

Istruzioni per la revisione e validazione degli elenchi delle indicazioni terapeutiche per farmaci innovativi

L'Agenzia ha predisposto per ciascun titolare di farmaci con innovatività piena o condizionata un file contenente l'elenco dei prodotti per cui risulta riconosciuto il requisito dell'innovatività nel 2020. Per ciascun prodotto presente nei suddetti elenchi vengono riportate le indicazioni terapeutiche per cui il farmaco risulta autorizzato e l'informazione se tale indicazione sia innovativa o meno.

L'elenco è articolato per singola AIC commercializzata nel 2020.

Alle Aziende titolari di queste AIC si chiede di revisionare e validare o eventualmente integrare e correggere le informazioni riportate per ogni farmaco.

Per le informazioni per le quali in particolare si richiede la verifica da parte dell'Azienda è stata predisposta all'interno del file una specifica colonna, evidenziata in arancione dove è possibile inserire l'informazione corretta.

In alcuni casi, come per esempio per la Descrizione della confezione, è prevista la possibilità di inserire testo libero nelle celle di rettifica; in altri casi, come per esempio la Classe di rimborsabilità o l'Accesso al fondo, i valori ammessi sono selezionabili dal menù a tendina che si aprirà cliccando sulla cella in cui si vuole inserire l'eventuale rettifica.



The image shows a portion of an Excel spreadsheet. A cell is highlighted in yellow and contains a dropdown menu. The menu is open, showing options: 'A', 'H', and 'Non rimborsata'. The text 'Classe rimborsabilità - RETTIFICA AZIENDA' is visible above the menu. To the right, another dropdown menu is partially visible with the text 'Accesso I' and 'O' below it. The spreadsheet grid shows columns and rows with some text like 'rimbosabilità' in a cell below the highlighted one.

L'azienda, se necessario, potrà aggiungere indicazioni terapeutiche non riportate nell'elenco predisposto da AIFA, aggiungendo righe a quelle già compilate presenti nel file.

Le aziende dovranno ri-caricare il file verificato e ed eventualmente corretto tramite l'apposito menù a tendina:



Il file aggiornato dovrà essere sempre in formato Excel e così rinominato:

Elenco_indicazioni_ *codiceSIS*_rev.xlsx

Struttura del file

Il file è così strutturato:

VARIABILI	Descrizione	Operazione
Codice SIS	Codice SIS dell'azienda titolare	Non modificabile
Codice AIC	Codice AIC del farmaco	Non modificabile
Denominazione farmaco	Denominazione farmaco	Non modificabile
Descrizione della confezione	Descrizione della confezione	Non modificabile
Descrizione della confezione RETTIFICA AZIENDA	Eventuale correzione della Descrizione della Confezione	Inserimento libero
Ragione sociale titolare AIC	Ragione sociale titolare AIC	Non modificabile
Ragione sociale titolare AIC RETTIFICA AZIENDA	Eventuale correzione del nome dell'azienda Titolare	Inserimento libero
Principio/Principi attivi	Principio/Principi attivi	Non modificabile
Indicazioni terapeutiche ITA	Descrizione della indicazione terapeutica	Non modificabile
Indicazioni terapeutiche ITA - RETTIFICA AZIENDA	Eventuale correzione della indicazione terapeutica	Inserimento libero
Indicazioni terapeutiche (testo come riportato nei Registri)	Descrizione della indicazione terapeutica come rilevata dai Registri (se presente)	Non modificabile
Indicazioni terapeutiche ENG	Descrizione della indicazione terapeutica in Inglese	Non modificabile
Classe rimborsabilità	Classe rimborsabilità	Non modificabile
Classe rimborsabilità - RETTIFICA AZIENDA	Rettifica della classe di rimborsabilità (è previsto anche il caso che la specifica indicazione sia NON RIMBORSATA)	Selezione da menù a tendina
Accesso Fondo	Indicazione del tipo di fondo a cui accede il farmaco: Oncologico o Non Oncologico, se con Innovatività piena, NO se con Innovatività Condizionata o Non innovativo	Non modificabile
Accesso Fondo - RETTIFICA AZIENDA	Eventuali rettifiche dell'azienda sul tipo di fondo a cui accede il farmaco	Selezione da menù a tendina
Follower di	Indicare per l'AIC di interesse il farmaco di cui è Follower, se presente	Non modificabile
criterio innovativo 2020 (Innovativo,Condizionata,Non Innovativo)	Indicare il criterio di Innovatività riconosciuto al farmaco per la specifica indicazione	Non modificabile
Tipo criterio innovativo 2020 (Innovativo,Condizionata,Non Innovativo) - RETTIFICA AZIENDA	Eventuale rettifica del criterio di Innovatività riconosciuto al farmaco per la specifica indicazione	Selezione da menù a tendina
Data efficacia Innovatività	Data a partire dalla quale è stata riconosciuta l'Innovatività (piena o Condizionata) al Farmaco per la specifica indicazione: va compilata sia per i farmaci che sono (ancora) innovativi nel 2020 sia per quelli per cui l'innovatività è scaduta	Non modificabile
Data efficacia Innovatività RETTIFICA AZIENDA	Eventuale rettifica della data di inizio della Innovatività	Inserimento libero
Data scadenza Innovatività	Data di scadenza del criterio di l'Innovatività (piena o Condizionata) al Farmaco per la specifica indicazione : va compilata sia per i farmaci la cui innovatività sia scaduta nel 2020 sia per quelli per cui l'innovatività è scaduta in anni precedenti	Non modificabile
Data scadenza Innovatività RETTIFICA AZIENDA	Eventuale rettifica della data di scadenza della Innovatività	Inserimento libero
Data CTS	Data della CTS in cui è stato riconosciuto il requisito di innovatività	Non modificabile
Rimborsato (SI/NO)	Indicare se l'Indicazione terapeutica risulta imborata o non rimborsata dal SSN	Non modificabile
Rimborsato (SI/NO) RETTIFICA AZIENDA	Eventuali rettifiche dell'azienda sulla rimborsabilità del farmaco	Selezione da menù a tendina