

# Il punto di vista AIFA

Giovanni Murri

GENOVA 4 dicembre 2014



# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell' industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	x				
Consulenza per una società	x				
Consulente strategico per una società	x				
Interessi finanziari	x				
Titolarietà di un brevetto	x				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	x				
Sperimentatore	x				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x				

Giovanni Murri, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. < Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva >



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Introduzione

- Forte incremento della spesa sanitaria di questi ultimi anni;
- progressivo invecchiamento della popolazione;
- aumentati costi dell'innovazione in ambito farmaceutico e biomedico;
- tutto ciò genera una domanda assistenziale al Paese difficilmente sostenibile.

Sostenibilità economica del modello universalistico del sistema sanitario:

- 1) Nuovi equilibri tra razionalizzazione della spesa e del finanziamento
- 2) Garanzia di accesso alle innovazioni nel rispetto dell'appropriatezza d'uso

I Farmaci di recente immissione in commercio hanno alti costi per il SSN ma spesso rappresentano un'importante opzione terapeutica, in alcuni casi, l'unica.



# Strumenti di intervento

A partire dagli anni '90, per governare l'accesso alle terapie, si è ricorso agli strumenti tipici della medicina basata su prove di efficacia:

1. Inizialmente "Note CUF" che limitavano la rimborsabilità, per alcuni farmaci, esclusivamente alle indicazioni che presentavano delle evidenze di efficacia e sicurezza.
2. Piani Terapeutici quali strumenti di registrazione prospettica dei dati del paziente e dei modi e tempi di somministrazione a carico del Servizio sanitario nazionale.
3. Dal 2006 i Registri hanno consentito l'accesso alle nuove terapie e la raccolta di nuovi dati di sicurezza ed appropriatezza d'uso, dapprima in ambito oncologico poi anche per altre aree terapeutiche. I Registri di Monitoraggio consentono di verificare l'efficacia clinica e l'appropriatezza prescrittiva ai fini della rimborsabilità e di raccogliere dati di sicurezza e di epidemiologia a medio-lungo termine.



# Funzione dei Registri di Monitoraggio

- I Registri di Monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti dall'Agenzia Italiana del Farmaco principalmente allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva, dopo l'autorizzazione di un medicinale per una specifica indicazione terapeutica. Essi si posizionano nelle primissime fasi post-marketing della *vita* di un farmaco.
- I Registri – che coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche – sono la rappresentazione della *real clinical practice* e coinvolgono le varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo: l'AIFA, i medici, i farmacisti, i Direttori Sanitari, le Regioni e le Aziende farmaceutiche.
- La loro costituzione ha rappresentato una rivoluzione metodologica nella rimborsabilità dei nuovi medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).



# 2005: I Registri come strumento all'attività regolatoria e amministrativa

**Programmi generali:**

- Farmaci antineoplastici
- Farmaci orfani
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci antidiabetici
- Farmaci cardiovascolari
- Farmaci oftalmici
- Farmaci antireumatici
- Farmaci dermatologici
- Farmaci per malattie respiratorie **NEW**
- Farmaci per la cura dell'osteoporosi **NEW**
- Farmaci neurologici

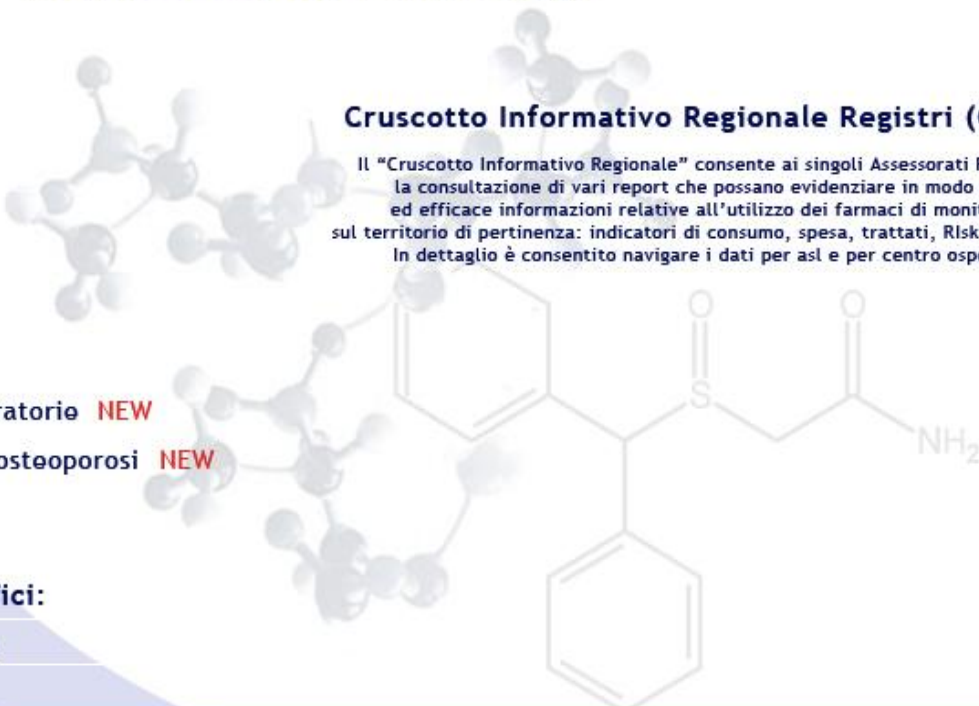
**Progetti specifici:**

- ADHD

**Farmaci sottoposti a monitoraggio**

**Cruscotto Informativo Regionale Registri (CIRR)**

Il "Cruscotto Informativo Regionale" consente ai singoli Assessorati Regionali la consultazione di vari report che possano evidenziare in modo sintetico ed efficace informazioni relative all'utilizzo dei farmaci di monitoraggio, sul territorio di pertinenza: indicatori di consumo, spesa, trattati, Risk Sharing. In dettaglio è consentito navigare i dati per asl e per centro ospedaliero.

NC(=O)CCSC(C1=CC=CC=C1)C2=CC=C(C=C2)C3=CC=CC=C3



# Nuova piattaforma Registri 01/01/2013

Nel gennaio 2013 l'AIFA ha dovuto cambiare la piattaforma informatica dei Registri. Con l'occasione sono state introdotte modifiche significative al sistema:

1. Sistema trasversale con possibilità di tracciare il paziente su tutti i percorsi terapeutici realizzati anche con farmaci diversi;
2. Le analisi dei registri possono essere fatte per indicazioni terapeutiche comuni a diversi farmaci;
3. Tracciatura dell'utente (medico e farmacista che agiscono sui registri hanno password personali);
4. Cogestione con le regioni della infrastruttura di accreditamento e di abilitazione;
5. Sistema abilitativo in tempo reale;
6. Possibilità di controllo della spesa e dell'utilizzo del farmaco in termini preventivi.



# Numeri: gennaio 2013 – ottobre 2014

- ✓ Trasferimento dei Registri Cineca (classici e PT)
- ✓ Attivazioni di nuovi Registri (classici e PT)





# Registri attivi a ottobre 2014

110 Registri

Circa 174.000 trattamenti

13 Piani Terapeutici

Circa 183.000 trattamenti



## Registri AIFA

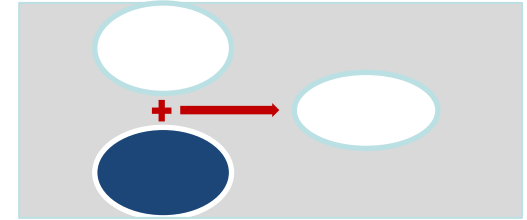
- Nuovo approccio: tecnologico e regolatorio

## Sistema di Abilitazione

- Referenti regionali e Direttori sanitari



# Abilitazione Utenze



Referente  
Regionale  
(1° livello)



DSA e DSP

*Ha facoltà di abilitare:  
Medici & Farmacisti*

Direttore Sanitario  
ASL/ A.O  
(DSA) (2° livello)



DSP

*Ha facoltà di abilitare:  
Medici & Farmacisti*

Direttore Sanitario di  
Presidio  
(3° livello) (DSP)



Medici & Farmacisti



## Step 2) Abilitazione dei Registri

Referente Regionale  
(1° livello)

Su base STRUTTURA/REPARTO

Il sistema consente di effettuare operazioni di selezione multipla per operare contemporaneamente su più strutture.

*Esempio:*

- Reparto di Oncologia abilitato per la Struttura A Regione X
- Reparto di Oncologia abilitato su tutte le strutture ospedaliere della Regione X



# Operatività

Accreditamento  
Utenza  
(Direttore  
sanitario)



Abilitazione  
Registro  
(Regione)



Totale Operatività



# Piramide di abilitazioni





# Funzionalità rilasciate

**Profilo Regionale** Abilitazione/ disabilitazione dei centri alla prescrizione dei farmaci - Autorizzazione delle utenze dei DS. Punto di contatto preferenziale dedicato alle Regioni. Supporto da parte di AIFA nell'abilitazione dei centri alla prescrizione dei farmaci - Evoluzione delle funzionalità di abilitazione dei centri attraverso l'introduzione di funzionalità di ricerca e di selezione multipla (es. seleziona/deseleziona tutto) - Razionalizzazione delle anagrafiche dei centri ospedalieri disponibili

**Farmacisti** Visualizzazione di tutte le informazioni relative al trattamento - Funzionalità evolute di ricerca - Possibilità di registrarsi in corrispondenza di più farmacie

**Direttori Sanitari** Rilasciate le funzionalità di autorizzazione delle utenze dei Medici e Farmacisti - Possibilità di registrarsi in corrispondenza di più strutture - Introduzione del profilo del Direttore Sanitario di ASL/A.O



# Ricollocazione Utenze (medici) e Trattamenti

La condivisione dei pazienti all'interno del reparto/sezione di appartenenza presuppone la corretta allocazione dei medici sulle strutture ospedaliere e la successiva validazione da parte del referente responsabile (Direttore Sanitario o Referente Regionale)



Di seguito la descrizione del processo che consentirà ai medici, registrati su strutture obsolete, di riallocarsi sulle strutture corrette

1. Al primo accesso a sistema si obbliga il medico a scegliere la struttura di appartenenza all'interno della nuova anagrafica
2. Ciascun medico continua a lavorare sui propri pazienti ma in linea con le abilitazioni dei singoli Registri effettuate per la nuova struttura scelta.
3. Il Direttore Sanitario di competenza valida la richiesta del medico al fine di consentire la condivisione dei pazienti con gli altri medici presenti nella struttura target (stesso reparto e sezione)

*Il Direttore Sanitario effettua le operazioni di cui al punto 3, con le stesse funzionalità con cui abilita/disabilita i nuovi medici registrati alla condivisione dei pazienti.*



# Modalità di rilascio dei nuovi registri

- ✓ Tutti i Registri verranno rilasciati da AIFA disabilitando tutte le strutture del territorio nazionale
- ✓ Le Regioni potranno agire sul sistema per abilitare le strutture in anticipo rispetto alla data di avvio delle prescrizioni indicato in determina.

[registri.regioni@aifa.gov.it](mailto:registri.regioni@aifa.gov.it)

## Evoluzione graduale delle funzionalità del sistema

Prescrizione e dispensazione da parte dei M

Dispensazione da parte dei F

Istituzione della rete dei Referenti regionali

istituzione della rete dei Direttori sanitari

Centri autorizzati dalle Regioni

Censimento delle strutture sanitarie

Censimento delle farmacie

Distinzione dei ruoli M e F

Standardizzazione dei requisiti della raccolta dati

Modifica dati da parte dei M e dei F

Trasferimento paziente

16 gennaio  
2013

03 maggio  
2013

02 agosto  
2013

31 marzo  
2014

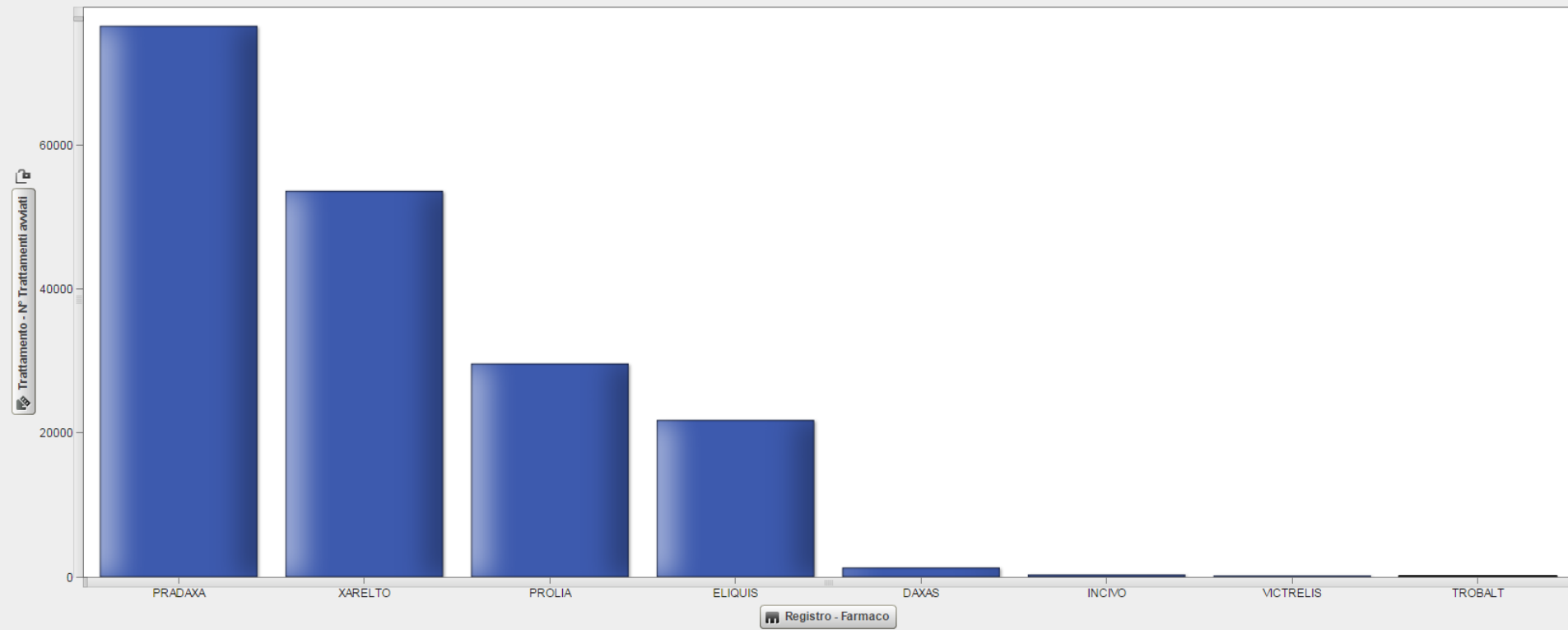
11 luglio  
2014

31 gennaio  
2014



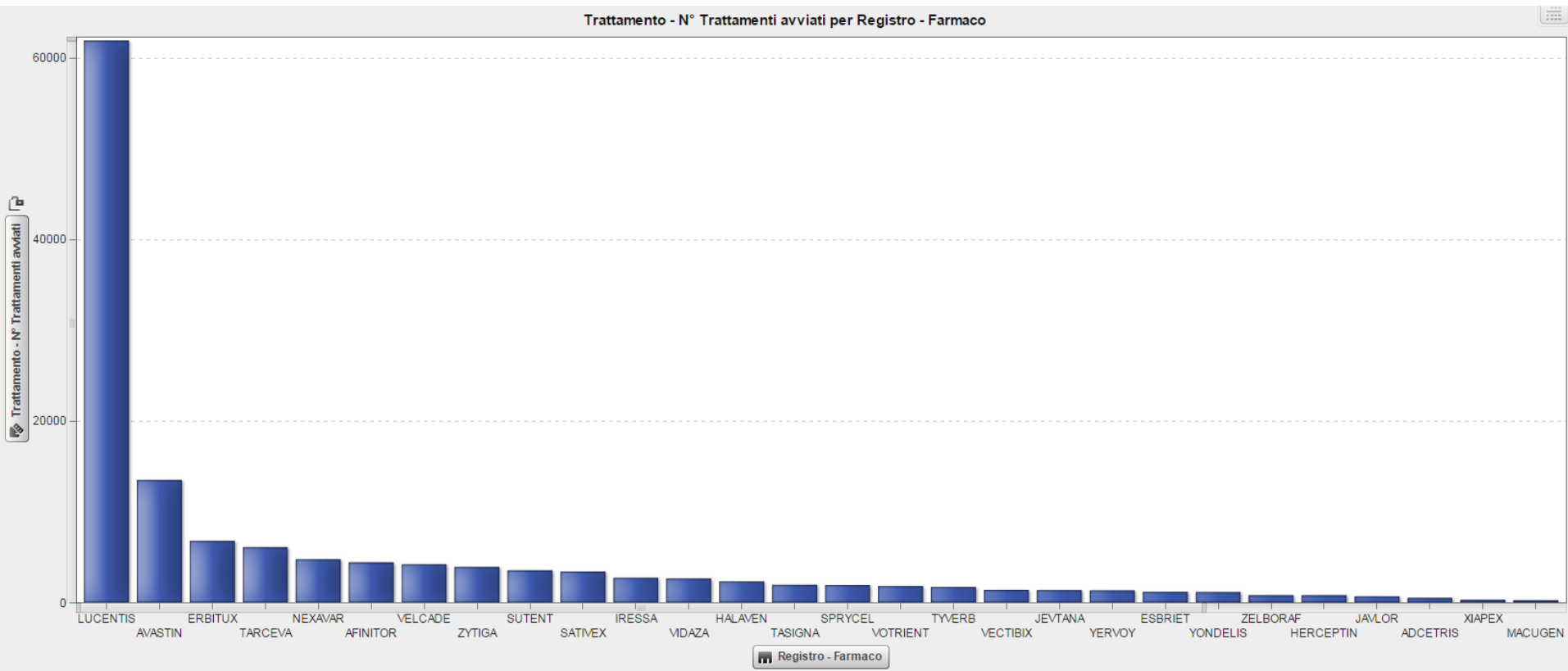
# I Piani terapeutici

Trattamento - N° Trattamenti avviati per Registro - Farmaco





# I Registri con accordi di condivisione del rischio



# Accordi di condivisione del rischio

## Si applica agli Eleggibili:

Cost sharing (CR, è una % di sconto sui primi cicli oppure su tutto il trattamento)

## Si applica ai Non Responder:

Payment by results (PbR, è un rimborso di 100% sui fallimenti terapeutici per i primi cicli e all'interno di un determinato tempo di trattamento)

Risk sharing (RS, è una % di sconto sui fallimenti terapeutici per i primi cicli)

## Si applica ai Responder:

Success fee (SF, è un rimborso di 100% sui responder per i primi cicli e/o all'interno di un determinato tempo di trattamento)



# Procedure di rimborso

Linea guida sui rimborsi 2012 - 2013

15 aprile 2014

Schede illustrative sull'applicazione degli accordi di  
condivisione del rischio

16 maggio 2014





*Ministero della Salute*



Ministero  
dell'Economia  
e delle Finanze



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



CONFERENZA DELLE REGIONI E  
DELLE PROVINCE AUTONOME



**FARMINDUSTRIA**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Prossimi sviluppi

Helpdesk

Piani terapeutici

Area riservata per gli utenti (AZF incluso)

Razionalizzazione dei registri

Rimborsi condizionati ancora non attivi (in arrivo)

Reportistica (in arrivo)





**CONTATTI:**  
**GIOVANNI MURRI**

**Telefono: 06-59784574**  
**E-mail: [g.murri@aifa.gov.it](mailto:g.murri@aifa.gov.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**