

Linea Guida per la gestione dei rimborsi condizionati applicabili a specialità medicinali soggette a monitoraggio tramite Registri su piattaforma AIFA, per gli anni 2012 e 2013.

La presente Linea Guida, condivisa con i responsabili del Tavolo dei coordinatori regionali per la farmaceutica e con la delegazione di Farindustria è destinata a tutti gli utenti dei Registri di monitoraggio su piattaforma AIFA, e, in particolare, ai responsabili di strutture ospedaliere/territoriali (ASL) del SSN e quelle convenzionate, oltre che alle Aziende farmaceutiche titolari di AIC per i farmaci per i quali sono previste modalità di rimborso condizionato.

Detta Linea Guida illustra le procedure da seguire per ottenere i rimborsi spettanti in applicazione di accordi negoziali intercorsi tra l'AIFA e le singole Aziende farmaceutiche, i cui esiti economici, ai sensi dell'art. 15, comma 6, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135, concorrono alla valutazione analitica della spesa farmaceutica nazionale e, pertanto, necessitano di essere attentamente controllati ed applicati.

Si coglie l'occasione per informare tutti gli utenti che nella nuova piattaforma web dei Registri, partita nel gennaio 2013, saranno rilasciate progressivamente, a partire dal secondo trimestre del 2014, le procedure telematiche dei rimborsi condizionati quali Payment by result (PbR), Success fee (SF), Cost sharing (CS) e Risk sharing (RS), laddove previsti.

Nelle more della completa operatività del sistema, si individuano le modalità da seguire per la gestione delle procedure di rimborso condizionato **attualmente ancora non evase**.

L'algoritmo che genera il calcolo automatico della stima delle spettanze sarà oggetto di preventiva consultazione con le Aziende interessate.

Procedura relativa ai rimborsi condizionati pertinenti i trattamenti avviati e conclusi nell'anno 2013 per i medicinali soggetti a monitoraggio tramite i Registri su piattaforma AIFA

TRATTAMENTI AFFERENTI IL PERIODO 01/1/2013 – 31/12/2013

1) Trattamenti che presentano entrambe le seguenti caratteristiche:

- a) avviati in data successiva al 01/01/2013 e dichiarati conclusi entro la data del 31/12/2013 e relativi a pazienti di nuovo arruolamento;
- b) effettuati in modalità provvisoria cartacea, afferenti a procedure di rimborso condizionato e non inseriti nemmeno parzialmente nella nuova piattaforma web;

si procederà direttamente attraverso la presentazione alle Aziende farmaceutiche di **richieste di rimborso in modalità web semplificata**.

La procedura web semplificata prevederà:

- 1) la non obbligatorietà dell' inserimento dei dati dei singoli pazienti ai fini epidemiologici;
- 2) l'inoltro automatizzato all'azienda farmaceutica coinvolta dei relativi rimborsi dovuti alla singola struttura sanitaria.

AIFA, **soltanto per l'attività svolta durante l'anno 2013**, al fine di assorbire le eventuali produzioni di schede provvisorie cartacee prodottesi durante l'anno 2013 e non ancora inserite nel sistema web, mette a disposizione delle singole strutture eroganti un'interfaccia web che consentirà di inserire i dati in forma molto semplificata rispetto alla piattaforma standard. Tale interfaccia sarà accessibile ai soli utenti medici/farmacisti registrati al sistema Registri di Monitoraggio attraverso le procedure già in essere e prevedrà l'inserimento dei soli dati minimi ritenuti necessari ai fini dell'applicazione degli algoritmi di rimborso condizionato:

- anagrafica del paziente (nome, cognome, sesso, data di nascita, luogo di nascita e codice fiscale o codice STP)
- autocertificazione dell'eleggibilità al trattamento
- numero cicli effettuati, numero richieste farmaco, numero confezioni dispensate per i singoli AIC
- data di avvio e di conclusione del trattamento, motivo del fine trattamento, farmacia in cui sono state dispensate le confezioni.

Per ogni inserimento completo di trattamento il sistema fornirà al farmacista interessato, al momento in cui saranno disponibili le nuove funzionalità relative ai rimborsi condizionati, il calcolo automatico dell'entità del rimborso elaborata sulla base del numero di confezioni utilizzate e autocertificate in rapporto al prezzo ex-factory assegnato al farmaco. Eventuali aggiustamenti di prezzo possono essere effettuati sulla base dei rapporti intercorsi tra strutture richiedenti e Aziende farmaceutiche coinvolte (questo vale anche per la procedura standard).

Non potranno essere gestiti in modalità semplificata i rimborsi relativi a trattamenti le cui confezioni, durante il corso del trattamento stesso, siano state erogate da strutture diverse (per trasferimento dei pazienti o dispensazioni territoriali). In questi casi, al fine di assegnare correttamente le diverse competenze, sarà necessario inserire i trattamenti nella piattaforma web standard, la quale consente di gestire i trasferimenti dei pazienti da una struttura all'altra mantenendo traccia delle confezioni dispensate dalle diverse farmacie.

Si fornirà, altresì, alle Aziende farmaceutiche, interessate alle procedure di rimborso, una funzione di reportistica speciale (per l'anno 2013) che consentirà di visualizzare sia i singoli trattamenti, in forma anonima, sia i report aggregati a livello regionale e nazionale, con tutti i dati necessari a consentire valutazioni statistiche comparando questi dati con quelli della raccolta cartacea.

Il portale per la raccolta semplificata della documentazione cartacea, prodotta per i medicinali con rimborso condizionato nel 2013, sarà disponibile agli utenti a partire dal 16 aprile 2014.

I tempi previsti per la raccolta sono cinque mesi, a partire dalla data di rilascio del sistema sul web. Sarà cura delle Strutture Sanitarie richiedere i rimborsi alle Aziende farmaceutiche entro e non oltre il 31 dicembre 2014, fatta salva l'eventuale necessità di successiva modifica del termine. I pagamenti da parte delle Aziende verranno effettuati solo dopo la chiusura della raccolta dati e sulla base della reportistica speciale sopraccitata.

2) Trattamenti già inseriti nel sistema web nel 2013. Per i trattamenti di cui al punto a), registrati integralmente in modalità web nella piattaforma standard, il rilascio della nuova funzionalità dei rimborsi condizionati consentirà l'estrazione informatizzata del dato, il calcolo automatico della stima delle spettanze (numero di confezioni utilizzate per prezzo ex-factory), l'inoltro all'Azienda farmaceutica coinvolta, il tracciamento della contabile del rimborso effettivamente erogato nonché la funzione di reportistica secondo competenza: Strutture, Aziende farm. Regioni, AIFA.

Dalla data di attivazione della nuova funzionalità telematica per i rimborsi (prevista entro il secondo trimestre 2014, con finalizzazione di tutte le procedure entro il terzo trim. 2014), prima dell'invio della richiesta alla singola Azienda farmaceutica, la farmacia della struttura coinvolta si dovrà accertare degli eventuali rimborsi già effettuati al di fuori di questa procedura, in maniera da escluderli dalla richiesta telematica di rimborso.

TRATTAMENTI CHIUSI AL 31/12/2012

a) per trattamenti dichiarati conclusi entro il 31/12/2012 (pazienti con scheda di fine trattamento compilata al 31/12/2012) e tracciati nella precedente piattaforma, sarà utilizzato l'apposito tracciato record che l'AIFA invierà, entro il 16 aprile 2014, alle Regioni, con i dettagli dei rimborsi ancora da richiedere. Lo stesso tracciato verrà inviato dall'AIFA alle Aziende, ciascuna per i propri medicinali soggetti a rimborso condizionato.

Il tracciato record è basato sulla situazione delle richieste di rimborso alle Aziende farmaceutiche attraverso la precedente piattaforma web così come risultante alla data del 31/12/2012 e contiene i seguenti campi:

FARMACO AIC AZIENDA REGIONE ASL STRUTTURA CITTA STRUTTURA2 FARMACISTA STATO IMPORTO CONFEZIONI

Il tracciato record fornito, desunto dal Cruscotto Informativo Regionale Registri aggiornato alla data del 31/12/2012, espone il massimo grado di dettaglio al momento disponibile per definire l'entità dei rimborsi ancora spettanti ma non consente di ricondurre alle singole prescrizioni o al dettaglio delle singole richieste di rimborso. In base agli accordi intrapresi con i rappresentanti Farmindustria, si considera il dato congelato al 31/12/2012 come definitivo.

Pertanto, a partire dal tracciato record fornito alle strutture sanitarie, per il tramite della Regione, le singole strutture sanitarie invieranno una richiesta di rimborso cumulativa che sommi i singoli trattamenti individuati a rimborso. Tali trattamenti sono quelli individuati nel tracciato con lo stato "in corso" e "da richiedere", cioè rimborsi che alla data del 31/12/2012 risultavano ancora 'non valutati o non inviati' secondo la precedente procedura ma che tuttavia già rientravano nei parametri generali degli accordi di rimborso condizionato.

Le richieste di rimborso da parte delle Strutture Sanitarie dovranno pervenire alle Aziende farmaceutiche entro e non oltre il 31 dicembre 2014, fatta salva l'eventuale necessità di successiva modifica del termine.

In funzione degli accordi stabiliti con Farminindustria, le aziende farmaceutiche erogheranno i rimborsi richiesti senza ulteriori procedure di valutazione, fatto salvo i casi per cui i pagamenti siano già stati effettuati.

Si fa presente che l'anagrafica delle strutture di dispensazione utilizzata nel report fornito è quella relativa alla precedente piattaforma dei Registri di monitoraggio.

b) per trattamenti ancora non conclusi entro il 31/12/2012 (pazienti che continuano e terminano la terapia nel 2013 o pazienti che hanno concluso la terapia nel corso del 2012, ma senza scheda di fine trattamento):

- se questi sono stati completati successivamente in modalità cartacea, si deve fare riferimento a quanto indicato nel punto 1 del precedente capitolo (inserimento dei dati previsti nell'interfaccia web semplificata). Pertanto, non sarà obbligatorio inserire i dati dei singoli pazienti nella nuova piattaforma web ai fini epidemiologici. La procedura web semplificata prevederà anche l'inoltro automatizzato all'azienda farmaceutica coinvolta dei relativi rimborsi dovuti alla singola struttura sanitaria.
- se questi sono stati completati successivamente nella piattaforma standard, non appena disponibile la funzionalità prevista al punto 2) del precedente capitolo, sarà possibile procedere alla richiesta automatica via web.

Per i pazienti che hanno concluso la terapia al 31/12/2012, ma senza scheda di fine trattamento sarà reso disponibile un tracciato record utile per individuare l'entità dei trattamenti interrotti da più di tre mesi (pazienti "stimati persi" alla data del 31/12/2012). A partire da tale informazione, ogni Centro che intenda inviare richieste di rimborso potrà confrontare l'informazione presente nel tracciato record con i dati interni a disposizione per individuare i casi singoli idonei alla formulazione di una richiesta di rimborso.

Le richieste di rimborso da parte delle Strutture Sanitarie dovranno pervenire alle Aziende farmaceutiche entro e non oltre il 31 dicembre 2014, fatta salva l'eventuale necessità di successiva modifica del termine.

ANTICIPAZIONE QUOTE RIMBORSI 2013.

È stata prevista, in accordo con Farminindustria, la possibilità, da parte delle farmacie delle strutture sanitarie, di richiedere alle Aziende Farmaceutiche una anticipazione, pari al 30%, dei rimborsi condizionati dell'anno 2013, già tracciati sul sistema web standard del 2013 e già potenzialmente richiedibili, in attesa che il sistema di calcolo automatico venga perfezionato.

A questo riguardo, le farmacie richiedenti dovranno, ai fini del calcolo dell'anticipazione del 30%, 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.

Al fine di supportare il calcolo da parte dei farmacisti, AIFA invierà, con rilasci cadenzati, alle rispettive strutture i documenti di sintesi relativi all'applicazione pratica degli accordi negoziali.

MODALITA' DI PAGAMENTO

Il rimborso risultante dalla valorizzazione delle confezioni indicate sarà inviato tramite bonifico bancario o nota di credito; in entrambi i casi l'importo finale erogato sarà comunicato all'AIFA attraverso i canali di comunicazione espressamente indicati per tale scopo, ai fini del corretto calcolo delle somme ai sensi dell'art. 15, comma 6, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135.