

L'anno 2014, il giorno 29 del mese di Maggio, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, sita in Roma – via del Tritone n. 181,

TRA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (di seguito anche denominato, per brevità, "AIFA"), con sede in Roma (00187), Via del Tritone n. 181 , rappresentata dal prof. Luca Pani, nato a Cagliari il 26/10/1960, in qualità di Direttore Generale, e, per la carica, legale rappresentante p.t. dell'Agenzia Italiana del Farmaco, giusta i poteri conferiti con Decreto del Ministro della Salute n. 1282 in data 8/11/2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", fg. n. 1282, in data 14 novembre 2011".

FARMINDUSTRIA, con sede in Roma (00187), Largo del Nazareno n. 3/8, rappresentata dal Dr. Massimo Scaccabarozzi, nato a Milano il 31/05/1960, in qualità di Presidente.

PREMESSE

AIFA è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia, ed è l'ente pubblico che, tra l'altro, garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute, assicurando la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni, provvedendo al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica e assicurando innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare.

FARMINDUSTRIA è l'Associazione delle imprese del farmaco aderente a Confindustria e, in ambito internazionale, alla Federazione Europea (EFPIA) e a quella mondiale (IFPMA), riunendo circa 200 aziende, sia a capitale nazionale sia internazionale, di cui ne rappresenta le istanze per la crescita scientifica e industriale, seguendone gli aspetti legislativi, regolatori ed economici nelle competenti sedi istituzionali.

I Registri di Monitoraggio su piattaforma dell'AIFA (d'ora in poi, per brevità, "Registri di Monitoraggio"), di cui all'art. 15, commi 6 e 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, recante "*disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*", sono strumenti all'avanguardia per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, il controllo della spesa farmaceutica nonché per la descrizione e l'analisi dell'utilizzo di farmaci in relazione ai quali è previsto, in fase di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, un periodo di monitoraggio della reale pratica clinica nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale. È comune intenzione di AIFA e FARMINDUSTRIA lo sviluppo congiunto di meccanismi di partenariato sui Registri di monitoraggio, al fine di consentire il loro sviluppo e la massima diffusione presso le Aziende operanti nel settore dei farmaci e allo scopo di definire dei parametri sulla base dei quali saranno poi sottoscritti singoli accordi tra AIFA e le Aziende aderenti a FARMINDUSTRIA interessate dall'attivazione di un Registro di Monitoraggio.

AIFA e FARMINDUSTRIA, allo scopo di perseguire gli obiettivi sopra descritti, intendono quindi addivenire alla formalizzazione di tale rapporto di partenariato attraverso la sottoscrizione di un protocollo d'intesa, valido per il triennio 2014-16.

Tutto ciò premesso e fermo che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente protocollo d'intesa, tra le *Parti*, come sopra rappresentate, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 MODALITA' ORGANIZZATIVE

Con la sottoscrizione del presente Protocollo d'intesa, l'AIFA si impegna a conseguire il continuo miglioramento dell'efficienza delle proprie strutture amministrative e tecnico-operative al fine della riduzione delle tempistiche di produzione degli atti istruttori e della



documentazione necessaria alla definizione delle schede tecniche di implementazione di ogni nuovo Registro previsto dalle Commissioni AIFA competenti.

Tale documentazione, completa di schede di monitoraggio, algoritmi applicativi e costi gestionali, fatte salve motivazioni di carattere strettamente tecnico-scientifico che impongano valutazioni ulteriori, viene messa a disposizione delle Aziende farmaceutiche interessate contestualmente all'invito a presentarsi presso l'AIFA in occasione della negoziazione del prezzo del medicinale interessato, senza ulteriori tempistiche supplementari o dilazioni per la finalizzazione del registro di monitoraggio.

A partire dal mese di settembre 2014, espletate le procedure amministrative interne, l'AIFA procederà, entro e non oltre 45 giorni dall'approvazione del C.d.A. del medicinale, all'invio in Gazzetta Ufficiale della relativa determina e alla predisposizione del sistema tecnologico dedicato al monitoraggio post-marketing. In caso di eccezionali difficoltà tecniche e/o organizzative ostative al rilascio delle applicazioni informatiche dedicate, l'AIFA, nel rispetto della tempistica prevista, provvederà a rilasciare sistemi di monitoraggio idonei a garantire quanto oggetto dell'accordo negoziale, con la previsione che i dati tracciati in tali forme dovranno essere riversati retroattivamente nella piattaforma telematica non appena disponibile.

Con la sottoscrizione del presente Protocollo d'intesa, FARMINDUSTRIA si impegna a promuovere presso i propri Associati l'informazione circa le procedure di AIFA correlate al sistema dei Registri di Monitoraggio, impegnandosi altresì a collaborare con AIFA nella attività di armonizzazione delle suddette procedure.

ART. 2 PROGRAMMA DI ATTIVITA'

Allo scopo di conseguire le finalità enunciate in premessa e all'art. 1, AIFA e FARMINDUSTRIA si impegnano a verificare annualmente il grado di attuazione del progetto di collaborazione, definendo anche una scala di priorità di interventi e, ove necessario, aggiornando il progetto in base alle esigenze comuni e con modalità di volta in volta concordate. Le Parti si impegnano a promuovere i contenuti del presente protocollo d'intesa anche attraverso campagne informative pubbliche, corsi, convegni e seminari specifici da concordare nel triennio con cadenza almeno semestrale o alla necessità.



ART. 3 RISORSE

Per le finalità di cui ai precedenti artt. 1 e 2, AIFA e FARMINDUSTRIA si impegnano a mettere a disposizione il personale necessario e, ciascuno in funzione dei propri compiti, le risorse finanziarie eventualmente necessarie all'attuazione del progetto.

FARMINDUSTRIA si impegna altresì a promuovere presso i propri associati i contenuti del presente Protocollo d'intesa anche sul versante degli impegni finanziari e di personale previsti, tenendo conto di quanto specificato nell'allegato tecnico-economico al presente Protocollo.

ART. 4 RAPPORTI FINANZIARI

Le Parti si danno atto che rimangono a carico dell'AIFA i costi attinenti all'analisi degli aspetti clinici, farmacologici e regolatori delle schede di monitoraggio predisposte dopo approvazione da parte della Commissione Tecnica Scientifica dell'AIFA ai fini della progettazione dei Registri web AIFA, indipendentemente dalle tipologie di Registro.

Le Parti si danno reciprocamente atto che i costi di progettazione informatica, manutenzione ordinaria e straordinaria, analisi di base, assistenza agli utenti saranno sostenuti dalle Aziende aderenti a FARMINDUSTRIA che avranno convenuto, nell'ambito degli accordi negoziali pattuiti con AIFA, il Registro di Monitoraggio, mediante il rimborso dei soli costi vivi di gestione, calcolati sulla base della valorizzazione economica della gestione informatica e del personale AIFA coinvolto, in base al numero medio di Registri realizzati e realizzabili nel periodo indicato al successivo art. 6.

FARMINDUSTRIA prende atto che i suddetti costi vivi di gestione ammontano, per gli accordi sottoscritti nel periodo di validità del presente protocollo d'intesa, ad € 32.000,00 (al netto di ogni eventuale imposta) per ogni singolo Registro (inteso come monitoraggio per singola indicazione terapeutica). Il predetto importo può essere soggetto ad una variazione del 10%, in aumento o in diminuzione, in funzione della complessità del singolo Registro, da concordare di volta in volta tra AIFA e l'Azienda farmaceutica coinvolta all'atto della negoziazione del prezzo del medicinale interessato.

Resta inteso che per i Registri già prodotti sulla nuova piattaforma web, a decorrere dal 1° Gennaio 2013, varranno le stesse condizioni pattuite.



Il rimborso copre tutti i costi di progettazione informatica, manutenzione ordinaria e straordinaria, analisi di base, assistenza agli utenti relativi al singolo Registro di monitoraggio per una durata di anni tre a partire dal rilascio sul sistema web del Registro di monitoraggio. Qualora l'AIFA ritenesse, in funzione di una rinegoziazione del medicinale, di interrompere il monitoraggio prima del termine dei tre anni, l'importo dovuto dall'Azienda a titolo di rimborso potrà essere proporzionalmente ridotto.

Resta inteso tra le Parti che il rimborso erogato dall'Azienda farmaceutica comprende tutte le attività di manutenzione, anche evolutiva, del singolo Registro coinvolto, con la sola esclusione delle modifiche prodotte a seguito di un cambiamento sostanziale dello status normativo di un determinato medicinale evidenziato con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Il rimborso copre le attività previste per una durata di anni tre a partire dal rilascio sul sistema web del registro di monitoraggio.

Ulteriori attività funzionali al mantenimento del registro oltre i primi tre anni di validità dell'accordo con la singola Azienda, dovranno essere compensate con una quota pari ad euro 15.000,00 (al netto di ogni eventuale imposta) per ogni ulteriore anno di attività, eventualmente riproporzionata per frazioni di anno.

A fronte della corresponsione del rimborso previsto, nelle forme e con la modalità specificamente concordate con ogni singola Azienda farmaceutica interessata, l'AIFA rilascerà il Registro web-based nella piena operatività prevista, dando all'Azienda farmaceutica coinvolta la possibilità di usufruire di:

- un ambiente di test delle funzionalità rilasciate;
- un sistema di assistenza continua agli utenti;
- un meccanismo gestionale degli accordi di rimborso condizionato (se previsti);
- un pacchetto base di reportistiche predefinite con funzioni di aggregazione e disaggregazione di dati definite nell'allegato tecnico-operativo al presente protocollo di intesa.

Eventuali ulteriori rapporti di natura finanziaria con le Aziende farmaceutiche coinvolte saranno regolati ai sensi del Decreto Ministero della Salute 29 marzo 2012, n. 53 di Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con



modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che disciplina i meccanismi di offerta da parte dell'Agenzia di servizi conto terzi, anche di natura scientifica.

ART. 5 PROPRIETA' DEI DATI

I dati censiti nei Registri di Monitoraggio, essendo dati relativi a trattamenti farmacologici effettuati all'interno di strutture del SSN nell'ambito delle proprie funzioni di cura, sono di esclusiva proprietà dell'AIFA e disponibili per gli scopi istituzionali assegnati all'AIFA, al Ministero della Salute e al Servizio Sanitario Nazionale medesimo, di cui i Registri sono parte integrante.

Resta salva la facoltà della singola Azienda di utilizzare i dati censiti nei Registri di Monitoraggio relativi a propri medicinali per fini interni.

È altresì salva la facoltà di AIFA di condividere, se richiesto, i suddetti dati con le Aziende farmaceutiche esclusivamente per scopi di ricerca e miglioramento della pratica clinica preventivamente autorizzati da AIFA e previa verifica del totale rispetto delle norme vigenti per la protezione dei dati personali (Garante Privacy).

ART. 6 DURATA

Il presente protocollo d'intesa ha la durata di anni 3 (tre) a decorrere dal 29 Maggio 2014.

ART. 7 NORMA FINALE

Per tutto quanto non previsto nel presente protocollo di intesa si applicheranno le disposizioni normative e regolamentari attualmente vigenti.

Letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco:

Prof. Luca Pani

Il Presidente Farindustria:

Dott. Massimo Scaccabarozzi

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
Asl	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.

