REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA:
STATO DELL'ARTE ED ESPERIENZE A CONFRONTO

Perugia, 15 settembre 2015

I registri AIFA:
Quali opportunità per il farmacista

Dr. Fiorenzo Santoleri
Farmacia Ospedaliera
AUSL Pescara

Scenario

Forte incremento della spesa sanitaria

Progressivo invecchiamento della popolazione

Aumentati costi dell'innovazione in ambito farmaceutico e biomedico

- Nuovi equilibri tra razionalizzazione della spesa e del finanziamento
- Garanzia di accesso alle innovazioni nel rispetto dell'appropriatezza terapeutica

Rapporto OsMed

Secondo il Rapporto OsMed 2014 (Luglio 2015) su "L'uso dei farmaci in Italia", i medicinali antineoplastici e immunomodulatori si collocano al 2° posto tra le categorie terapeutiche a maggior e impatto di spesa farmaceutica complessiva.

L'incremento della spesa rispetto all'anno precedente è del + 9.6% mentre l'aumento dei consumi è più moderato, + 2%.

Nuovi farmaci per l'Epatite C

Principio Attivo	Specialità
Daclatasvir dicloridrato	DAKLINZA*28CPR RIV 30MG
Dasabuvir	EXVIERA*56CPR RIV 250MG
Ledipasvir/sofosbuvir	HARVONI*1FL 28CPR RIV 90+400MG
Simeprevir	OLYSIO*28CPS 150MG
Sofosbuvir	SOVALDI*1FL 28CPR RIV 400MG
Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	VIEKIRAX*56CPR 12,5+75+50MG

I pazienti affetti da HCV sono circa 998.000 (1,64%), di cui 435.000 noti al Sistema Sanitario Nazionale

il numero di pazienti affetti da genotipo 1 è pari a 627.000 (62,92%) e i cirrotici sono il 36%, quindi, la spesa divisa per i vari trattamenti oscillerebbe

da un minimo di circa 6 miliardi di euro del regime Exviera®-Viekirax®-Ribavirina per 12 settimane per i pazienti cirrotici del gentipo 1 ad un massimo di circa 28miliardi di euro per lo schema Harvoni® per 24 settimane.

Azioni intraprese

Dal 1994“Note CUF” che limitavano la rimborsabilità, per alcuni medicinali, esclusivamente alle indicazioni che presentavano delle evidenze di efficacia e sicurezza

PT come strumento di registrazione prospettica dei dati del paziente e dei tempi e modi di dispensazione a carico del SSN

Dal 2006 i Registri di Monitoraggio che hanno consentito l’accesso alle nuove terapie e la raccolta di dati di appropriatezza d’uso e sicurezza

I Registri: I principi fondanti

I nuovi farmaci oncologici come espressione e verifica dell'HTA

La procedura di RS e PbR come strumento di *trade-off* tra innovazione e sostenibilità economica

RFOM – Rapporto Nazionale 2007

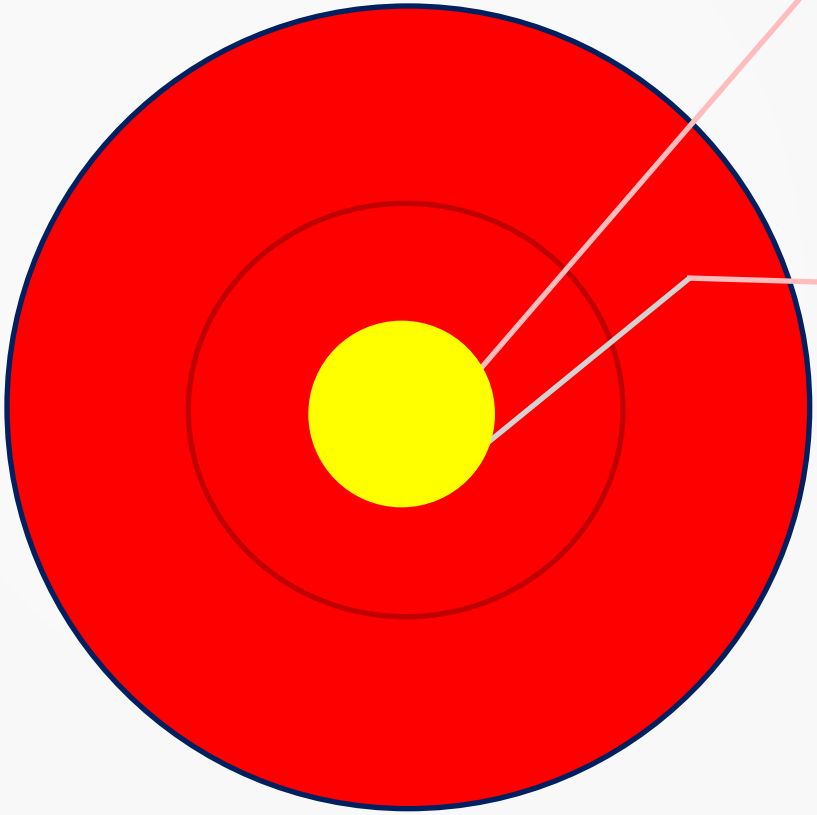
I Registri: I principi fondanti

Come definire il grado di innovatività in relazione alla scarsa predittività dei pazienti "*responders*" e all'entità degli end-point dell'effetto clinico

Il Registro come strumento di costruzione di una rete oncologica nazionale per l'appropriatezza terapeutica e per la valutazione di esito nella pratica clinica

Il Registro come strumento per costruire una rete di collaborazione tra AIFA, Regioni, Aziende farmaceutiche e operatori sanitari

I Registri: Obiettivi



Supporto dell'attività regolatoria, amministrativa e clinica del SSN

Migliorare la "*public health governance*", analizzare la reale pratica clinica e la "*governance*" del costo per la salute pubblica

I Registri: NON sono

- Studi clinici di Fase IV (studi post-marketing)
- Studi osservazionali (studi PASS)
- Meccanismi di restrizione della prescrizione dei medicinali

ESEMPI

Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases (2014) **24**, 1346–1353

Available online at www.sciencedirect.com

Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases

journal homepage: www.elsevier.com/locate/nmcd

Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry

S. Montilla [a,*], G. Marchesini [b], A. Sammarco [a], M.P. Trotta [a], P.D. Siviero [a], C. Tomino [a], D. Melchiorri [c], L. Pani [a] for the AIFA Anti-diabetics Monitoring Group[1]

[a] Italian Medicines Agency (AIFA), Rome, Italy
[b] Unit of Metabolic Diseases, S. Orsola-Malpighi University Hospital, Bologna, Italy
[c] Dept. Physiology and Pharmacology, University of Rome "La Sapienza", Rome, Italy

Received 4 November 2013; received in revised form 14 July 2014; accepted 16 July 2014
Available online 6 October 2014

The decision of the regulatory Italian Agency (AIFA) to limit the reimbursement of incretin-based therapies to diabetes specialists in a well-defined monitoring system might have favored an accurate selection of patients also in the community setting, limiting adverse reactions.

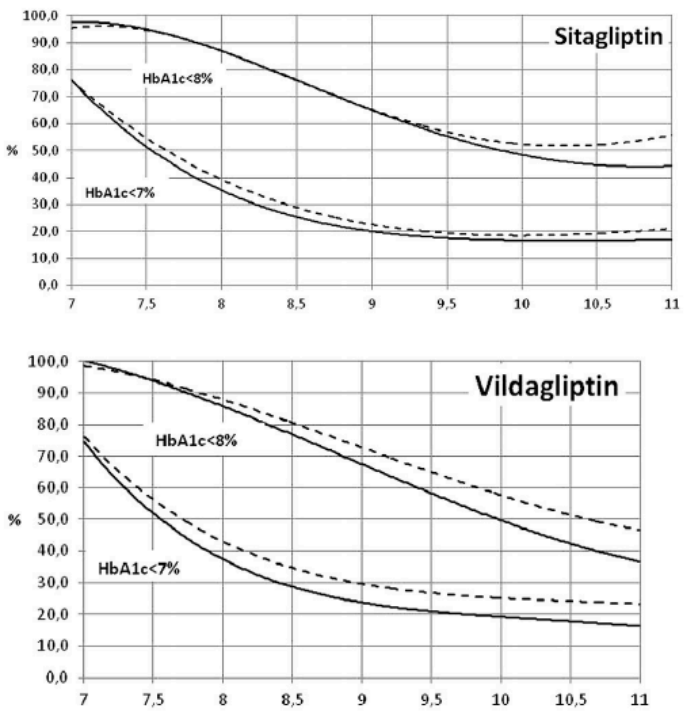


Figure 1 Probability of achieving the targets of metabolic control (HbA_{1c} <7%, lower lines; <8%, upper lines) at 3–4 months (continuous lines) or 8–9 months (broken lines) as function of entry HbA_{1c} values.

Sanità24 | Il Sole 24 ORE

Home Analisi Sanità Risponde Scadenze fiscali Sanità in borsa

16 Mar 2015

SEGNALIBRO

DAL GOVERNO

Migliorare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza ai trattamenti. I dati Aifa e una guida Nice

Medicines adherence

Involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence

Issued: January 2009

NICE clinical guideline 76

guidance.nice.org.uk/cg76