà all'interno del sistema, attraverso la password rilasciata all'Azienda.

Infatti, attraverso l'utilizzo della password rilasciata a ciascuna Azienda Farmaceutica in ambiente di produzione, i termini di inizio e fine trattamento, per i trattamenti candidati al rimborso, saranno chiaramente visualizzabili e valutabili caso per caso nella procedura informatica.

GESTIONE REPORTISTICA ANNO 2013

Relativamente alla gestione dell'anno 2013, oltre ai dati relativi alle caratteristiche basali desunte dalle schede di eleggibilità, sarà fornito alle Aziende, in via eccezionale, un diverso pacchetto di report dei dati presenti sulla piattaforma web. Tali informazioni avranno maggiore dettaglio sul singolo trattamento con lo scopo di facilitare misure statistiche che consentano la comparazione e la validazione dei dati raccolti sulle singole strutture sanitarie attraverso la modalità "semplificata" prevista dal documento "Linea guida per la gestione dei rimborsi condizionati applicabili a specialità medicinali soggette a monitoraggio tramite registri su piattaforma aifa del 02/04/2014."

In aggiunta, questa reportistica di maggiore dettaglio, permetterà alle Aziende Farmaceutiche di anticipare, sulla base delle richieste provenienti dalle singole strutture sanitarie, quote del 30% sui rimborsi già tracciati sul sistema web standard del 2013 e già potenzialmente richiedibili.

A questo riguardo, si darà indicazione alle farmacie richiedenti, ai fini del calcolo dell'anticipazione del 30%, di verificare che gli eventuali trattamenti oggetto della richiesta di rimborso anticipato siano stati effettuati in appropriatezza prescrittiva, secondo le regole del singolo Registro.

L'identificazione del rimborso anticipato potrà essere riscontrata dalle Aziende Farmaceutiche, tramite l'ID del singolo trattamento.