AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

UOC Farmacia Centralizzata
farmacia.centralizzata@unina.it

Napoli
*Data*_____
*Prot.*_____

A tutti i direttori dei DAI

Per c/c Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo

Oggetto: Fondo AIFA 5% - Modalità operative

Gentilissimi,

come è noto, la Legge 326/2003 ha previsto la costituzione di un Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.

Attraverso il portale si potrà seguire l'intero processo di una richiesta di accesso al Fondo Nazionale AIFA dall'inserimento della richiesta fino alla richiesta di rimborso.

Viste le difficoltà rappresentate dai medici richiedenti si ritiene utile fornire le seguenti indicazioni operative.

- **Registrazione:** Il sistema è accessibile solo ad utenti registrati ed abilitati all'uso della applicazione (autenticazioni, autorizzazioni e profilazioni gestite tramite il portale dei servizi AIFA), che potranno effettuare l'accesso mediante CNS, SPID o utenza registrata al portale dei servizi AIFA.

Il medico richiedente accede alla piattaforma AIFA attraverso il seguente link https://servizionline.aifa.gov.it, e provvede alla fase di Login(nel caso in cui non abbia già una profilazione con i registri AIFA).

- **Profilazione/Affiliazione**: A registrazione effettuata sarà possibile accedere al portale tramite "Entra con SPID" o "Entra con utenza" e cliccare su "gestione profilo".

Nel menù a tendina il medico richiedente sceglierà l'opzione "Fondo 5%" e cliccherà sul tasto abilitazione; sceglierà come struttura di appartenenza "150909 UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.+TUTTE LE ALTRE FACOLTA' FEDERICO II" e resterà in attesa della notifica di abilitazione che avverrà quando il Direttore Sanitario procederà all'autorizzazione sul portale AIFA.

∗ **Attività propedeutiche all'inserimento della richiesta:** consultare il "Manuale utente medico" al seguente Link

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1725281/fondo_AIFA_MedicoManualeUtente_1.5.pdf

Assicurarsi di essere in possesso della documentazione da allegare alla richiesta, ovvero:

- diniego di uso compassionevole rilasciato dalla ditta titolare dell'AIC del farmaco da prescrivere
- relazione clinica aggiornata ed anonimizzata
- eventuale documentazione scientifica a supporto (non obbligatoria)

∗ **Attività evidenziate** al fine dell'approvazione da parte di AIFA nella sezione "Medicinali" -al punto "Eventuali note esplicative sui medicinali"- si deve riportare la seguente dicitura:

"Non esistono fondi aziendali e regionali dedicati".

Infine, una volta sottomessa la richiesta di accesso, il sistema rilascerà un numero di pratica e solo successivamente la UOC di Farmacia potrà inserire il preventivo di spesa, attività necessaria affinchè la pratica sia valutata da AIFA.

A questo punto AIFA può:

- Richiedere integrazioni al clinico ai fini della valutazione
- Rifiutare la richiesta di accesso al Fondo
- Approvare la richiesta mediante Determina

Gli esiti e le richieste di integrazioni sono comunicate al medico richiedente tramite mail e sono comunque visibili sul portale AIFA, Fondo 5%.

∗ **Attività successive alla approvazione**: il medico richiedente effettua la richiesta sul portale Fiori – ZED Richiesta per EDF- allegando il modulo ad hoc predisposto dalla UOC di Farmacia, e trasmesso con la presente.

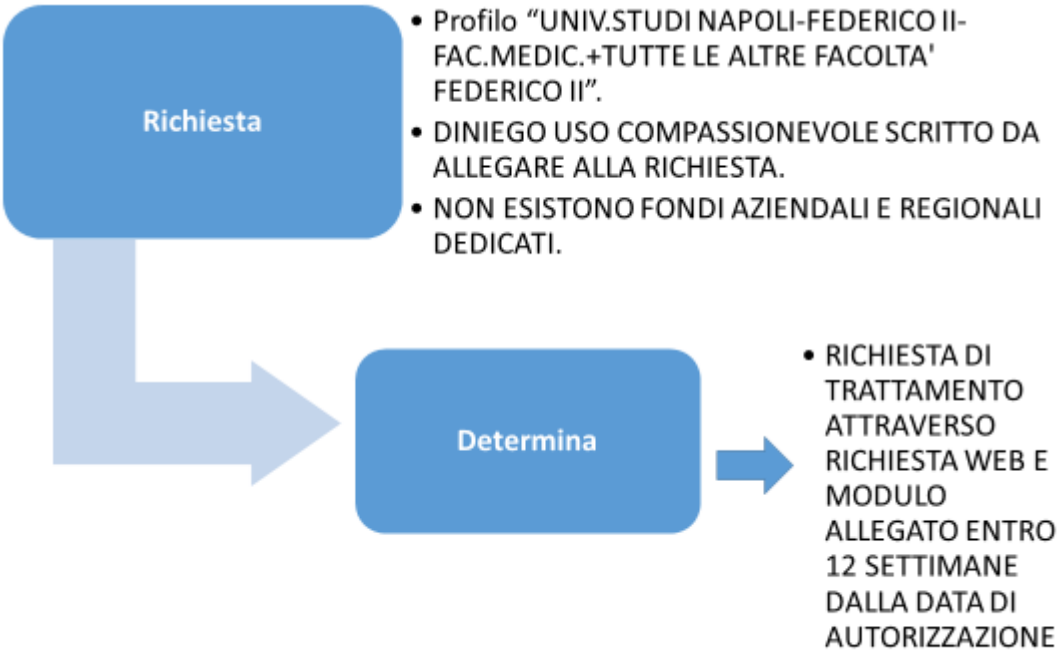
La UOC di Farmacia provvederà, a seguito della richiesta web ZED, ad avviare la procedura di acquisto che si concluderà con l'invio del buono d'ordine alla ditta fornitrice e la comunicazione al medico richiedente dell'arrivo del farmaco per concordare il ritiro.

Si evidenzia **che l'Autorizzazione al trattamento decade automaticamente allorquando siano trascorse 12 settimane senza che il trattamento abbia avuto inizio.**

Pertanto è indispensabile, al fine di consentire alla UOC di Farmacia e alla UOC Acquisizione beni e servizi di espletare le attività necessarie per l'approvvigionamento del farmaco, effettuare la richiesta web ZED nel più breve tempo possibile.

Infine si ricorda che l'inizio e la fine del trattamento dovranno essere riportati sul portale del Fondo 5% nella sezione "Trattamento" ai fini della richiesta di rimborso.

Di seguito una sintesi dei punti su cui si sono rilevate le maggiori criticità da parte dei medici



Con l'invito di dare ampia diffusione della presente si porgono distinti saluti

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa R. Lanzillo

Il Direttore di Farmacia

Dott.ssa Antonietta Vozza