

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 un file contenente l’elenco dei prodotti per cui risulta riconosciuto il requisito dell’innovatività nel 2023 per almeno una indicazione innovativa.

Per scaricare i files, accedere alla piattaforma web, selezionare l’area **‘Downloads’**



e, alla voce ‘Anno’ scegliere il valore ‘2023 – Innovativi’.

All’interno dei files, per ciascun prodotto presente nei suddetti elenchi, vengono riportate tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate per cui il farmaco risulta autorizzato e l’informazione se tale indicazione sia innovativa o meno (foglio di lavoro excel “Elenco indicazioni da validare”).

L’elenco è articolato per singola AIC a 9 cifre (i.e. confezione) commercializzata nel 2023.

Alle Aziende titolari di queste AIC a 9 cifre (i.e. confezione) si chiede di revisionare/confermare ed eventualmente integrare le informazioni riportate per ogni farmaco.

In corrispondenza di ogni informazione sottoposta a revisione, nel file sono riportate delle colonne evidenziate in arancione in cui l’Azienda potrà inserire la rettifica da apportare rispetto a quanto esposto inizialmente da AIFA.

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 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.

Accesso Fondo	Accesso Fondo - RETTIFICA AZIENDA	Fol
ONCOLOGICO		
ONCOLOGICO	No Oncologico Non Oncologico	

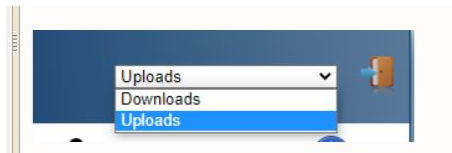
L’azienda, se necessario, può aggiungere AIC a 9 cifre (i.e. confezione) che non sono presenti nell’elenco o indicazioni terapeutiche non riportate nell’elenco predisposto da AIFA, inserendo e compilando righe aggiuntive a quelle già compilate presenti nel file.



A	B	C	D	E	F	G
Codice SIS	Codice A	Denominazione farm.º	Descrizione della confezione	Descrizione della confezione - RETTIFICA AZ	Ragione sociale titolare AIC	Ragione sociale titolare AIC - RETTIFICA AZI
xxx	012345678	Nome Farmaco	25 mg - capsula rigida - uso orale -		XYZ	
xxx	012345679	Nome Farmaco	50 mg - capsula rigida - uso orale -		XYZ	

Da compilare da parte dell'azienda

Le aziende dovranno ri-caricare il file verificato ed eventualmente corretto tramite l'apposito menù a tendina, selezionando la voce 'Uploads':



e, scegliendo alla voce 'Anno' sempre il valore '2023 – Innovativi'.

Il file aggiornato dovrà essere sempre in formato Excel e così rinominato: "Elenco farmaci innovativi_ **codSIS_rev**.xlsx"

Struttura del file

Il file è così strutturato:

VARIABILE	Descrizione	Operazione
Codice SIS	Codice SIS dell'azienda titolare	Non modificabile
Codice AIC	Codice AIC a 9 cifre 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	Descrizione della indicazione terapeutica	Non modificabile
Indicazioni terapeutiche - RETTIFICA AZIENDA	Eventuale correzione della indicazione terapeutica	Inserimento libero
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)	Inserimento libero
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
Tipo criterio innovatività (Piena, Condizionata, Non Innovativo)	Indicare il criterio di Innovatività riconosciuto al farmaco per la specifica indicazione	Non modificabile
Tipo criterio innovatività (Piena, 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 2023 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 Innovatività (piena o Condizionata) al farmaco per la specifica indicazione: va compilata sia per i farmaci la cui innovatività sia scaduta nel 2023 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
Data CTS - RETTIFICA AZIENDA	Eventuale rettifica della data della CTS	Inserimento libero
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	Inserimento libero

Il file contiene inoltre un foglio denominato ‘**Schema indicazioni per mese**’ non modificabile dove sono rappresentate schematicamente per ogni farmaco le diverse indicazioni terapeutiche rimborsate e i mesi per cui è riconosciuta o meno l’innovatività piena.

Tale schema di sintesi delle indicazioni per mese deriva dal foglio di lavoro modificabile “Elenco indicazioni da validare” ed è stato inserito nel file e condiviso con le aziende solo a fini conoscitivi. Infatti, è proprio a partire da questa composizione delle indicazioni innovative/non innovative e non presenti/non rimborsate per mese che si basa la procedura del calcolo della spesa da attribuire alle indicazioni terapeutiche.

Nello schema, tenendo presenti le date di efficacia e data di scadenza, si rappresenta come i periodi di innovatività e rimborsabilità si sovrappongono al periodo di riferimento del monitoraggio della spesa farmaceutica (01/01/2023-31/12/2023) perché su tali periodi verrà effettuata mensilmente la valutazione (Figura 1):

- A) se un farmaco in quel periodo ha avuto tutte le indicazioni innovative;
- B) se un farmaco in quel periodo ha avuto tutte le indicazioni non innovative;
- C) se un farmaco ha avuto sia indicazioni innovative che non innovative.

Qualora le aziende effettuino delle rettifiche o integrazioni nell’elenco delle indicazioni “Elenco indicazioni da validare”, tale schema verrà da AIFA successivamente aggiornato.

Figura 1 - Schema indicazioni per mese

Dettaglio indicazione						2023												
Farmaco	Indicazione		Indicazione innovativa (si/no)	Accesso al fondo	Periodo di innovatività / Data di efficacia	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	LISTA AIC
A	1	a.1	si	NON ONCOLOGICO	09/09/2022 - 08/09/2025													
	2	a.2	no (innovatività condizionata)	NO	Dal 09/09/2022													
	3	a.3	no	NO	Dal 19/11/2017													
	4	a.4	no	NO	Dal 09/01/2015													
B	1	b.1	si	NON ONCOLOGICO	06/07/2021 - 05/07/2024													
	2	b.2	si	NON ONCOLOGICO	06/07/2021 - 05/07/2024													
C	1	c.1	si	NON ONCOLOGICO	28/08/2022 - 27/08/2025													
	2	c.2	si	NON ONCOLOGICO	16/07/2020 - 15/07/2023													
D	1	d.1	si	ONCOLOGICO	02/04/2023-01/04/2026													

nota: Un farmaco che accede ai fondi è considerato innovativo in un determinato mese se lo è per almeno la metà dei giorni

	Non Innovativo / Innovatività condizionata
	Innovativo (innovatività piena)
	Non presente / Non rimborsato

È bene sottolineare in questo contesto che un farmaco che accede al fondo è stato considerato innovativo in un determinato mese se lo è per almeno la metà dei giorni¹.

Nell'esempio riportato nella figura 1, il farmaco A possiede 4 indicazioni rimborsate, di cui solo 1 accede al fondo innovativi.

Per il farmaco B invece si presenta la situazione in cui le due indicazioni rimborsate sono entrambe innovative per tutto il periodo di riferimento.

Il farmaco C, per una parte di mesi, fino a luglio incluso, presenta solo indicazioni con innovatività piena, mentre da agosto in poi l'innovatività piena è riconosciuta per una sola indicazione.

Infine, il farmaco D risulta rimborsato e innovativo a partire dal mese di aprile e per tale motivo i mesi di gennaio, febbraio e marzo sono colorati di grigio.

¹ Questa scelta è resa necessaria dal fatto che i dati di Spesa del flusso NSIS utilizzati hanno un dettaglio mensile e non giornaliero