

FAQ – Flusso informativo dei Farmaci in Erogazione Diretta FED

Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)

1. D: Quali farmaci distribuiti in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) devono essere rilevati, in riferimento alla fascia di rimborsabilità?

R: In ADI devono essere rilevati i farmaci di qualsiasi fascia di rimborsabilità (A,C e H).

Comune di nascita

1. D: Come si individua il codice comune di nascita per comuni/stati esteri cessati?

R: 1. Verificare il codice catasto stato estero del codice fiscale - cf (il codice catasto è composto da una lettera e 3 cifre, sono i caratteri finali del cf, escluso il carattere di controllo). Esempio Z135 = Unione sovietica

2. Verificare il codice catasto dello stato estero nella tabella dei comuni TCOMNOS. Esempio: se nel cf lo stato estero è Z135 la tabella TCOMNOS, a fronte di Z135, c'è blank.

3. Inserire nel tracciato FED il codice che si trova nella colonna CODICI COMUNI ISTAT. Per il codice Z135, poiché nel campo codice comune c'è blank, il campo comune di nascita non deve essere compilato (spazi).

Dialisi

1. D: Quando il trattamento dialitico avviene in regime ambulatoriale e vi è la somministrazione di eretropoietine, queste ultime sono ricomprese nella tariffa della prestazione oppure no e, in caso di mobilità, vanno rendicontate separatamente tramite il flusso FED?

R: La tariffa relativa al trattamento di dialisi in regime ambulatoriale comprende la somministrazione di eretropoietine; pertanto, tali somministrazioni non devono essere inviate nel flusso FED per la compensazione di mobilità.

Emocomponenti

1. D: Per la compilazione del tracciato record FED, gli emocomponenti devono essere inseriti come fossero farmaci?

R: Sì, dal punto di vista della compilazione del tracciato; il campo tipo farmaco assume il valore 8.

2. D: Per gli emocomponenti quale codice della prestazione utilizzare?

R: Per questi prodotti deve essere utilizzato esclusivamente il **codice della prestazione ambulatoriale 99.07.1** che è stato individuato in accordo con il Centro Regionale Sangue dell'Emilia-Romagna.

Mexiletina e D-Penicillamina

1.D: Mexiletina e D-Penicillamina sono da considerare galenici?

R: Sì, sono da considerare galenici, non hanno minsan e quindi devono essere inseriti nel tracciato con l'ATC e flag tipo medicinale (file B, pos.99) = 2.

Prestazioni ambulatoriali

1. D: Quali sono le prestazioni ambulatoriali il cui costo della prestazione include il costo del farmaco?

R: Con decreto del Ministero della Salute 22 luglio 1996 sono state definite le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili a carico del S.S.N. e le relative tariffe di rimborso. Tali tariffe, quando espressamente specificato, comprendono anche il rimborso dei farmaci, altrimenti si riferiscono al solo atto medico.

Nella nota ministeriale prot. n. 100/SCPS/21.4075 dell'1 aprile 1997 sono state elencate le prestazioni ambulatoriali la cui tariffa è inclusiva del costo del farmaco somministrato; tali prestazioni, completate da inserimenti regionali, sono:

- 03.8 Iniezione di farmaci citotossici nel canale vertebrale
- 03.91 Iniezione di anestetico nel canale vertebrale per analgesia
- 03.92 Iniezione di altri farmaci nel canale vertebrale
- 04.81.1 Iniezione di anestetico in nervo periferico per analgesia
- 04.81.2 Iniezione di anestetico in nervo periferico per analgesia
- 05.31 Iniezione di anestetico nei nervi simpatici per analgesia
- 05.32 Iniezione di agenti neurolitici nei nervi simpatici
- 16.91 Iniezione retrobulbare di sostanze terapeutiche
- 34.92 Iniezione nella cavità toracica
- 54.97 Iniezione di sostanze terapeutiche ad azione locale nella cavità peritoneale
- 549701 Iniezione endolinfatica di sostanze terapeutiche (**Inserimento regionale**)
- 142901 riparazione di lacerazione della retina mediante trattamento fotodinamico con verteporfina (visudyne) (**Inserimento regionale**)

Le tariffe relative alle altre prestazioni nel corso delle quali è prevista la somministrazione di farmaci e che **non** includono il costo del farmaco sono per esempio:

- 10.91 Iniezione sottocongiuntivale
- 39.92 Iniezione intravenosa di sostanze sclerosanti
- 76.96 Iniezione di sostanza terapeutica nell'articolazione temporomandibolare
- 81.92 Iniezione di sostanze terapeutiche nell'articolazione o nel legamento
- 83.98 Iniezione di sostanze terapeutiche ad azione locale all'interno di altri tessuti molli
- 99.23 Iniezione di steroidi
- 99.25 Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore, non classificate altrove
- 99.29.9 Iniezione di tossina botulinica.

2. D: Somministrazione del farmaco Tysabri (natalizumab) in regime ambulatoriale. Come deve essere rilevata nel flusso FED?

R: Dal 2010 l'erogazione di tale farmaco in regime ambulatoriale deve essere rilevata nel flusso informativo FED in quanto rientra nelle erogazioni di farmaci effettuate in regime ambulatoriale con costo della prestazione non inclusivo del farmaco (modalità di erogazione 08); tali erogazioni non costituiscono erogazione diretta; sono rilevate le erogazioni per tutti i pazienti indipendentemente dall'ambito territoriale di residenza (nota PG/2010/88052 del 25/3/2010 del Servizio Presidi Ospedalieri "Indicazioni relative al regime di erogazione della specialità medicinale Tysabri (natalizumab)").

Compilazione del tracciato record FED:

- Il campo "**modalità di erogazione**" (file B, posizione 77) assume il **codice 08** - farmaci somministrati in occasione di terapie ambulatoriali quando il costo della prestazione non è inclusivo del farmaco;
- La "**prestazione ambulatoriale**" (file B, posizione 79) avrà il **codice prestazione 89.01**

Utilizzo di farmaci off-label

1. D: Nel caso di un utilizzo off-label di un farmaco che fa parte dell'elenco degli innovativi oncologici compensabili, si deve registrare in FED l'erogazione?

R: No, perché la registrazione in FED dell'erogazione di un farmaco che fa parte dell'elenco degli innovativi oncologici ai fini della compensazione della mobilità sanitaria deve avvenire per le indicazioni terapeutiche autorizzate. Infatti, la spesa per i farmaci off label resta in carico all'azienda che prescrive e somministra.

L'impiego dei farmaci off label deve invece essere rilevato e monitorato mediante l'applicazione web "Eccezioni prescrittive".

Iniezione intravitreale per il trattamento della degenerazione maculare oculare legata all'età (prestazione 14.75)

1. D: Per la prestazione 14.75, quale codice di prescrizione deve essere indicato nel campo numero ricetta (tabella A, pos 145)?

R: Nel campo numero ricetta (tabella A, pos 145, OBB, scartante) per la somministrazione di farmaci legati alla prestazione 14.75 sono accettati i seguenti codici:

1. Codice di ricetta rossa cartacea (flag tipo modulo = 1);
2. Codice di ricetta dematerializzata e dematerializzata sospesa (rispettivamente flag tipo modulo = 3 e 4);
3. Codice del modulo DSA (flag tipo modulo = 5).

Si precisa che si tratta di prestazioni a carico del SSN e pertanto deve essere compilato anche il campo onere della somministrazione indicando il valore 01 (tabella A, pos. 215).

Continua

Campo targatura (nota PG/2017/0358192 del 15/05/2017)

1. D: Come gestire i record in posizione contabile 2, 3 e 4 rispetto alla targatura per i dati del periodo precedente il 1/05/2017?

R: A partire dal 5° invio 2017 deve essere utilizzato il nuovo tracciato con targatura alla pos. 132 del file B, anche per i dati dei primi 4 mesi.

La tabella seguente contiene le indicazioni per gestire le modifiche dei primi 4 mesi del 2017 a partire dal 5° invio.

Tipo operazione	Posizione contabile	Regola per campo targatura	Note
Invio di un record con data del mese di competenza	1	Targatura a 10 caratteri (nuovo tracciato)	
Invio di un nuovo record con data del periodo precedente la competenza, mai inviato	2	Targatura a 10 caratteri (nuovo tracciato)	
Record presente in banca dati del periodo precedente il 1/05/2017: modifica di un campo chiave (<u>eccetto targatura</u>).	4	Cancellare il record già inviato, inserendo la stessa targatura ma alla posizione 132 – file B (nuovo tracciato)	I due record devono essere inviati nello stesso file/invio
	2	Inserire il record contenente la modifica (nuovo tracciato)	
Record presente in banca dati del periodo precedente il 1/05/2017: modifica di un campo <u>non</u> in chiave o <u>targatura</u>	3	Inserire il record contenente la modifica (nuovo tracciato); la targatura deve essere a 10 caratteri; per la decima cifra valgono le nuove regole, quindi in alternativa: - 10 zeri - 9 zeri + X/A	
Record presente in banca dati del periodo precedente il 1/05/2017: cancellazione del record	4	Cancellare il record già inviato, inserendo la stessa targatura ma alla posizione 132 – file B (nuovo tracciato)	

Farmaci innovativi

1. D: Farmaco Dupilumab (ATC D11AH05) con indicazioni innovative per età compresa tra i 6 e i 18 anni: le erogazioni successive al compimento del 18° anno sono considerate in continuità di cura?

R: AIFA ha fornito le seguenti indicazioni:

- la valutazione dell'innovatività di un trattamento si basa sull'età del paziente nel momento in cui viene definita la sua eleggibilità al trattamento e non viene riefettuata ad ogni dispensazione del paziente;
- pertanto, i trattamenti innovativi avviati in età pediatrica mantengono lo status di innovativi anche al raggiungimento/superamento dei 18 anni di età e ne consegue che tutte le confezioni erogate a tali pazienti accedono al fondo dei medicinali innovativi (*n.d.r. entro l'anno di riferimento di scadenza dell'innovatività del farmaco*).

Tenuto conto di quanto sopra indicato, le erogazioni successive al compimento del 19° anno sono considerate innovative e pertanto dovrà essere valorizzato il flag innovatività limitata = 1.

2. D: Il farmaco Caplacizumab (ATC B01AX07) somministrato in regime di ricovero per la malattia rara porpora trombotica trombocitopenica può essere trasmesso in FED ai fini della compensazione in mobilità sanitaria?

R: sì, il farmaco Caplacizumab (ATC B01AX07) somministrato in regime di ricovero è incluso nella lista dei farmaci non oncologici extratariffa e può essere inviato in FED con modalità di erogazione 07.

Farmaci utilizzati nelle sperimentazioni cliniche

1. D: come devono essere tracciati i farmaci somministrati nelle sperimentazioni cliniche no profit nei flussi AFO e FED?

R: i **farmaci sperimentali somministrati nelle sperimentazioni cliniche no profit** devono essere rilevati nel flusso AFO, ma non nel flusso FED. Questa indicazione tiene conto del fatto che i farmaci impiegati nelle sperimentazioni no profit sono allocati nei conti economici dei farmaci utilizzati per la pratica clinica e sono rilevati nel flusso della Tracciabilità in quanto farmaci già in uso per le indicazioni autorizzate. Tali farmaci non vengono compensati nella mobilità sanitaria.

I farmaci utilizzati in una sperimentazione no profit ma come farmaci non sperimentali indipendenti dalla sperimentazione (Ret NIMP - regardless trial NIMP) sono da rendicontare in AFO e FED.

2. D: i farmaci utilizzati nel braccio di controllo delle sperimentazioni cliniche devono essere rilevati nei flussi AFO e FED?

R: I farmaci utilizzati nel braccio di controllo delle sperimentazioni vengono rilevati nei flussi in quanto utilizzati secondo quanto previsto nella normale pratica clinica.

20 settembre 2023