

I REGISTRI AIFA

4 DICEMBRE 2014

IL PUNTO DI VISTA DELLA REGIONE



Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Registri AIFA e SOSTENIBILITA'

- Nell'ultimi anni l'incremento della spesa farmaceutica e la minore disponibilità delle risorse hanno imposto l'adozione di politiche mirate a garantire la sostenibilità del sistema.
- Invecchiamento della popolazione → cronicizzazione terapie
- Immissione in commercio di terapie innovative o potenzialmente innovative

Registri AIFA e SOSTENIBILITA'

- L'esigenza di governare la spesa farmaceutica a carico del SSN ha portato all'introduzione di strumenti regolatori che, al di là delle indicazioni in RCP, hanno orientato la prescrizione medica verso un utilizzo più razionale dei medicinali.
- "Note limitative" prima CUF poi AIFA
- Piani terapeutici
- Progetti ANTARES, CRONOS, PSOCARE con pubblicazione di raccolta dati
- REGISTRI DI MONITORAGGIO

Registri AIFA – FINALITA'

- Rendere disponibili i farmaci innovativi o potenzialmente innovativi a forte impatto sulla spesa
- Raccogliere evidenze cliniche
- Valutare l'efficacia delle terapie
- Garantire l'appropriatezza d'uso
- Raccogliere i dati sulla sicurezza
- Governare la spesa farmaceutica
- Condividere il rischio (payment by result)

Nuovi registri AIFA – Ruolo Regioni

Nel 2013 ha preso avvio la fase attuativa del nuovo sistema informativo AIFA con:

- l'inserimento sulla nuova piattaforma web dei PT e dei registri di monitoraggio dei farmaci di recente commercializzazione;
- il passaggio graduale dei registri precedentemente attivati sul portale CINECA;
- l'adozione di procedure di accesso ai registri più rigorose che necessitano per la piena operatività del sistema il coinvolgimento di tutti le figure regolatorie.

Nuovi registri AIFA – Ruolo Regioni

Procedure di accesso

Le procedure di accesso ai registri hanno previsto un coinvolgimento “a cascata” di tutte gli attori della filiera regolatoria: di AIFA, delle Regioni, delle Aziende sanitarie, dei Medici e dei Farmacisti operanti nel SSN.

Le Regioni hanno assunto un ruolo attivo e strategico nel processo autorizzativo:

1. Individuazione dei centri prescrittori (UU.OO.)
2. Attivazione dei registri c/o UU.OO.
3. Approvazione delle utenze (Direttori Sanitari, Medici, Farmacisti)

Nuovi registri AIFA – Ruolo Regioni

1) Individuazione dei centri prescrittori

In base a normativa (determina AIFA di autorizzazione immissione in commercio, riclassificazione medicinali) con il coinvolgimento Direzioni Sanitarie, Commissioni regionali , gruppi di lavoro dedicati, reti del piano e in base a istruttoria dell' Agenzia Sanitaria Regionale



Delibera di Giunta Regionale individua formalmente le UU.OO specialistiche preposte al rilascio della diagnosi, del PT e alla prescrizione dei medicinali.

Nuovi registri AIFA – Ruolo Regioni

La Regione nell'individuazione delle strutture deve garantire :

- la **conformità** con la normativa nazionale (limitazioni alla prescrivibilità);
- l'**appropriatezza** del percorso diagnostico – prescrittivo, in base alle competenze specialistiche, all'esperienza acquisita e al n. dei casi trattati;
- l'**uniformità** di accesso alle terapie su tutto il territorio regionale.

Nuovi registri AIFA – Ruolo Regioni

In casi particolari per garantire la continuità terapeutica, il monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza delle terapie e per circoscritti archi temporali (es. all'avvio della prescrizione di un medicinale) la Regione può anche individuare il **canale di distribuzione** da privilegiare, garantendo sempre capillarità e tempestività dell'erogazione.

Nuovi registri AIFA – Ruolo Regioni

2) Attivazione dei registri c/o UU.OO. individuate

Ruolo dell'approvatore regionale:

- abilita le strutture individuate con le D.G.R./ disabilita/ revoca.



Nuovi Registri AIFA – Ruolo Regioni

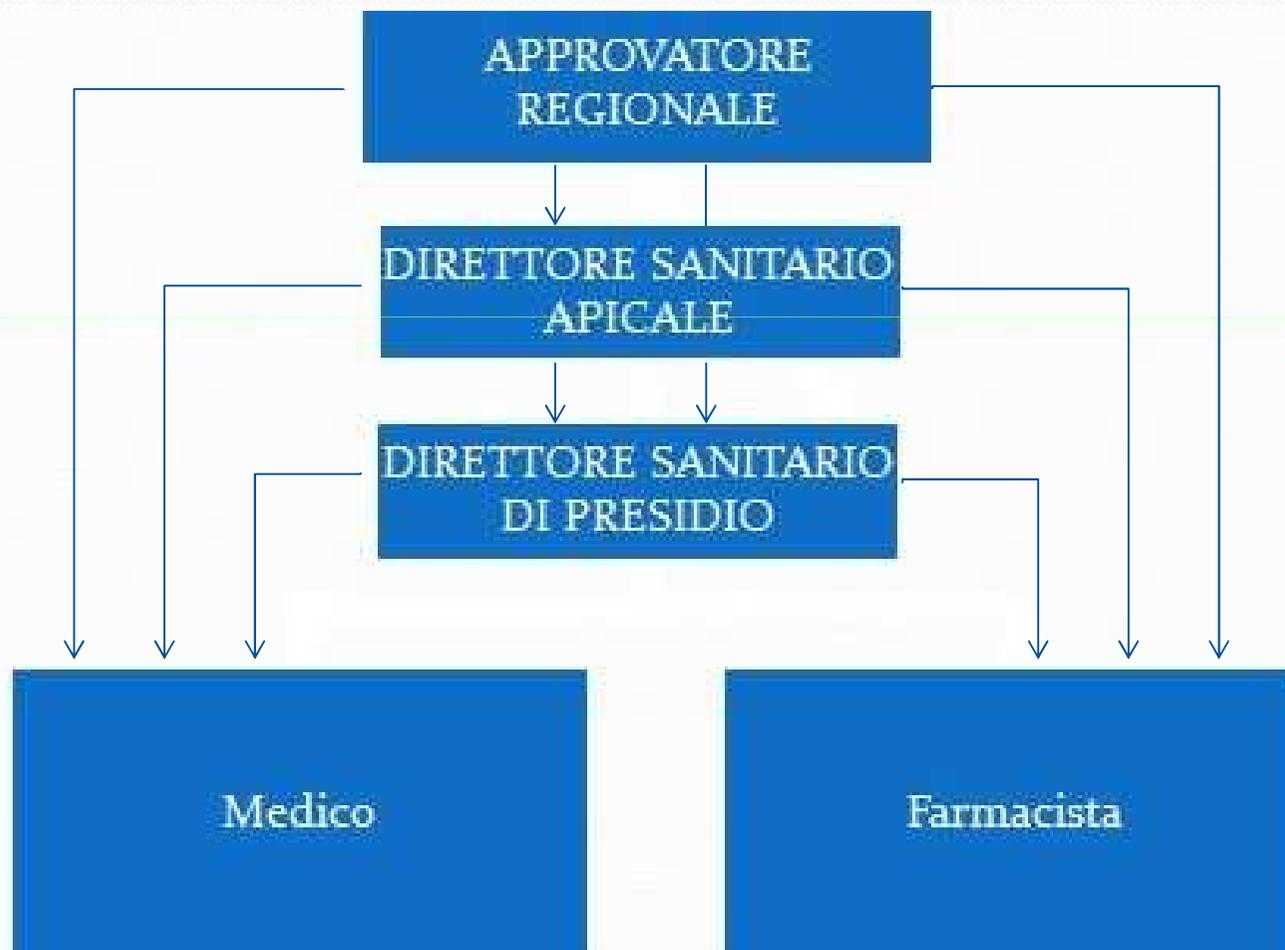
3) Abilitazione delle utenze **REGISTRATE**

- Approvatore regionale abilita/disabilita utenze Direttori sanitari apicali e di presidio Medici e Farmacisti.
- Direttore Sanitario apicale abilita/disabilita utenze Direttori Sanitari di presidio, Medici e Farmacisti.
- Direttore Sanitario di presidio abilita Medici e Farmacisti.



Nuovi registri AIFA – Ruolo Regioni

Procedure autorizzative



Provvedimenti amministrativi

Regione Liguria anni 2013 - 2014

- **D.G.R. n°753 del 28.06.2013:** individuazione centri regionali per la prescrizione del medicinale **Pradaxa**
- **D.G.R. n°840 del 12.07.2013:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Xiapex, Xgeva, Sativex, Benlysta, Yervoy, Esbriet, Soliris, Imukin, Prolastin**
- **D.G.R. n°980 del 5.08.2013:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Zelboraf, integrazione elenchi centri Xgeva, Sativex, Esbriet, Soliris**
- **D.G.R. n° 1210 del 4.10.2013:** individuazione centri regionali per la prescrizione del medicinale **Xarelto**
- **D.G.R. n°1244 dell'11.10.2013:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Prolia, Ranelato di stronzio, Caprelsa**

Provvedimenti amministrativi

Regione Liguria anni 2013 - 2014

- **D.G.R. n. 1574 del 13.12.2013:** individuazione centri regionali per la prescrizione del medicinale **Eliquis**, **integrazione elenchi centri Prolia, Ranelato di stronzio**
- **D.G.R. n. 50 del 24.01.2014:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Xarelto x TVP, Avastin x K ovarico, Inlyta, Tarceva, Zytiga**, , **integrazione elenchi centri Prolia**
- **D.G.R. n. 50 del 24.01.2014:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Xarelto x TVP, Avastin x K ovarico, Inlyta, Tarceva, Zytiga**, , **integrazione elenchi centri Prolia**

Provvedimenti amministrativi

Regione Liguria anni 2013 - 2014

- **D.G.R. n. 50 del 24.01.2014:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Xarelto x TVP, Avastin x K ovarico, Inlyta, Tarceva, Zytiga, , integrazione elenchi centri Prolia**
- **D.G.R. n. 275 del 14.03.2014:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Xolair , Toctino, farmaci per alcune malattie rare: Kuvan, Ilaris, Orfadin, Elaprase, integrazione elenchi centri Esbriet**
- **D.G.R. n. 461 del 18.04.2014:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Eylea, Incivo e Victrelis 648/96**
- **D.G.R. n. 702 del 6.06.2014:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Humira, Vectibix, Medicina d'urgenza x NOA**

Provvedimenti amministrativi

Regione Liguria anni 2013 - 2014

- **D.G.R. n. 837 del 4.07.2014:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Avastin ovaio 2° linea, Perjeta**
- **D.G.R. n. 1031 del 7.08.2014:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Alimta, Avastin x 648/96 ex l. 648/86, Lucentis x miopia patologica, Venital e IG Vena, Adcetris, integrazione elenco centri Prolia**
- **D.G.R. n. 1381 del 6.11.2014:** individuazione centri regionali per la prescrizione dei medicinali **Tolvaptan, Tafinlar, Trisenox ex l. 648/96, Zaltrap, Signifor, Remicade x colite ulcerosa peditrica, Kadcyla**
- **Sono in via di approvazione i centri per i medicinali Erbitux, Jakavi, Bosulif, Sirturo, Dacogen**

Nuovi registri AIFA – Ruolo Regioni

- Regione Liguria comunica centri individuati ad AIFA, alle Direzioni Aziendali, ecc..
- AIFA pubblica atti regionali nella bacheca sul sito internet.
- **INDIVIDUAZIONE CENTRI + REGISTRAZIONE e ABILITAZIONE UTENZE + ATTIVAZIONE REGISTRI PRESSO I CENTRI INDIVIDUATI = PIENA OPERATIVITA' DEL SISTEMA**

Nuovi registri AIFA – Compilazione schede

Compilazione delle schede di eleggibilità e follow up da parte dei soli medici prescrittori appartenenti ai centri (UU.OO.) individuati dalle Delibere Regionali

Dispensazione dei medicinali da parte dei farmacisti

Richiesti rimborsi se previsti in sede di negoziazione con le Aziende Farmaceutiche

Nuovi Registri AIFA - Funzionalità anno 2014

Da febbraio 2014:

- modifica dati anagrafici pazienti prima della conferma della diagnosi;
- cancellazione paziente se non c'è stata dispensazione di farmaco;
- modifica dati di monitoraggio per medico e farmacista relativi all'ultimo ciclo (schede RF – DF – RIV – FT);
- separazione profilo medico e farmacista;
- possibilità per farmacista di prendere in carico paziente anche se non indirizzato a propria farmacia con compilazione dei campi:
 - codice paziente
 - codice univoco richiesta farmaco
- codice Fiscale o STP.

Registri AIFA – Nuove funzionalità anno 2014

Da luglio 2014:

1) Gestione trasferimento trattamenti tra centri tramite pulsante di “Presa in carico” arriva messaggio a medico che cede paziente.

- Assenso richiesto solo per registri no per PT.

2) Nuove funzionalità per utenti:

- visualizzazione dati personali;

- modifica dati;

- visualizzazione abilitazioni;

- richiesta nuove abilitazioni tramite link “Gestione Profili” AIFA Front – End sez. Strumenti di Amministrazione.

- Medici, farmacisti e D.S. possono chiedere autorizzazione ad operare in più sedi o reparti - non necessario trasferimento pazienti.

Registri AIFA – Nuove funzionalità anno 2015

Previsto link con rete nazionale di farmacovigilanza (RNF).

Qualora si verifichi effetto avverso medico deve obbligatoriamente compilare la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

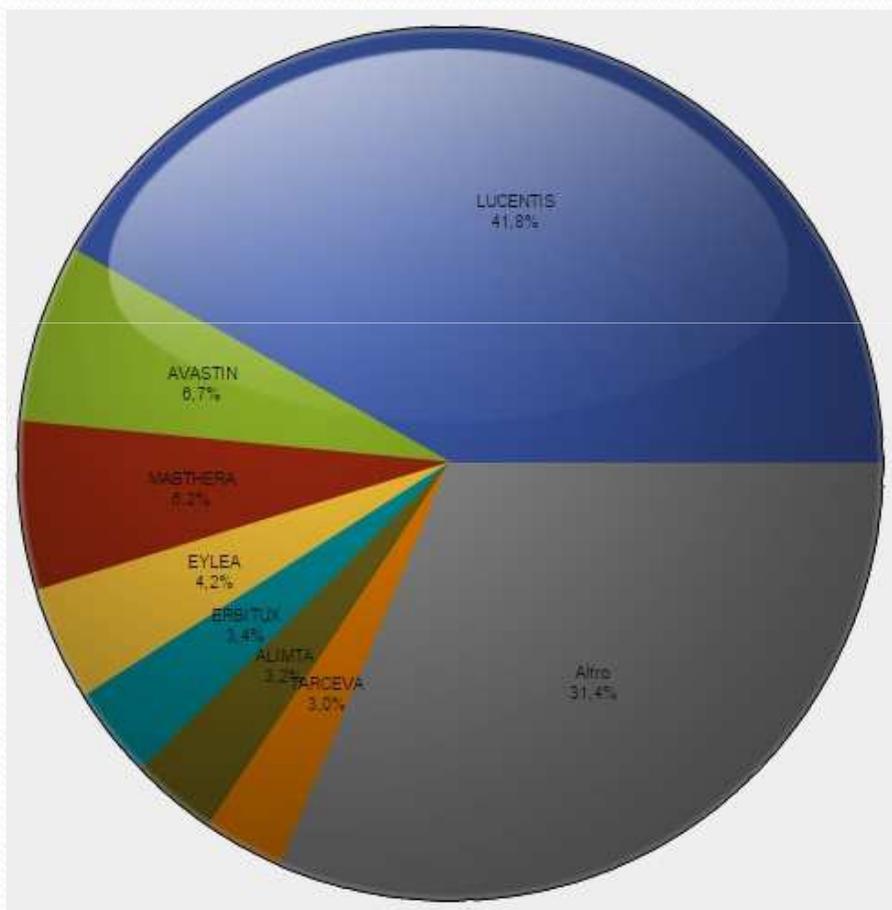
Registri AIFA – Monitoraggio prescrizioni da parte delle Regioni

A settembre 2014 l'AIFA ha messo disposizione delle Regioni un sistema di reportistica SAS che consente di visualizzare, tramite collegamento internet, sotto forma di report, i dati registrati a sistema per l'applicativo ;

<< Registri farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA >>

Possono essere visualizzati i report relativi sia ai piani terapeutici, sia ai registri di monitoraggio (trattamenti avviati)

Registri di monitoraggio Trattamenti Gen. 2013 – Dic. 2014

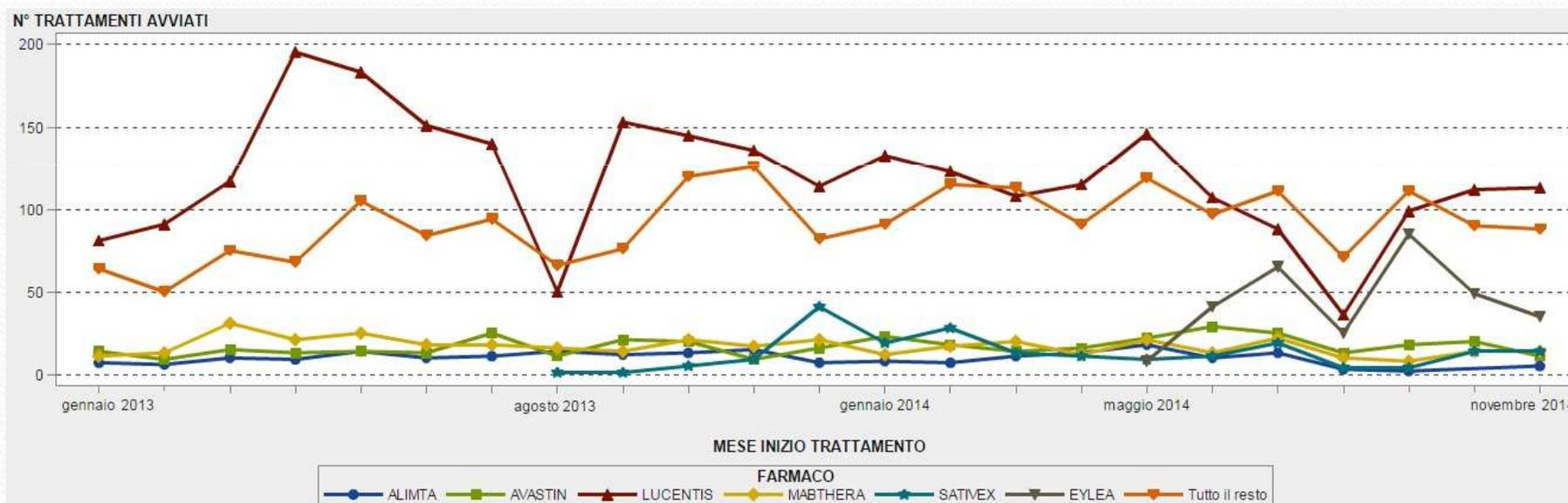


**N° totale trattamenti avviati
da gennaio 2013 a novembre
2014 = 7250**

**Lucentis = 3032 (41,8%)
Avastin = 483 (6,7%)
Mabthera = 453 (6,2%)
Eylea = 308 (4,2%)
Erbixux = 245 (3,4%)
Alimta = 234 (3,2%)
Tarceva = 219 (3,0%)
Altro = 2276 (31,4%)**

○ Fonte dati AIFA

Trend Trattamenti avviati Regione Liguria Gen. 2013 – Dic. 2014



○ Fonte dati AIFA

Riepilogo Trattamenti Regione Liguria

Gen. 2013 – Dic. 2014

ENTE	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° TRATTAMENTI CHIUSI
ASL 1	597	77
ASL 2	738	164
ASL 3	714	160
E.O. GALLIERA	265	57
IRCCS AOU S.MARTINO - IST	3023	500
ASL 4	499	57
ASL 5	514	203
Totale	6350	1218

○ Fonte dati AIFA

I Registri consentono:

- monitoraggio attento da parte della Regione, centri prescrittori dell'andamento prescrittivo;
- verifica appropriatezza prescrittiva;
- valutazione del profilo di sicurezza che verrà implementato a breve (nell'anno 2015 link con Rete nazionale di Farmacovigilanza);
- l'attivazione delle procedure di rimborso in base agli accordi negoziali.

Piani di qualificazione assistenza farmaceutica 2011 - 2014

- D.G.R. n. 759 del 5.07.2011 “Approvazione piano assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011 – 2012”
- D.G.R. n. 581 del 18.05.2012 “Piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2011 – 2012 seconda annualità”
- D.G.R. n. 436 del 18.04.2013 “Piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 – 2014”
- D.G.R. 698 del 6.06.2014 “Piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 – 2014 seconda annualità”



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE!**