



I REGISTRI AIFA: UN ANNO DOPO

Genova, 4 marzo – 7 aprile 2016

Il punto di vista del Direttore Sanitario

Dott.ssa Alessandra Morando

U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

IRCCS AOU San Martino IST

I Registri di monitoraggio AIFA

- I Registri di monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti da AIFA nel 2005
- Inizialmente i registri coinvolgevano un numero ristretto di aree terapeutiche, oggi invece, coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche e varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo: l'AIFA, le Regioni, le Aziende farmaceutiche, i medici ed i farmacisti.
- La loro costituzione ha rappresentato una rivoluzione metodologica nella rimborsabilità dei nuovi medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Registri AIFA

- Nuovo approccio: tecnologico e regolatorio

Scopo principale:

- I Registri di Monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti dall'Agencia Italiana del Farmaco principalmente allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza, dopo l'autorizzazione di un medicinale per una specifica indicazione terapeutica.

Strumenti

- DPR (drug product registry)
- DPTAR (drug product therapeutic area registry)
- PT

Nuova piattaforma Registri 01/01/2013: Con l'occasione sono state introdotte modifiche significative al sistema:

Sistema di
Abilitazione

- Referenti regionali e Direttori Sanitari e Direttori di Presidio

Registri AIFA

- Nuovo approccio: tecnologico e regolatorio

2.3 Registri di monitoraggio dei farmaci

Introduzione

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco a partire dal 2005.

Generalmente i medicinali sono inseriti nei Registri immediatamente dopo la loro autorizzazione all'immissione in commercio, oppure dopo l'autorizzazione di un'estensione delle indicazioni terapeutiche. Attraverso i Registri vengono monitorati anche i medicinali rimborsati dal SSN ai sensi della legge 648/96. Nel corso degli anni tale approccio è stato esteso a molteplici aree terapeutiche, laddove fosse ritenuta prioritaria dagli organismi decisionali dell'Agenzia una verifica dell'appropriatezza prescrittiva e della coerenza tra la spesa farmaceutica attesa dal percorso di definizione del prezzo e della rimborsabilità e la spesa poi effettivamente osservata in seguito all'immissione in commercio del medicinale soggetto a monitoraggio. Tuttavia, nel tempo, l'impostazione dei Registri AIFA ha subito un'evoluzione in funzione delle diverse opzioni informatiche e della tipologia dei medicinali autorizzati. Attualmente i Registri AIFA sono una realtà consolidata e dal 2012 sono entrati ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale (art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135). I Registri di monitoraggio si aggiungono agli altri strumenti di governo dell'appropriatezza prescrittiva, quali i Piani Terapeutici e le Note AIFA.

Art. 15 comma 10

D.L. 6 luglio 2012

conv. in L. 135 del 7 agosto 2012

10. Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate.

COINVOLGONO PIU' FIGURE DI TIPO REGOLATORIO E AMMINISTRATIVO

Sistema di
Abilitazione

- Referenti regionali e Direttori sanitari

Cogestione con le Regioni
della infrastruttura di
accreditamento e di
abilitazione;

- **CENTRI Prescrittori**
- -DELIBERA REGIONALE di individuazione centri prescrittori
- -Attivazione dei registri: (*ciascun farmaco e ciascuna indicazione)

Processo di accreditamento

REGIONE



Direzioni Sanitarie



Prescrittori e Farmacisti
(che si sono registrati)

COINVOLGONO PIU' FIGURE DI TIPO REGOLATORIO E AMMINISTRATIVO

Sistema di
Abilitazione

- Referenti regionali e Direttori sanitari

Tracciatura dell'utente (medico e farmacista che agiscono sui registri hanno **password personali**)

Sistema abilitativo in tempo reale;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area per l'abilitazione delle utenze

(per i profili AUA, Direttore Sanitario, Regione)

Inserisci username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)

Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)

"State effettuando l'accesso ai sistemi
informatici dell'Agenzia Italiana del
Farmaco. L'accesso è consentito ai soli
utenti autorizzati; al fine di effettuare i
necessari controlli, ogni attività sui sistemi



Agenzia Nazionale del Farmaco

AIFA

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Inserisci username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)

Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)

Per effettuare il reset password [clicca qui](#)

Novità! A partire dal 1 aprile 2014, è disponibile la nuova funzionalità che consente ad ogni medico e/o farmacista, in completa autonomia, di modificare o cancellare i dati del singolo trattamento, solo se riferito all'ultimo evento del monitoraggio censito a sistema (ultima scheda inserita). Per maggiori dettagli si rimanda al [comunicato](#) ed al manuale utente. La funzione si aggiunge a quelle rilasciate il 5 febbraio 2014 che consentono a ciascun medico di effettuare la modifica dei dati anagrafici dei pazienti e di cancellare l'intero trattamento.

A partire dal 16 gennaio 2013, è attivo il nuovo sistema di monitoraggio web per le specialità medicinali già sottoposte a monitoraggio all'interno della piattaforma AIFA precedentemente utilizzata.

Per visualizzare la lista aggiornata dei Registri pubblicati nella nuova piattaforma si prega di consultare le pagine dedicate ai [Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio](#) nel [portale istituzionale dell'AIFA](#).



Dettaglio utente

Nome	Cognome	Regione	Asl	Struttura
ALESSANDRA	MORANDO	LIGURIA	IRCCS AOU S.MARTINO - IST	IRCCS AOU S.MARTINO - IST



Cancellazione schede: (10)

Gestione Registri

[Ricerca Paziente](#)[Ricerca abilitazioni](#)

Cancellazione schede

La funzionalità permette all'utente DSA/DS di visualizzare la notifica delle modifiche e delle cancellazioni delle schede di Rivalutazione e Fine Trattamento effettuate dagli utenti Medico di propria competenza.

Ricerca Paziente

La funzionalità permette all'utente DSA/DS di effettuare la ricerca di uno o più pazienti presenti a sistema per la struttura/Asl di appartenenza, in base ai criteri impostati. Se non si inserisce alcun criterio di ricerca, il sistema mostra la totalità dei pazienti di propria competenza.

Ricerca abilitazioni

La funzionalità permette all'utente DSA/DS di visualizzare lo stato delle abilitazioni di tutti i registri presenti a sistema per la struttura/Asl di appartenenza.

Ruolo del Direttore Sanitario nella gestione dei nuovi farmaci

Dopo attenta analisi:

- dei flussi di attività delle UU.OO. (ricoveri ordinari, D.H. e dell'attività ambulatoriale)
- del consumo dei farmaci nell'anno precedente
- della «mission» delle varie UU.OO.

INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI PRESCRITTORI

Il **Direttore Sanitario** trasmette via mail l'elenco dei **Centri Prescrittori** individuati, relativi a ciascun principio attivo, all'Accreditatore Regionale per l'approvazione e la Deliberazione Regionale.

La **Regione** invia l'elenco approvato dei **Centri Prescrittori** per ciascuna Struttura Sanitaria in **AIFA** e, contestualmente, trasmette DGR alle Strutture Sanitarie interessate con l'elenco dei:

- **Principi attivi**
- **Indicazioni terapeutiche**
- **Centri Prescrittori autorizzati**

Esempio: Trattamento del Melanoma

- una sola U.O. di Oncologia individuata
- quale unico centro Centro Prescrittore, dell'Istituto IRCCS san Martino IST (unico centro regionale sino al 2015)
- farmaco: Ipilimumab (Yervoy)
- recente introduzione di trattamenti orali

Esempio: Trattamento del K della mammella

- individuazione di tre UU.OO. di Oncologia per l'IRCCS San Martino IST quali **Centri Prescrittori**
- scelta motivata dalla differente realtà epidemiologica
- farmaco pertuzumab (Perjeta)

Fase operativa

- I medici delle U.U.O.O. individuate quali Centri Prescrittori si registrano sul portale di AIFA.
- Il **Direttore Sanitario**, verificata l'appartenenza alle diverse UU.OO., «abilita» all'accesso ad AIFA ed autorizza alla prescrizione dei farmaci sottoposti a monitoraggio.

Inoltre, il **Direttore Sanitario** autorizza la condivisione dei pazienti all'interno della stessa U.O., evitando al paziente stesso di dover ritornare qualora lo specialista non fosse in servizio (funzione prevista sia per utente Regionale che per utente DS)

Il trasferimento di un paziente da una U.O. ad un'altra prevede, invece, il passaggio tramite Registro AIFA.

Esempio: nuovi anticoagulanti orali (NAO)

- Piano terapeutico frequentemente a lunga scadenza (1 anno)
- Turnazione degli specialisti a livello ambulatoriale
- Condivisione sul registro dei pazienti in carico all'interno della stessa U.O.
- Possibilità di rinnovare sempre il piano terapeutico ai pazienti che accedono all'ambulatorio.

Come è cambiato il ruolo del Direttore Sanitario

- **Valuta fattivamente** e preventivamente le UU.OO. che possono essere indicate alla Regione quali **Centri Prescrittori**, sulla base di dati clinici e statistici.
- Ha, quindi, un **ruolo attivo**, insieme ai Direttori di Dipartimento di volta in volta interessati e al Direttore dell'U.O.C. Farmacia.
- Permette agli Accreditori Regionali di acquisire una lista di **centri prescrittori** realisticamente **corrispondente** alla **situazione epidemiologica**.



Come è cambiato il ruolo del Direttore Sanitario

- **Acquisisce** uno strumento di governo clinico (abilitazione medici e farmacisti, ricerca situazione abilitazioni e pazienti, visualizzazione delle notifiche relative alle schede di rivalutazione e fine trattamento)
- **Concorre** alla verifica dell'appropriatezza
- **Concorre** al percorso di gestione del rischio clinico

CONCLUSIONI e PUNTI di ATTENZIONE

- La prescrizione è personale; quindi ogni medico autorizzato deve usare le credenziali PERSONALI per la prescrizione.
- I Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale e quindi costituiscono anche strumento di verifica del rispetto del debito informativo
- I Registri AIFA consentono un recupero economico importante in assenza del quale si incorre in danno all'erario

ATTIVITA' Gestione Farmaci ONCOLOGICI AIFA



	Tot 12 mesi 2013	Tot 12 mesi 2014	Tot 12 mesi 2015
N° farmaci	28	36	58
TOT N° richieste dispensazione	8.288	9.520	11.313 44 rich /die!!!
N° pazienti	1.120	1.386	1.522
SPESA farmaci AIFA (calcolo sui mg utilizzati x indicazioni a monitoraggio AIFA)	€ 12.990.505	€ 18.837.713	25.019.134
SPESA TOT	€ 23.691.900	€ 29.843.477	€35.733.943
% spesa AIFA su spesa tot	55	63	70



23 giorni lavorativi!! (UN MESE)

TOTALE SCHEDE DA CHIUDERE	TOT SCHEDE CHIUSE	tot ore attività	% copertura
588	534	84,65 x 2!!!!	91%

SINTESI RIMBORSI RICHIESTI

ACCENTURE prima trance (quota fissata da AIFA prima dell'attivazione dei tool per trattamenti chiusi al 1 marzo 2015)	€ 300.000
ACCENTURE (quota richiesta mediante tool, al netto della prima trance accenture)	€ 900.000
TOT ACCENTURE anno 2015	€ 1.200.000

6,3% della spesa 2014



Agenzia Italiana del Farmaco



AIFA



TOTALE SCHEDE DA CHIUDERE	TOT SCHEDE CHIUSE	23 giorni lavorativi!! tot ore attività	% copertura
588	534	84,65 x 2!!!!	91%

SINTESI RIMBORSI RICHIESTI	
ACCENTURE prima trance (quota fissata da AIFA prima dell'attivazione dei tool per trattamenti chiusi al 1 marzo 2015)	€ 300.000
ACCENTURE (quota richiesta mediante tool, al netto della prima trance accenture)	€ 900.000
TOT ACCENTURE anno 2015	€ 1.200.000



**BALANCE
CORE
CARD G1C1**



BSC dipartimentale: DIPOE DIPARTIMENTO TERAPIE ONCOLOGICHE INTEGRATE
Gennaio-Settembre - aggiornata al 30/10/15

- DIPCR CHIRURGIA GENERALE SPECIALISTICA E ONCOLOGICA
- BSC Dipartimentale
-DIPCR CHIRURGIA GENERALE SPECIALISTICA E ONCOLOGICA
- Elenco Unità Operative
-dipartimento:
-DIPEA EMERGENZA ED ACCETTAZIONE
- BSC Dipartimentale
-DIPEA EMERGENZA ED ACCETTAZIONE
- Elenco Unità Operative
-dipartimento:
-DIPME DIPARTIMENTO MEDICINA INTERNA GENERALE E SPECIALISTICA
- BSC Dipartimentale
-DIPME DIPARTIMENTO MEDICINA INTERNA GENERALE E SPECIALISTICA
- Elenco Unità Operative
-dipartimento:
-DIPNS DIPARTIMENTO NEUROSCIENZE E ORGANI DI SENSO
- BSC Dipartimentale
-DIPNS DIPARTIMENTO NEUROSCIENZE E ORGANI DI SENSO
- Elenco Unità Operative
-dipartimento:
-DIPOE DIPARTIMENTO TERAPIE ONCOLOGICHE INTEGRATE
- BSC Dipartimentale
-DIPOE DIPARTIMENTO TERAPIE ONCOLOGICHE INTEGRATE
- Elenco Unità Operative
-dipartimento:
-DIPSE DIPARTIMENTO DELLA DIAGN. PATOL. E CURE ALTA COMPL. TECNOL.
- BSC Dipartimentale
-DIPSE DIPARTIMENTO DELLA DIAGN. PATOL. E CURE ALTA COMPL. TECNOL.

AREA	OBIETTIVI	INDICATORI	DIRIGENZA	COORDINAMENTO	PROF_SAN	ATTESO	OSSERVATO	
RISORSE	MANTENIMENTO DEI COSTI ENTRO IL BUDGET ASSEGNATO	scostamento percentuale del consegnato in materiale sanitario dal budget assegnato	0,7	0,2	0,1	<=0%	15,0%	
		scostamento percentuale del consegnato in materiale economale dal budget assegnato	0,2	0,6	0,2	<=0%	-20,4%	
	APPROPRIATEZZA ALLOCATIVA DELLE RISORSE UMANE	analisi congiunta della matrice organizzativa della dirigenza con direzione medica di presidio e controllo di gestione	1,0			100%	50,0%	
ATTIVITA'	MANTENIMENTO VOLUMI DI PRESTAZIONI	scostamento percentuale tra i punti DRG / prestazioni effettuati e quelli previsti a budget	1,0			>98% (<=102%)	82,0%	
	INCREMENTO APPROPRIATEZZA EPISODI DI RICOVERO	prevalenza percentuale di DH medici diagnostici	1,0			0%	4,9%	
	CONTENIMENTO DEI TEMPI DI DEGENZA	degenza media ricoveri ordinari per acuti >1gg	1,0			<=11	14,30 gg	
	INCREMENTO APPROPRIATEZZA PRESTAZIONI INTERMEDIE	costo standard per punto DRG in esami di laboratorio	1,0			differenziato per UO	32,3%	
		costo standard per punto DRG in esami di diagnostica per immagini o strumentale	1,0			differenziato per UO	26,8%	
	RIDUZIONE DEI TEMPI DI ATTESA PER LE PRESTAZIONI INTERMEDIE	percentuale di prestazioni erogate entro i tempi massimi previsti	0,6	0,2	0,2	<=1 giorno consulenze <=1 giorno ecografia <=3 giorni RX tradiz. <=5 giorni TC PET <=7 giorni RM	78,25%	
	percentuale di prestazioni refertate entro i tempi massimi previsti	1,0			<=15 giorni istologici <=1 giorno restante	99,89%		
ORGANIZZAZIONE	CORRETTO UTILIZZO DELLE SALE OPERATORIE	percentuale di sedute iniziate entro le ore 8:00	0,7	0,2	0,1	>=75%	88,0%	
	CORRETTO UTILIZZO DEI POSTI LETTO	aderenza al calendario di assegnazione ppil per l'urgenza da PS	1,0			100%	85,3%	
	CORRETTO UTILIZZO DEL FARMACO	percentuale di registrazioni dei farmaci eleggibili nei registri AIFA	1,0			>=95%	86,2%	

BALANCE SCORE CARD: NEW INDICATORE: G1C1

INDICATORE

Nell'intervallo di tempo stabilito, per ogni farmaco AIFA, calcolare il numero di lettere di sollecito compilazione registro giorno 1_ciclo 1

Formula per il calcolo dell'indicatore (nel periodo di tempo stabilito):

tot. trattamenti G1-C1-solleciti G1-C1/tot. trattamenti G1-C1*100 = o> 95%

Obiettivo = o> 95%

Fonte dati: Report UFA

Obiettivo :

favorire la aderenza alle disposizioni aifa sull'obbligo di verifica della elegibilità

Dal 1/1/15 al 30/4/2015

TOT lettere g1c1 inviate (IRCCS): 71

TOT trattamenti G1C1: 390

Indicatore : $390-71/390*100= 82\%$



Dal 1/1/15 al 30/09/2015

TOT lettere g1c1 inviate (IRCCS): 117

TOT trattamenti G1C1: 854

Indicatore : $854-117/854*100= 86\%$



Grazie per l'attenzione