

FARMACI INNOVATIVI e Regole SSR 2019
GESTIONE OPERATIVA TRA ENTI PUBBLICI E PRIVATI ACCREDITATI

1. INTRODUZIONE

Si richiamano:

- le Regole SSR 2019 che hanno così' disposto:

“Per l’anno 2019 sono ancora confermati a livello nazionale i fondi per farmaci innovativi oncologici e non oncologici istituiti dalla Legge di Bilancio 2017; tali fondi sono stati istituiti al fine di supportare l’accesso dei pazienti ai farmaci innovativi oncologici e non oncologici

Il D.M. 16 febbraio 2018, avente per oggetto “Modalità operative di erogazione delle risorse stanziare a titolo di concorso al rimborso per l’acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi”, chiarisce un punto di strategia programmatica regionale:

Entrano nel calcolo del Fondo farmaci innovativi oncologici e non oncologici anche “il corrispondente numero delle confezioni, dispensate [...] dalle strutture private accreditate risultanti dai medesimi registri AIFA, qualora l’acquisto dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi di cui agli elenchi previsti all’art. 1, comma 3, sia stato effettuato dall’ente del Servizio sanitario regionale di natura pubblica, intestatario della fatturazione elettronica emessa da parte dell’azienda farmaceutica”;

- la nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12/04/2019 ha stabilito che:

“A partire dal 1° luglio 2019, limitatamente ai farmaci innovativi oncologici e non, sia per i cittadini lombardi che non lombardi, si dispone che l’acquisto sarà a carico delle strutture pubbliche con la seguente organizzazione:

- *per le strutture private accreditate si è proceduto con l’associare per area territoriale (provincia) i privati con un’unica ASST/IRCCS che insiste sul territorio di competenza;*
- *per le strutture private accreditate dell’Area di Milano si è disposto di:*
 - *non coinvolgere le strutture pubbliche che già sono impegnate nell’acquisto per conto dei farmaci innovativi anti-HCV (ad esclusione della Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico)*
 - *associare un congruo numero di strutture private alle strutture pubbliche rimanenti”.*

Inoltre la suddetta nota specifica che:

- **l’acquisto dei farmaci innovativi (oncologici e non) per tutte le indicazioni rimborsate dal SSN comprese le indicazioni non innovative** sarà a carico della struttura pubblica con fatturazione elettronica ad essa intestata per i pazienti che verranno presi in carico dal 1 luglio 2019;
- la consegna da parte dell’azienda farmaceutica avverrà presso la struttura privata accreditata, per il quantitativo stabilito,
- la struttura privata accreditata dovrà procedere con l’erogazione o la somministrazione, nonché alla compilazione del registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio, ove previsto, ed indicando nello specifico campo del Registro AIFA “*struttura Acquirente Pubblico*” e alla compilazione per confezione e/o unità posologica del somministrato/dispensato;
- la rendicontazione del consumato in File F è a carico della singola struttura privata erogatrice/somministratrice secondo le tipologie di cui al punto sotto,
- a partire dall’1.07.2019 si istituiscono quattro nuove tipologie per la rendicontazione dei farmaci innovativi sia per le strutture pubbliche che private accreditate:

- Tipologia 30 – Farmaci innovativi oncologici di cui al fondo nazionale;
- Tipologia 31 – Meas e accordi farmaci innovativi oncologici;
- Tipologia 40 - Farmaci innovativi non oncologici di cui al fondo nazionale (escluso HCV);
- Tipologia 41 - Meas e accordi farmaci innovativi non oncologici (escluso HCV);

le tipologie 30 e 40 sono rendicontate sia dalle strutture pubbliche che dalle strutture private sulla base dei rispettivi consumi, mentre l’inserimento degli importi di cui alle tipologie 31 e 41 saranno rendicontate dalle strutture pubbliche che riceveranno le (eventuali) note di credito.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica ai farmaci oncologici e non oncologici (esclusi i farmaci per HCV) che abbiano ottenuto il requisito di innovatività e l’accesso al fondo dei farmaci innovativi, il cui impiego è autorizzato e regolamentato da specifiche note regionali.

3. SIGLE E DEFINIZIONI

AIC	Autorizzazione all’Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ARCA	Azienda Regionale Centrale Acquisti
ASST/ATS	Azienda Socio Sanitaria Territoriale/Agenzia Tutela Salute
DDT	Documento di trasporto
MEAs	Managed Entry Agreements
RL	Regione Lombardia
NC	Nota di credito
PDP	Proposta di pagamento
RDP	Richiesta di rimborso

4. RESPONSABILITA’

4.1. Modalità operative: accordi tra Strutture

Le Strutture Private Accreditate e l’Ente Pubblico di riferimento dovranno concordare:

- le modalità di trasmissione delle comunicazioni.
- il format per la trasmissione dei farmaci da ordinare, che dovrà contenere come dati minimi:
 - il nome del prodotto,
 - il codice AIC,
 - il quantitativo necessario espresso sia in numero di confezioni che in unità posologiche e la data in cui è necessaria la consegna;
 - il nome dell’Azienda Farmaceutica

la comunicazione deve pervenire alla Struttura Pubblica con congruo anticipo (almeno sette giorni prima della prevista consegna);

- la frequenza con cui dovranno essere eseguiti gli ordini.
- il format per la trasmissione dei fabbisogni
- la frequenza e le modalità di esecuzione di inventari periodici.

Tale procedura, una volta formalizzata da entrambe le parti, dovrà poi essere comunicata ufficialmente alla ATS di competenza territoriale.

4.2. Responsabilità della Struttura Privata Accreditata

Le Strutture Private Accreditate dovranno segnalare all'Ente pubblico di riferimento:

- l'indirizzo dove i farmaci dovranno essere consegnati;
- l'orario di apertura del ricevimento merci della propria Struttura;
- il nominativo di almeno un referente della gestione operativa;
- l'indirizzo di posta elettronica ed un numero di telefono per la trasmissione delle comunicazioni.

Ogni eventuale modifica dovrà essere tempestivamente comunicata.

Le stesse informazioni dovranno essere poi comunicate all'ATS di competenza territoriale e alle Aziende Farmaceutiche titolari dell'AIC del medicinale innovativo.

Le Strutture Private Accreditate saranno responsabili:

- dell'invio dei fabbisogni alla Struttura Pubblica di riferimento;
- della comunicazione alla Struttura Pubblica di riferimento dei farmaci da ordinare;
- della gestione dei Registri AIFA relativi ai farmaci prescritti ed erogati presso il proprio Ente, avendo cura di indicare nel campo dedicato "*struttura Acquirente Pubblico*";
- della verifica della correttezza dei dati che vanno ad implementare il flusso File F, tenendo presente che dal 1° luglio 2019 saranno istituite le nuove tipologie di rendicontazione:
 - Tipologia 30 – Farmaci innovativi oncologici di cui al fondo nazionale;
 - Tipologia 40 – Farmaci innovativi non oncologici di cui al fondo nazionale (escluso HCV);
- della gestione delle **note di credito (NC)** a livello di Registro AIFA e successiva comunicazione alla Struttura Pubblica di riferimento. In particolare la gestione delle RDR e PDP con i relativi solleciti di pagamento, informando la Struttura Pubblica delle RDR PDP in stato di pagamento affinché quest'ultima all'atto della ricezione delle NC possa risalire alle PDP/RDR della Struttura Privata.
- dell'invio mensile del flusso File F per i propri consumi nelle tipologie 30 e 40 al sistema di accoglienza dei flussi regionali;
- dell'invio di copia del DDT dei prodotti in formato pdf alla Struttura pubblica ordinante (non saranno accettate copie via fax o di bassa qualità).
- della comunicazione delle non conformità in fase di consegna all'Azienda Farmaceutica coinvolta mediante e-mail, inserendo in copia conoscenza la Struttura ordinante. Per non conformità in fase di consegna si intende:
 - non conformità delle condizioni di trasporto (accettazione con "riserva" indicando il tipo di danneggiamento);
 - mancata corrispondenza dei prodotti richiesti e offerti con quanto consegnato in termini di AIC, dosaggio, forma farmaceutica;
 - difformità quantitativa tra quanto ordinato e quanto consegnato (accettazione con "riserva" indicando il numero di colli mancanti rispetto al totale indicato sul DDT);

Nel caso di furti/smarrimenti da parte del corriere il fornitore, accertato l'evento, procederà con una nuova spedizione in riferimento all'ordine originale a cui seguirà emissione di nuovo DDT e fattura e procederà all'emissione della nota di credito sulla fattura origine, oggetto dell'evento sinistroso.

- della gestione delle scorte dei farmaci innovativi in carico alla propria Struttura e della relativa trasmissione dei dati inventariali (informazioni di giacenza fisica e contabile) alla Struttura pubblica con cadenza trimestrale in linea con il CET (indicare data :xxxxxx).
- della corretta archiviazione della documentazione relativa alla fornitura dei farmaci.

4.3. Responsabilità della Struttura Pubblica

Le Strutture Pubbliche dovranno segnalare all'Ente Privato Accreditato di cui sono riferimento:

- Il nominativo di almeno un referente della gestione operativa;
- l'indirizzo di posta elettronica ed un numero di telefono per la trasmissione delle comunicazioni.

Ogni eventuale modifica dovrà essere tempestivamente comunicata.

Le stesse informazioni dovranno essere poi comunicate all'ATS di competenza territoriale e alle Aziende Farmaceutiche titolari dell'AIC del medicinale innovativo

Le Strutture Pubbliche saranno responsabili:

- dell'invio a RL/ARCA dei fabbisogni ricevuti dagli Enti Privati Accreditati;
- della creazione di Centri di Costo dedicati sui quali scaricare i prodotti destinati agli Enti Privati Accreditati, tutti i farmaci saranno rendicontati come distribuzione diretta (D);
- dell'invio alle Aziende Farmaceutiche degli ordini relativi ai farmaci che dovranno essere consegnati presso gli Enti Privati Accreditati;
- dell'invio agli Enti Privati Accreditati della copia dell'ordine effettuato al fine di consentire il ricevimento merci;
- della comunicazione agli Enti Privati Accreditati del corretto prezzo d'acquisto dei farmaci e di eventuali variazioni, al fine di implementare in maniera corretta il tracciato File F.
- della comunicazione agli Enti Privati Accreditati di tutte le informazioni inerenti gli ordini di acquisto trasmesse dai fornitori (es. rotture di stock, ritardi, carenze);
- della fatturazione dei prodotti;
- Della gestione delle note di credito, incluso l'inserimento dei dati nel flusso File F tenendo presente che dal 1° luglio 2019 saranno istituite le nuove tipologie di rendicontazione:
 - Tipologia 31 – Meas e accordi farmaci innovativi oncologici;
 - Tipologia 41 – Meas e accordi farmaci innovativi non oncologici (escluso HCV).
- Della corretta archiviazione della documentazione relativa alla fornitura dei farmaci.

4.4. Responsabilità dell'Azienda Farmaceutica

Le Aziende Farmaceutiche titolari dell'AIC del medicinale innovativo dovranno comunicare alle strutture pubbliche e private:

- Il nominativo di almeno un referente della gestione operativa;
- l'indirizzo di posta elettronica ed un numero di telefono per la trasmissione delle comunicazioni.

Ogni eventuale modifica dovrà essere tempestivamente comunicata.

Le stesse informazioni dovranno essere poi comunicate a Regione Lombardia, DG Welfare.

CONTROLLI

Si conferma che sono in capo alle ATS i controlli presso le Strutture Private responsabili del File F per le tipologie 30 e 40 e presso le Strutture pubbliche responsabili del File F per le tipologie 30 e 40 (consumi propri) e 31 e 41.

Considerato che si sta attivando una fase "*pilota*" e come tale necessita anche di aggiornamenti in corso d'attività per intervento di eventuali criticità non previste, al fine di dare regole uniformi sul territorio regionale, il documento sui controlli dovrà essere successivamente sviluppato dallo stesso gruppo di lavoro per essere proposto come procedura regionale nelle Regole SSR 2020 integrato

Si ricorda poi che dal 1 ottobre 2019 è prevista la gestione degli ordini per il tramite del Nodo Smistamento Ordini (NSO)

ATC	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'

***I FABBISOGNI SONO ESPRESSI IN NUMERO DI CONF**

FORM. FARMAC./VIA DI SOMMISTRUZIONE	DOSAGGIO	QUANTITATIVO STIMATO PER 12 MESI FILE F *	QUANTITATIVO STIMATO PER PERIODO INNOVATIVITA'*	DATA FINE INNOVATIVITA'

DITTA	NOTE

ALLEGATO A – MODULO DI ORDINE

Data:

Ente richiedente: (denominazione, indirizzo, p. iva)

Punto di consegna stabilito: (indirizzo completo con nome padiglione se necessario, scala, piano ecc)

Orario di apertura:

NOME PRODOTTO	CODICE AIC	AZ. FARMACEUTICA	QUANTITA' (n° confezioni)	DATA DI CONSEGNA *

* la data di consegna richiesta non potrà essere inferiore a 7 giorni dalla data di invio della richiesta

Responsabile della trasmissione:

Firma e matricola

Timbro della struttura