

Roma, 15 aprile 2014

Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci Gestione dati Esperti AIFA

Programma per l'attivazione delle Procedure di rimborso condizionato per gli anni 2012-2013

Il presente documento illustra il piano di attivazione delle procedure di rimborso condizionato per trattamenti con farmaci soggetti a monitoraggio tramite Registri AIFA nell'ambito delle competenze degli anni 2012 e 2013.

Le procedure di rimborso condizionato relative agli anni successivi (ovvero alla messa a regime del nuovo sistema informativo dell'AIFA, dal 2014 compreso in poi) non sono oggetto del presente documento e saranno rilasciate successivamente con apposita comunicazione.

In considerazione della complessità di gestione della transizione dalla vecchia alla nuova piattaforma telematica dei Registri, avvenuta all'inizio dell'anno 2013, l'AIFA ha concordato (vedi Linea Guida allegata) con i rappresentanti delle Aziende farmaceutiche (Farmindustria) ed il Tavolo dei coordinatori delle Regioni e delle Province autonome:

- un piano di gestione dei rimborsi condizionati rimasti non evasi al momento della transizione (fine anno 2012);
- un meccanismo per il recupero delle schede compilate (negli anni 2012-2013) in forma cartacea per le difficoltà di accesso alla piattaforma.

Si danno di seguito alcune indicazioni di sintesi per facilitare il ricorso alle varie procedure coinvolte:

Il Piano si articola in 5 modalità di attuazione:

- 1. Raccolta dati web semplificata, anni 2012-2013
- 2. Integrazione dati confezioni dispensate per pazienti in trattamento su web standard e inseriti nel 2013, provenienti da trattamenti anni precedenti;
- 3. Richiesta rimborsi pending (da richiedere e in corso), competenza precedente sistema informatico (CINECA), anno 2012;
- 4. Richiesta rimborsi pending, integrazione per trattamenti inseriti ma non chiusi (stimati persi), anno 2012 (CINECA);
- 5. Richiesta anticipazione economica per rimborsi già presenti su web standard, anno 2013;

1) Raccolta dati web semplificata, anni 2012-2013

A partire dal 16/04/2014, fino al 15/09/2014, è disponibile una procedura di raccolta dati retroattiva semplificata rispetto alla procedura standard dei nuovi Registri.

Tale procedura consente di inserire in forma sintetica i dati dei trattamenti non censiti attraverso il sistema standard, purché aventi contemporaneamente tutte le seguenti caratteristiche:

- Trattamenti non inseriti nella nuova piattaforma dei Registri, oppure, nella vecchia piattaforma, non inseriti, o inseriti in parte e quindi rimasti non completati all'avvio della nuova piattaforma;
- Trattamenti comunque conclusi nel corso dell'anno 2012 o 2013, indipendentemente dalla data di inizio trattamento;
- Trattamenti candidabili all'applicazione degli accordi negoziali di rimborso condizionato (per i quali non è mai stato richiesto rimborso in qualsiasi modalità);
- Trattamenti gestiti (richieste/dispensazioni), nell'ambito di una stessa struttura.

Al termine del periodo previsto per la raccolta dati semplificata (15/09/2014), ai trattamenti censiti saranno applicati gli algoritmi di calcolo automatico degli importi per i rimborsi condizionati, e sarà resa disponibile la procedura per consentire ai Centri di effettuare le relative richieste di rimborso alle Aziende farmaceutiche.

L'attività di censimento semplificato e gestione di tali rimborsi, compreso l'invio all'Az. farm. sarà conclusa entro e non oltre il 31/12/2014, fatta salva l'eventuale necessità di successiva modifica del termine.

Per dettagli si veda anche il documento "Guida operativa alla raccolta dati semplificata".

2) Integrazione dati confezioni dispensate per pazienti in trattamento su web standard e inseriti nel 2013, provenienti da trattamenti anni precedenti.

Nei casi in cui i trattamenti effettuati durante il periodo di transizione 2012-2013 siano stati tracciati nel nuovo sistema attraverso la modalità di inserimento 'Paziente già in trattamento', con relativa autocertificazione dell'eleggibilità, i dati di dispensazione, necessari per l'inserimento di tali trattamenti nelle procedure di rimborso, possono essere integrati, caso per caso, utilizzando una nuova specifica funzionalità di inserimento nel sistema denominata: 'Dispensazioni non monitorate'.

Tale funzionalità viene rilasciata in data 16/04/2014 sia per l'utenza medico che farmacista. Anche in questo caso, l'attività di integrazione sarà conclusa al 15/09/2014, in modo da avviare successivamente le procedure di richiesta rimborsi, attualmente in corso di implementazione nel sistema web standard.

Per dettagli si veda anche il documento "Guida operativa alla raccolta dati semplificata".

3) Richiesta rimborsi pending (da richiedere e in corso), competenza precedente sistema informatico (CINECA), anno 2012.

A causa della chiusura del precedente sistema informatico dei Registri, le richieste di rimborso risultanti a sistema al 31/12/2012, tra cui quelle ancora "da richiedere" o "in corso", potrebbero essere rimaste non evase nel 2013 oppure evase ma comunque non tracciate a sistema.

Al fine di risolvere i casi pending, l'AIFA fornisce alle Regioni un tracciato record della situazione dei rimborsi congelati al 31/12/2012 distinti per Struttura.

In base agli accordi intrapresi con le Regioni e Farmindustria, gli importi risultanti da tale tracciato, rimappati in base al prezzo medio regionale applicato al 2012, <u>potranno essere saldati senza ulteriori processi di valutazione da parte delle Aziende farmaceutiche</u> se non il controllo sulla non duplicazione di rimborsi equivalenti, ovvero rimborsi già erogati di fatto ma non tracciati a sistema per l'indisponibilità dello stesso.

Al fine di consentire alla singola Struttura di procedere alla richiesta di rimborso finale e cumulativa, a chiusura definitiva delle procedure di rimborso tracciate nella precedente piattaforma tecnologica dei Registri, le Regioni invieranno a tutte le strutture coinvolte il dettaglio degli importi da richiedere, assieme a eventuali ulteriori istruzioni di specifica competenza regionale.

L'attività di gestione di tali rimborsi sarà conclusa entro e non oltre il 31/12/2014, fatta salva l'eventuale necessità di successiva modifica del termine.

4) Richiesta rimborsi pending, integrazione per trattamenti inseriti ma non chiusi (stimati persi), anno 2012 (CINECA).

Nei casi in cui trattamenti effettuati nel corso del 2012 non siano stati caricati attraverso il precedente sistema informativo dei Registri, oppure, caricati ma non completati con la chiusura del trattamento, prima della chiusura del vecchio sistema informatico, l'AIFA fornisce un tracciato record di trattamenti censiti nel precedente sistema ma rimasti non completati.

Si tratta dei cosiddetti pazienti "stimati persi", ovvero i casi per i quali, alla data di aggiornamento del report di chiusura del sistema informatico (31/12/2012), si riscontrava un assenza di attività di inserimento schede da più di tre mesi, a partire dalla mancanza della scheda di Fine Trattamento.

In questi casi (che non potevano essere ricompresi nelle precedenti procedure di rimborso per l'incompletezza dei dati di partenza), anche utilizzando tale tracciato come riferimento (traccia) per il recupero dei casi da gestire, <u>è stato prevista la possibilità di integrazione con la procedura semplificata di cui al punto 1</u>, in base alle informazioni di cui il Centro è in possesso (cartella clinica o eventuali schede cartacee).

Per consentire la compilazione pregressa di tali dati anche nei casi in cui il ritardo sia superiore ai tre mesi, è stato deciso di estendere la possibilità di integrazione dati a tutti i trattamenti dichiarati conclusi nel corso del 2012, indipendentemente dalla data di inizio trattamento (si veda il Punto 1).

5) Richiesta anticipazione economica per rimborsi su web standard, anno 2013

Le procedure standard di gestione dei rimborsi condizionati relative agli anni 2013 e seguenti sono attualmente in corso di elaborazione nella nuova piattaforma dei Registri e saranno pubblicate nel corso del 4° trimestre 2014.

Tuttavia, essendo già virtualmente richiedibili molti rimborsi per trattamenti correttamente compilati nel nuovo sistema dei Registri, al fine di consentire un rientro accelerato di tali fondi alle strutture ospedaliere, nell'ambito dell'intesa tra AIFA, Regioni e Farmindustria, è stato concordato che le Strutture interessate possono richiedere alle Aziende farmaceutiche, a partire dal 12 maggio 2014,

un anticipo del 30% degli importi stimati per i trattamenti candidabili a rimborso, secondo le informazioni in loro possesso relative a pazienti già inseriti nella piattaforma web standard in appropriatezza prescrittiva, rispettando le regole del singolo Registro, e con dichiarazione di Fine Trattamento.

Al fine di consentire alle Aziende farmaceutiche la possibilità di riconoscere i casi in cui sarà stata concessa l'anticipazione del 30%, dovrà essere obbligatoriamente comunicato l'ID del trattamento monitorato (desumibile dalla registrazione del trattamento nella piattaforma telematica).

In occasione della pubblicazione delle procedure di rimborso a regime sul web standard (4° trimestre 2014), le Strutture potranno procedere alle nuove richieste di rimborso per tutti i trattamenti candidabili, compresi quelli per cui è stata già ricevuta l'anticipazione. Per questi ultimi, le Aziende farmaceutiche applicheranno i relativi necessari conguagli caso per caso.

Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - Gestione dati Esperti AIFA