

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Istruzioni per la revisione e validazione degli elenchi di AIC che cambiano titolarità durante il 2023

L'Agenzia ha predisposto, per ciascun titolare di farmaci che nel corso dell'anno 2023 ha acquisito o ceduto uno specifico farmaco (AIC a 9 cifre), un file contenente l'elenco dei prodotti per cui risulta un cambio di titolarità nel corso dell'anno.

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



e, alla voce 'Anno' scegliere il valore '2023 – Titolarità'.

Per ogni specifica azienda "X", all'interno del file sono presenti tre diversi fogli di lavoro:

1. "**ceduti**": contiene l'elenco degli AIC a 9 cifre che l'azienda "X" ha ceduto ad un'altra azienda;
2. "**acquisiti**": contiene l'elenco degli AIC a 9 cifre che l'azienda "X" ha acquisito da un'altra azienda;
3. "**variazione nome ditte**": contiene il codice sis dell'azienda che ha cambiato nome e ragione sociale, il nuovo nome ed il mese in cui è avvenuta la variazione.

In particolare, uno dei 3 fogli di lavoro potrebbe essere "vuoto" se l'azienda "X" ha solo ceduto o solo acquisito prodotti o se non ha subito modifiche nel nome / ragione sociale.

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 vuote con il suffisso "**_new**" in cui l'Azienda potrà inserire la rettifica da apportare rispetto a quanto esposto inizialmente da AIFA, altrimenti la colonna va lasciata vuota.

Per quanto riguarda i fogli excel "**ceduti**" e "**acquisiti**", di seguito è riportato un esempio di rettifica:

Nell'esempio riportato il mese corretto di cambio della titolarità è avvenuto ad agosto e non ad ottobre, come riportato nelle colonne originarie. Infatti, come si evince dai riquadri in rosso della tabella di seguito nei mesi di agosto (08) e settembre (09) AIFA ha erroneamente riportato le informazioni relative alla precedente titolarità.

aic	mese	sis_bdsis	sis_bdsis_new	des_frm_bdsis	des_frm_bdsis_new	d_rs_bdsis	d_rs_bdsis_new	ditta_bdsis	ditta_bdsis_new
xx	01	aa	aa	Nome farmaco aa	Nome farmaco aa	Ragione sociale aa	Ragione sociale aa	Ditta aa	Ditta aa
xx	02	aa	aa	Nome farmaco aa	Nome farmaco aa	Ragione sociale aa	Ragione sociale aa	Ditta aa	Ditta aa
xx	03	aa	aa	Nome farmaco aa	Nome farmaco aa	Ragione sociale aa	Ragione sociale aa	Ditta aa	Ditta aa
xx	04	aa	aa	Nome farmaco aa	Nome farmaco aa	Ragione sociale aa	Ragione sociale aa	Ditta aa	Ditta aa
xx	05	aa	aa	Nome farmaco aa	Nome farmaco aa	Ragione sociale aa	Ragione sociale aa	Ditta aa	Ditta aa
xx	06	aa	aa	Nome farmaco aa	Nome farmaco aa	Ragione sociale aa	Ragione sociale aa	Ditta aa	Ditta aa
xx	07	aa	aa	Nome farmaco aa	Nome farmaco aa	Ragione sociale aa	Ragione sociale aa	Ditta aa	Ditta aa
xx	08	aa	bb	Nome farmaco aa	Nome farmaco bb	Ragione sociale aa	Ragione sociale bb	Ditta aa	Ditta bb
xx	09	aa	bb	Nome farmaco aa	Nome farmaco bb	Ragione sociale aa	Ragione sociale bb	Ditta aa	Ditta bb
xx	10	bb	bb	Nome farmaco bb	Nome farmaco bb	Ragione sociale bb	Ragione sociale bb	Ditta bb	Ditta bb
xx	11	bb	bb	Nome farmaco bb	Nome farmaco bb	Ragione sociale bb	Ragione sociale bb	Ditta bb	Ditta bb
xx	12	bb	bb	Nome farmaco bb	Nome farmaco bb	Ragione sociale bb	Ragione sociale bb	Ditta bb	Ditta bb

Per quanto riguarda il foglio excel **“variazione nome ditte”** si riportano di seguito 3 casistiche:

Nell’esempio 1, le informazioni di AIFA sono corrette; la ditta ha variato nome e ragione sociale nel mese di luglio e non è necessario apportare alcuna modifica;

Nell’esempio 2; la ditta ha effettivamente variato nome e ragione sociale ma nel mese di settembre e non nel mese di luglio come riportato erroneamente;

Nell’esempio 3; la ditta non ha cambiato nome e ragione sociale, di conseguenza le informazioni di AIFA sono da rettificare nelle colonne con suffisso **“_new”**

	sis_bdsis	mese_cambio_nome	mese_cambio_nome_new	ditta_bdsis_pre	ditta_bdsis_pre_new	d_rs_bdsis_pre	d_rs_bdsis_pre_new	ditta_bdsis_post	ditta_bdsis_post_new	d_rs_bdsis_post	d_rs_bdsis_post_new
esempio 1	xx		7	Ditta_x1		d_rs_bdsis_x1		Ditta_x2		d_rs_bdsis_x2	
esempio 2	xx		7	9 Ditta_x1		d_rs_bdsis_x1		Ditta_x2		d_rs_bdsis_x2	
esempio 3	xx		7	1 Ditta_x1		d_rs_bdsis_x1		Ditta_x2	Ditta_x1	d_rs_bdsis_x2	d_rs_bdsis_x1

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

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 – Titolarità’.

Il file aggiornato dovrà essere sempre in formato Excel e così rinominato: **“codiceSIS_controllo_tit_rev.xlsx”**

Struttura dei fogli di lavoro excel

I fogli di lavoro excel “ceduti” e “acquisiti” sono così strutturati:

Variabile	Descrizione	Operazione
aic	Codice AIC a 9 cifre del farmaco	Non modificabile
mese	Mese	Non modificabile
sis_bdsis	Codice SIS dell'azienda titolare	Non modificabile
sis_bdsis_new	Eventuale rettifica del codice SIS dell'azienda titolare	Inserimento libero
des_frm_bdsis	Nome del farmaco	Non modificabile
des_frm_bdsis_new	Eventuale rettifica del nome del farmaco	Inserimento libero
d_rs_bdsis	Ragione sociale titolare AIC	Non modificabile
d_rs_bdsis_new	Eventuale rettifica ragione sociale titolare AIC	Inserimento libero
ditta_bdsis	Nome azienda titolare AIC	Non modificabile
ditta_bdsis_new	Eventuale rettifica nome azienda titolare AIC	Inserimento libero

Il foglio di lavoro excel “variazione nome ditta” è così strutturato:

Variabile	Descrizione	Operazione
sis_bdsis	Codice AIC a 9 cifre del farmaco	Non modificabile
mese_cambio_nome	mese in cui per la banca dati di AIFA la ditta cambia nome	Non modificabile
mese_cambio_nome_ok	Eventuale rettifica del mese in cui la ditta cambia nome	Inserimento libero
ditta_bdsis_pre	Nome azienda titolare AIC prima del cambio	Non modificabile
ditta_bdsis_pre_new	Eventuale rettifica del nome azienda titolare AIC prima del cambio	Inserimento libero
d_Rs_bdsis_pre	Ragione sociale titolare AIC prima del cambio	Non modificabile
d_Rs_bdsis_pre_new	Eventuale rettifica ragione sociale titolare AIC prima del cambio	Inserimento libero
ditta_bdsis_post	Nome azienda titolare AIC dopo il cambio	Non modificabile
ditta_bdsis_post_new	Eventuale rettifica del nome azienda titolare AIC dopo il cambio	Inserimento libero
d_Rs_bdsis_post	Ragione sociale titolare AIC dopo il cambio	Non modificabile
d_Rs_bdsis_post_new	Eventuale rettifica ragione sociale titolare AIC dopo il cambio	Inserimento libero