

# Adempimenti LEA C14, C15

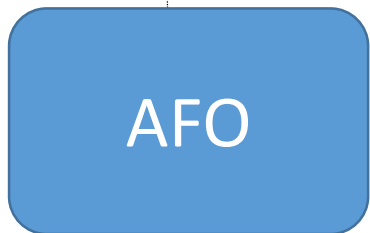
Monitoraggio della distribuzione diretta, DPC e dei consumi ospedalieri di medicinali

# Agenda

- Adempimenti LEA C14,C15: oggetto e scadenze
- Casi studio coerenza prezzi
- Effetto note di credito
- Proposte
- Discussione
- Presentazione report Insider

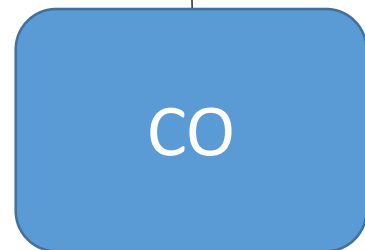
# SCHEMA Flussi FARMACEUTICA

*Azienda*



Ritorno informativo flussi  
Report confronto ED AFO- FED  
"Foglioni" AFO  
Report Area Farmaco  
Insider  
Report-ER

*Regione*



Reportistica NSIS

NSIS



*Ditte  
farmaceutiche*



AIFA



# Riferimenti

- Flusso della "Tracciabilità del farmaco" - DM 15 luglio 2004
- Flusso dei Consumi Ospedalieri di medicinali - DM 4 febbraio 2009
- Flusso delle prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta o per conto - DM 31 luglio 2007 e ss.mm.
- Legge di stabilità 2017 (L 11 dicembre 2016, n. 232): ridefinizione dei tetti della spesa farmaceutica sul FSN per il 2017



ha ridefinito la composizione dei tetti della spesa farmaceutica sul FSN per il 2017



Spesa farmaceutica per acquisti diretti (consumi ospedalieri, distribuzione diretta e DPC): FONTE FLUSSO "TRACCIA"

**Maggior impegno richiesto dal MdS alle Regioni e alle singole Aziende Sanitarie in termini di verifica della qualità dei dati DD/CO e della coerenza rispetto al Flusso "Traccia"**

## Adempimenti LEA C14,C15: oggetto e scadenze

### La Regione deve:

- Garantire la copertura dei dati della Distribuzione Diretta (DD) e dei Consumi Ospedalieri (CO) dei farmaci del mese di riferimento, per ciascuna azienda sanitaria, nei tempi previsti dai Decreti di istituzione dei flussi NSIS:
  - ✓ DD: entro il 15° giorno del mese successivo al mese di riferimento;
  - ✓ CO: entro il 20° giorno del mese successivo al mese di riferimento;
  - ✓ Per entrambi i flussi è necessario garantire la completezza dei dati entro i 2 mesi successivi al mese di riferimento (compresa la DPC);
- Riconciliare al 100%, Sell-in (Traccia) e Sell-out (flussi DD + CO) mediante relazione mensili da inviare al comitato LEA.
- Riconciliare al 100% Traccia (Sell-in), Modelli CE (Sell-in) e flussi DD + CO (Sell-out) mediante relazioni trimestrali.

## Adempimento Lea - C14 C15 - schema sintetico tempistiche Ministero della Salute

	monitoraggio mensile				monitoraggio trimestrale		
mese di riferimento	monitoraggi o mensile - riconciliazione e CO+DD e traccia	monitoraggio mensile - relazione regione	monitoraggio mensile - scadenza esame relazione regionale per Comitato LEA	monitoraggio mensile - scadenza invio rettifiche da parte della regione	monitoraggio trimestrale - scadenza invio relazione regione	monitoraggio trimestrale - scadenza esame relazione regionale per Comitato LEA	monitoraggio trimestrale - scadenza invio rettifiche da parte della regione
gennaio	02-mar	12-mar	22-mar	31-mar			
febbraio	30-mar	09-apr	19-apr	30-apr			
marzo	30-apr	10-mag	20-mag	31-mag	10-mag	20-mag	31-mag
aprile	30-mag	09-giu	19-giu	30-giu			
maggio	30-giu	10-lug	20-lug	31-lug			
giugno	30-lug	09-ago	19-ago	31-ago	10-ago	20-ago	31-ago
luglio	30-ago	09-set	19-set	30-set			
agosto	30-set	10-ott	20-ott	31-ott			
settembre	30-ott	09-nov	19-nov	30-nov	10-nov	20-nov	30-nov
ottobre	30-nov	10-dic	20-dic	31-dic			
novembre	30-dic	09-gen	19-gen	31-gen			
dicembre	30-gen	10-feb	20-feb	28-feb	10-feb	20-feb	28-feb

# Per rispettare gli adempimenti C14 e C 15

- Occorre strutturare un processo virtuoso che coinvolge necessariamente Aziende Sanitarie e Regione



- Migliorare tempestività e qualità dei dati dei Flussi AFO e FED
- Individuazione tempestiva degli errori e delle incompletezze
- Completezza dei dati entro i 2 mesi successivi al mese di competenza, che per AFO e FED comporta la integrazioni e correzioni necessariamente nel mese successivo a quello di competenza
- Attenzione a prezzi, quantità, anagrafica dei farmaci
- Affinamento e utilizzo degli strumenti di monitoraggio messi a disposizione dalla Regione

## ROAD MAP regionale- competenza gennaio 2018

- 11 Febbraio: invio AFO e FED - Aziende sanitarie a RER
- 12 Febbraio: RER carica in BD regionale
- 19 Febbraio: RER mette a disposizione gli strumenti standard di monitoraggio e invia eventuali segnalazioni ad hoc
- Dal 15/02 al 2/03: le AS verificano e inviano alla Regione un resoconto sintetico ([Flussi.Farmaceutica@Regione.Emilia-Romagna.it](mailto:Flussi.Farmaceutica@Regione.Emilia-Romagna.it)) segnalando le correzioni e integrazioni da inviare con il 2° invio 2018, insieme ai dati di febbraio (scadenza 11 marzo)

Reporter INSIDER  
Reportistica AFO/FED, ossigeno,  
oncologici, particolari categorie  
di farmaci

mese di riferimento	monitoraggio mensile - riconciliazione CO+DD e traccia	monitoraggio mensile - relazione regione	monitoraggio mensile - scadenza esame relazione regionale per Comitato LEA	monitoraggio mensile scadenza invio rettifiche da parte della regione
gennaio	02-mar	12-mar	22-mar	31-mar

Tempistica Ministero  
della Salute



# ROAD MAP regionale - competenza gennaio

Reportistica NSIS: Report DIR\_022, Report OSP\_012, Report DIR\_OSP\_TRA\_003 SellInSellOut

- 3/10 marzo: RER analizza le tabelle di confronto Flussi DD e CO vs Traccia messe a disposizione da NSIS e predispone la Relazione con documentazione allegata
- 12 marzo: RER invia a MdS- DOCSPA la relazione mensile dichiarando le modifiche e integrazioni che effettuerà con l'invio successivo
- 15 marzo: RER invia a NSIS i dati di febbraio 2018 e tutte le integrazioni e correzioni – FLUSSO DD
- 20 marzo: RER invia a NSIS i dati di febbraio 2018 e tutte le integrazioni e correzioni – FLUSSO CO

mese di riferimento	monitoraggio mensile - riconciliazione CO+DD e traccia	monitoraggio mensile - relazione regione	monitoraggio mensile - scadenza esame relazione regionale per Comitato LEA	monitoraggio mensile - scadenza invio rettifiche da parte della regione
gennaio	02-mar	12-mar	22-mar	31-mar

Tempistica Ministero della Salute

## Confronto Traccia / DD+CO esclusi vaccini e Kedrion

### Importi

Traccia = 903,5 M€ + 1 % quantità non valorizzate

DD+CO = 929,5 M€

### Numero confezioni (escluse quantità traccia non valorizzate)


Traccia = 41,6 Milioni

DD+CO = 39 Milioni

### Prezzo medio

Traccia = 21,71 €

DD+CO = 23,81 €



Esclusa  
prezzo Traccia  
5.105 €

# Criticità dei Prezzi

1. Prezzo Medio Ponderato (PMP): un problema metodologico
2. Note di credito: quale impatto sul prezzo?
3. Problemi di coerenza tra PMP in AFO e in FED
4. Prezzi = 0
5. Criticità generali di alimentazione...errori...

## Costi e relazione con i prezzi

**AFO e FED:** Costo al Prezzo Medio Ponderato (PMP) continuo su anno mobile

**Modello CE:** Rileva i costi di acquisto in modo aggregato, per i medicinali dotati di AIC (esclusi: vaccini e emoderivati di produzione regionale)

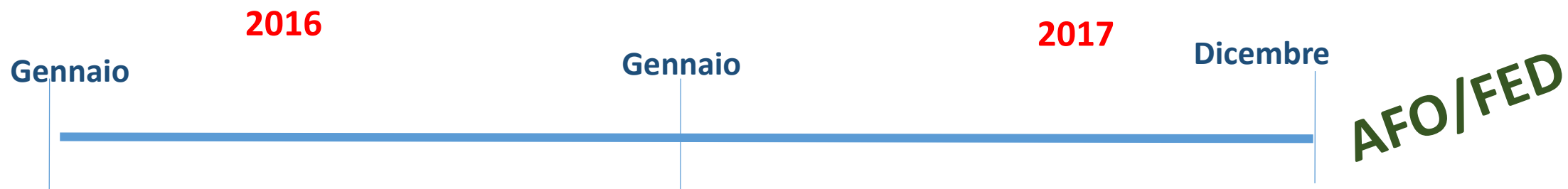
**Flussi DD e CO (linee guida):** "Il campo costo di acquisto indica il costo medio ponderato IVA compresa ... non deve tenere conto di pay back / note di credito"

**Prezzo Traccia:** Traccia è tenuta a fornire il Prezzo d'acquisto (PA) riportato in fattura. Tuttavia la reportistica NSIS fornisce un importo totale rapportato alle quantità e pertanto:



**Il confronto tra il prezzo Flussi e il Prezzo Traccia avviene tra 2 prezzi medi che seguono una diversa metodologia**

# PMP: quale media?



Attualmente la  
congruenza dei PMP  
Flussi VS Traccia si  
ottiene solo a fine anno

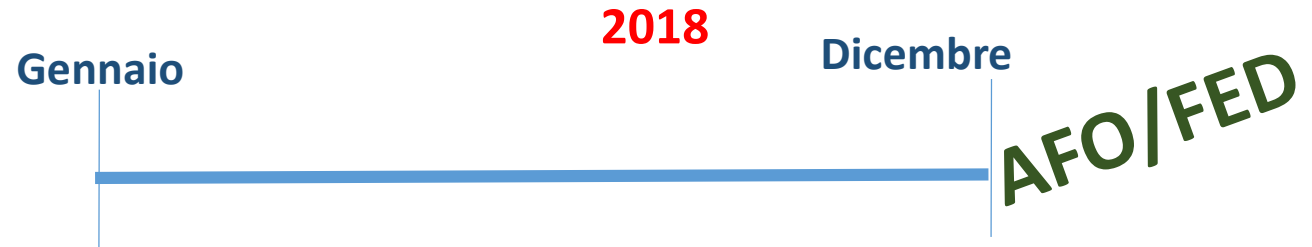


## PMP: Proposta

- Nei Flussi AFO e FED il PMP deve essere azzerato al gennaio di ogni anno



**Congruenza  
tendenziale mensile**



## Es. Farmaco VIEKIRAX

Traccia = 4,9 M€      1.668 confezioni      prezzo medio = 2.954

DD+CO = 6,9 M€      1.717 confezioni      prezzo medio = 4.052



lo scostamento dipende dal prezzo.

Abbvie ha comunicato che il prezzo è 3.936 € IVA compresa a confezione fino al 13/02/2017 e poi a 3.036 €.

AVEN ha prezzi di carico coerenti

AVR ha prezzi di carico coerenti, tranne che per 6 confezioni su 443 che sono caricate a 9.108 euro a febbraio e agosto.

Nei flussi FED e AFO diverse aziende hanno prezzi più alti di questi ed a volte diversi tra AFO e FED.

Farmaco per HCV "VIEKIRAX" (J05AP53)		Dopo 13° invio 2017											
Azienda erogante	Prezzo medio per confezione (FED)												
	Anno	Mese di erogazione											
		Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Ausl Piacenza	6.257	3.936		8.035	3.936	6.876	6.876	6.647	6.042	5.778			
Ausl Parma	3.635	5.814	4.733	4.177	3.909	3.778	3.663	3.471	3.350	3.303	3.232	3.214	3.205
Ausl Reggio	3.243	3.936	3.689	3.445	3.319	3.231	3.177	3.141	3.129	3.113	3.105	3.101	3.100
Ausl Modena	6.784	7.631	7.574	7.478	7.367	6.901	6.717	6.702	6.600	6.473	6.343	6.293	6.276
Ausl Bologna	3.077	3.936	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036
Ausl Imola	3.140	3.936	3.336	3.186	3.111	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	
ex-Ausl Ravenna	3.886	8.742	8.125	4.517	3.101	3.051	3.042	4.046	3.639	3.299	3.092	3.068	3.050
ex-Ausl Forlì	3.327	3.936				3.045	3.038		3.698	3.320	3.137		3.050
ex-Ausl Cesena	3.517	3.266	3.266	3.266	3.266	3.266	3.266	4.232	3.649	3.304	3.092	3.068	3.050
ex-Ausl Rimini	3.329	3.939	6.007	3.283	3.106	3.048	3.038	4.110	3.647	3.304	3.092	3.066	3.050
AOU Bologna	3.141	3.936	3.261	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036
AOU Ferrara	3.047		3.819	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	3.036	
<b>TOTALE</b>	4.052	5.617	4.956	4.667	3.850	4.066	4.059	4.170	3.943	3.845	3.676	3.566	3.447





## Es. Farmaco KIVEXA - 036644019 - 30 compresse

Traccia = 3,2 M€      19.100 confezioni      prezzo medio = 168,55

DD+CO = 5,5 M€      18.800 confezioni      prezzo medio = 295,20



lo scostamento dipende dal prezzo.

Il prezzo su Farmadati non è cambiato dal 2015

AVEN carica a 378 € a confezione fino a febbraio, poi a 113 €

Anche AVR carica con questi prezzi.

Nei flussi FED e AFO diverse aziende hanno prezzi diversi da questi ed a volte diversi tra AFO e FED.

Farmaco per HIV "KIVEXA" ( )		Dopo 13° invio 2017											
Azienda erogante	Prezzo medio per confezione (FED)												
	TOTALE	Mese di erogazione											
		Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Ausl Piacenza	276	378	378	379	115	304	298	267	247	236	234	221	215
Ausl Reggio	264	378	378	378	296	253	240	218	204	199	194	184	179
Ausl Modena	378	394	394	394	391	382	378	374	371	367	364	360	357
Ausl Bologna	335	379	378	370	340	303	273	268	268	261	256	251	245
Ausl Imola	208	378	378	378	289	162	150	131	131	131	128	120	116
ex-Ausl Ravenna	259	398	398	398	398	398	375	113	113	113	113	113	113
ex-Ausl Forlì	127	378	378	379	379	379	378	114		113	113	113	113
ex-Ausl Cesena	130	378	378	378	379	378	378	113	114	113	114	113	113
ex-Ausl Rimini	115		386	378	125	114	114	113	113	113	113	113	113
AOU Parma	379	379	379	379	379	379	379	379	379	378	378	378	378
AOU Bologna	316	379	379	379	379	379	379	379	379	194	186	178	175
AOU Ferrara	169	378	378	158	158	117	115	115	114	114	113	113	113
<b>TOTALE</b>	296	383	383	368	332	332	327	293	267	223	222	204	208



## Es. Farmaco GLIVEC 120CPS 100MG - 035372059 - Imatinib antitumorale orale

Questo farmaco ha un indicazione coperta da brevetto (GIST), ed un indicazione non più coperta (CML); per questa indicazione Intercenter ha concordato uno sconto aggiuntivo. AVEN usa internamente 2 codici diversi per distinguere "CML" "GIST"

AVEN		AVR			AFO Prezzi medi mensili					
Data carico	Prezzo carico IVA	Data carico	Prezzo carico IVA	Q.tà carico	Mese	ex-Ausl Ravenna	ex-Ausl Forlì	ex-Ausl Cesena	ex-Ausl Rimini	IRST Meldola
GEN	€ 2.097	10/1	€ 2.098	140	GEN	1.613	1.616	1.557	1.555	2.025
FEB-LUG con nota credito	€ 1.100	3/2	€ 1.260	70	FEB	2.098	2.098	2.098	2.098	2.098
		7/2	€ 1.265	140	MAR	2.098	2.098	2.098	2.098	2.098
		21/3	€ 1.260	70	APR	1.917	1.784	1.527	1.527	2.098
		30/3	€ 1.760	70	MAG	1.489	1.470	1.337	1.337	2.042
		19/4	€ 1.265	140	GIU	1.299	1.289	1.289	1.289	2.037
FEB-LUG senza nota	€ 1.760	20/4	€ 500	70	LUG	1.278	1.272	1.272	1.272	2.013
		9/5	€ 1.265	140	AGO	1.269	1.270	1.270	1.269	1.957
		7/6	€ 1.265	140	SET	1.453	1.453	1.453	1.453	1.950
AGO-SET con o senza	€ 1.760	30/6	€ 1.265	140	OTT	1.587	1.587	1.587	1.587	1.940
OTT con o senza	€ 1.650	31/8	€ 1.760	140	NOV	1.657	1.658	1.657	1.658	1.916
NOV-DIC con o senza	€ 1.760	23/11	€ 1.650	140	DIC	1.654	1.654	1.654	1.654	1.888

## Es. Farmaco GLIVEC - 035372059 - Imatinib antitumorale orale

Traccia = 6,7 M€      4.348 confezioni      Prezzo medio = 1.537

DD+CO = 7,9 M€      4.649 confezioni      Prezzo medio = 1.709

AFO = 8,4 M€      4.772 confezioni

*DD+ CO sono state poi integrate per cui si spera che si siano avvicinate ad AFO.*

AVEN non ha inviato quantità;      Prezzo medio (non ponderato) = 1.388

AVR:      PMP di carico = 1.422

Rivalutando AFO di Cesena con l'ultimo prezzo di carico AVR si otterrebbe un importo totale di 506 mila € anziché 529 mila

## PREZZI "VERAMENTE BASSI" IN FED

FED 2017 dopo 13° invio		Numero di record per fascia di prezzo				Esclusa DPC, CSM, SERT					
Azienda inviante	Zero		0,001 cent		da 0,001 a 0,1 cent		> 0,1 cent		Totale	0,001 cent o meno	
	Num	%	Num	%	Num	%	Num	%			
AUSL PIACENZA	3.963	1,4	13.770	4,8	5.939	2,1	264.451	91,8	288.123	AUSL PARMA	
AUSL PARMA	2.494	0,7	103.341	27,8	992	0,3	265.501	71,3	372.328	C10AA05 - ATORVASTATINA	102.273
AUSL REGGIO E.	3.053	0,5	51.275	9,2	7.426	1,3	497.091	88,9	558.845		
AUSL MODENA	0	0,0	57.350	6,2	9.606	1,0	853.599	92,7	920.555	Amb. FORLI' - CESENA- RIMINI	
AUSL BOLOGNA	7.926	1,7	35.624	7,5	17.518	3,7	411.086	87,1	472.154	A02BC02 - PANTOPRAZOLO	170.891
AUSL IMOLA	149	0,2	1.512	2,2	4.468	6,5	62.528	91,1	68.657	C09AA05 - RAMIPRIL	124.790
AUSL FERRARA	165	0,1	23.450	11,0	7.331	3,5	181.289	85,4	212.235	C10AA05 - ATORVASTATINA	75.630
amb. RAVENNA	130	0,0	81.313	12,8	5.797	0,9	550.212	86,3	637.452	C08CA01 - AMLODIPINA	48.910
amb. FORLI'	596	0,1	98.567	21,1	2.528	0,5	365.102	78,2	466.793	A10BB09 - GLICLAZIDE	25.751
amb. CESENA	11.538	2,0	121.521	20,8	2.644	0,5	449.770	76,8	585.473	C02CA04 - DOXAZOSINA	23.323
amb. RIMINI	1.145	0,1	298.397	20,8	16.164	1,1	1.119.957	78,0	1.435.663	C09BA05 - RAMIPRIL E DIURETICI	16.662
AOU PARMA	0	0,0	5.389	5,1	2.263	2,1	98.767	92,8	106.419	C10AX06 - OMEGA 3...	15.082
AO REGGIO E.	919	5,1	0	0,0	0	0,0	17.247	94,9	18.166	ALTRI	17.446
AOU MODENA	2	0,0	0	0,0	0	0,0	65.951	100,0	65.953	TOTALE	518.485
AOU BOLOGNA	0	0,0	0	0,0	663	0,2	273.474	99,8	274.137		
AOU FERRARA	1.924	1,5	60	0,0	5.740	4,4	123.450	94,1	131.174		
IRST Meldola	5	0,0	1	0,0	0	0,0	84.152	100,0	84.158		
I.O.Rizzoli	34	0,2	30	0,2	12	0,1	15.013	99,5	15.089		
<b>Totale</b>	34.043	0,5	891.600	13,3	89.091	1,3	5.698.640	84,9	6.713.374		

## QUANTITA' ELEVATE IN FED

Poiché il flusso FED è di dettaglio, ci si aspetta che i numeri di unità posologiche debbano corrispondere a numeri di confezioni interi e piccoli.

In caso contrario è probabile che vi sia un errore nell'anagrafica dei farmaci relativo al numero di unità posologiche per confezione; oppure che vi sia comunque un errore nelle quantità trasmesse.

Potrebbero fare eccezione quali tipi di farmaci ?

B02BD - FATTORI DELLA COAGULAZIONE DEL SANGUE

A16AB – ENZIMI

B03XA - ALTRI PREPARATI ANTIANEMICI

J06 - SIERI IMMUNI E IMMUNOGLOBULINE

ALMENO 10 CONFEZIONI IN FED					
FED 2017 dopo 13° invio	Numero di record	Esclusi CSM, SERT			
Azienda inviante	Totale record > 10 confezioni	Numero confezioni erogate contemporaneamente			
		da 10 a 20	da 20 a 50	da 50 a 100	> 100
AUSL PIACENZA	1.003	870	127	5	1
AUSL PARMA	443	319	90	25	9
AUSL REGGIO E.	2.338	1.976	273	74	15
AUSL MODENA	2.577	2.197	344	35	1
AUSL BOLOGNA	2.405	1.900	450	50	5
AUSL IMOLA	316	268	46	1	1
AUSL FERRARA	2.068	1.867	175	19	7
amb. RAVENNA	182	156	25	1	.
amb. FORLI'	857	692	152	12	1
amb. CESENA	219	211	7	1	.
amb. RIMINI	422	353	62	4	3
AOU PARMA	177	148	26	.	3
AO REGGIO E.	46	25	10	6	5
AOU MODENA	63	59	3	.	1
AOU BOLOGNA	1.084	1.006	72	6	.
AOU FERRARA	641	582	58	.	1
IRST Meldola	83	81	1	1	.
I.O.Rizzoli	46	46	.	.	.
<b>Totale</b>	<b>14.970</b>	<b>12.756</b>	<b>1.921</b>	<b>240</b>	<b>53</b>



# Rilevazione puntuale dei prezzi

- Flusso strutturato mensile?
- File xls semestrale/annuale dalle centrali di acquisto (AVR, AVEN, AVEC)?
- La fatturazione elettronica ci può aiutare?
- Come ci confrontiamo con il GAAC?

...Discutiamone

# Fatturazione elettronica

Legge 96/2017 art. 29 c.2 + DM MEF - Salute del 20 dicembre 2017

1. Per gli anni 2016 e 2017 relativamente allo sfondamento definitivo dei tetti della spesa farmaceutica, l'AIFA ..., ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica per acquisti diretti ... si avvale anche dei dati recati dalla fattura elettronica ...

2. A decorrere dal 1° gennaio 2018, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici è fatto obbligo di indicare ( l'AIC ) e il corrispondente quantitativo. A decorrere dalla stessa data, le suddette fatture sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco.

E' fatto divieto agli enti del Servizio sanitario nazionale di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino le informazioni di cui al presente comma.

L'AIFA riceve settimanalmente dal Ministero dell'economia e delle finanze le fatture elettroniche in formato XML, prive di allegati e dei dati relativi all'iscrizione all'albo professionale e a quelli bancari.

La Ragioneria Generale dello Stato e l'AIFA regolano mediante apposita convenzione le modalità di accesso e le misure di sicurezza relative allo scambio dei dati di cui al presente

## Prezzo d'acquisto: informazioni necessarie

- AIC/MINSAN
- Descrizione AIC ?
- Prezzo d'acquisto puntuale (PA):
  - ✓ PA al netto di IVA
  - ✓ Aliquota IVA
  - ✓ IVA
  - ✓ PA IVA inclusa
- Data della fattura
- Numero fattura?
- CF del Fornitore?
- Quantità (Unità posologica/confezione?)

# Note di credito

ACCORDI FINANZIARI				
tipologia di accordo di rimborsabilità condizionata		tipologia rimborso	esempio farmaci	previsione rimborsi
cost sharing (CS)	sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento	nota di credito	es. nusinersen (spinraza)	a priori
		sconto merce		a priori
price capping	si stabilisce un costo massimo per paziente a carico SSN, e i costi eccedenti la soglia concordata sono a carico dell'industria	nota di credito (pay back)	es. farmaci HCV	a priori
		sconto merce	es. canakinumab (Ilaris)	a priori
prezzo volume	il prezzo del farmaco subisce degli sconti progressivi in funzione del numero dei pazienti in trattamento	nota di credito (pay back)	es. farmaci HCV della ditta Gilead: Sovaldi e Harvoni	a posteriori
		sconto merce	es. farmaci HCV della ditta Abbvie	a priori

# Note di credito

## ACCORDI BASATI SULL'ESITO DEL TRATTAMENTO

tipologia di accordo di rimborsabilità condizionata		tipologia rimborso	previsione rimborsi
risk sharing (RS)	sconto che si applica ai soli pazienti che non rispondono al trattamento (differenza con il CS che invece prevede lo sconto su tutti i pazienti eleggibili)	nota di credito	a posteriori
payment by result (PbR)	rimborso totale da parte dell'industria di tutti i pazienti non responder con pay back quindi del 100% dei fallimenti terapeutici (estensione delle modalità del RS)	nota di credito	a posteriori
success fee	cessione iniziale del medicinale a titolo gratuito e successivamente, solo nei casi di successo terapeutico, vengono remunerate dal SSN le confezioni dispensate		

## Note di credito: informazioni necessarie

- AIC/MINSAN
- Descrizione AIC ?
- Importo della nota di credito riferito al codice AIC:
  - ✓ Importo al netto di IVA
  - ✓ Aliquota IVA
  - ✓ Importo IVA
  - ✓ Importo totale IVA inclusa
- Data della nota di credito
- Numero della nota?
- CF del Fornitore?

# Criticità/Dubbi

- Per le fatture squadrate e quindi non pagabili e quindi in contestazione parziale o totale il dato va comunque compilato? Se no, quando tali fatture andranno in quadratura, dovranno essere inserite a posteriori sul tracciato? Come distinguerle?
- Come gestire i prezzi relativi ai medicinali che possono essere in regime di potenziale rimborso (es. cost sharing, pay back, success fee, ecc.)
- Rilevare altre note di credito oltre a quelle legate agli accordi di rimborsabilità condizionata?
- Come gestire fatture/note di credito pervenute nei mesi successivi alla data di carico del materiale (es. fatture 2017 registrate nel 2018 devono aggiornare il tracciato eventualmente già inviato in precedenza)?
- Prezzi=0: come gestirli?  
attualmente l'indicazione (Regione e NSIS) è che il prezzo 0 entra nella definizione del PMP.  
Tuttavia arrivano molte quantità con prezzo =0 (segnalazione)

# Miglioramento dei flussi AFO e FED

Prevedere ulteriori controlli:

Prezzi = 0 plausibile se legato a sconto merce, ma ciò significa che non entra nel PMP

Prezzo: range di plausibilità

Quantità: segnalare quantità elevate registrate in FED per singola erogazione



# Reportistica

- <http://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/>

Si apre la discussione ...

Grazie!



*Preparazione della teriaca  
nel Medioevo*