

Diritto alla salute e sostenibilità in una sanità federale.

La SIFO interroga e propone

XXXI Congresso Nazionale SIFO

Cagliari 6-8 ottobre 2010

Tavola rotonda

Regole e strumenti di sistema e di indirizzo.

I Registri di Monitoraggio dell'AIFA

Luca De Nigro

Coordinatore Unità Operative

Registri dei Farmaci

sottoposti a Monitoraggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Alcune premesse...

- ✓ *L'immissione di nuovi farmaci rappresenta una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari, in termini di accesso per i pazienti, di rimborsabilità e di sostenibilità economica.*
- ✓ *L'introduzione di nuove terapie deve avere come obiettivo prioritario il miglioramento della salute dei pazienti; tuttavia non sempre i sistemi regolatori sono in grado di sapere al momento della registrazione se e quanto questo obiettivo possa essere soddisfatto pienamente.*
- ✓ *Lo scopo principale di questi progetti è assicurare il rispetto delle condizioni registrative iniziali, descrivere la popolazione che utilizza il farmaco e raccogliere più approfonditamente dati sulla sicurezza a medio e lungo termine.*

Il ruolo dei Registri di appropriatezza

- ✓ ***Meccanismi di garanzia dell'appropriatezza prescrittiva***
- ✓ ***Controllo della spesa farmaceutica come effetto indotto dai meccanismi di guida all'appropriatezza prescrittiva***
- ✓ ***Gestione operativa di accordi negoziali particolari con le Aziende farmaceutiche (Cost/Risk share e Payment by Results)***
- ✓ ***Costituzione di reti gestionali e informative sul territorio tramite sistemi modulari, aggiornabili e configurabili secondo le specifiche aree terapeutiche***

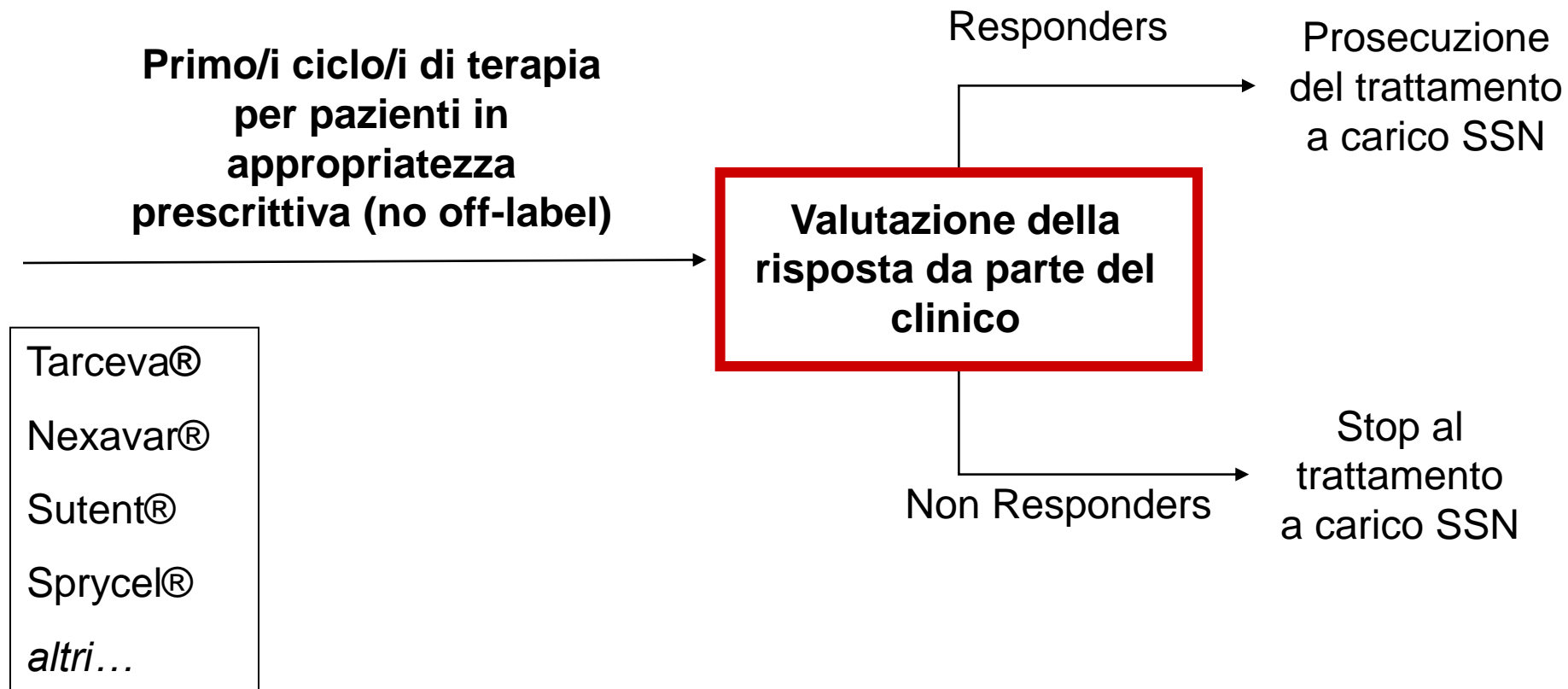
Indicatori generali

- ✓ ***Biomarker (indicatore predittivo di risposta)***
 - ✓ ***Parametri di selezione positiva (inclusiva)***
 - ✓ ***Parametri di selezione negativa (esclusiva)***
- ✓ ***Economic Biomarker (sconto parametrizzato sul risultato)***
 - ✓ ***Verifica nella pratica clinica (Risk share/Payment by Result)***

*Cost Sharing,
Risk Sharing e
Payment by Results*

*Tre modalità differenti di assunzione
di responsabilità
da parte degli attori del sistema*

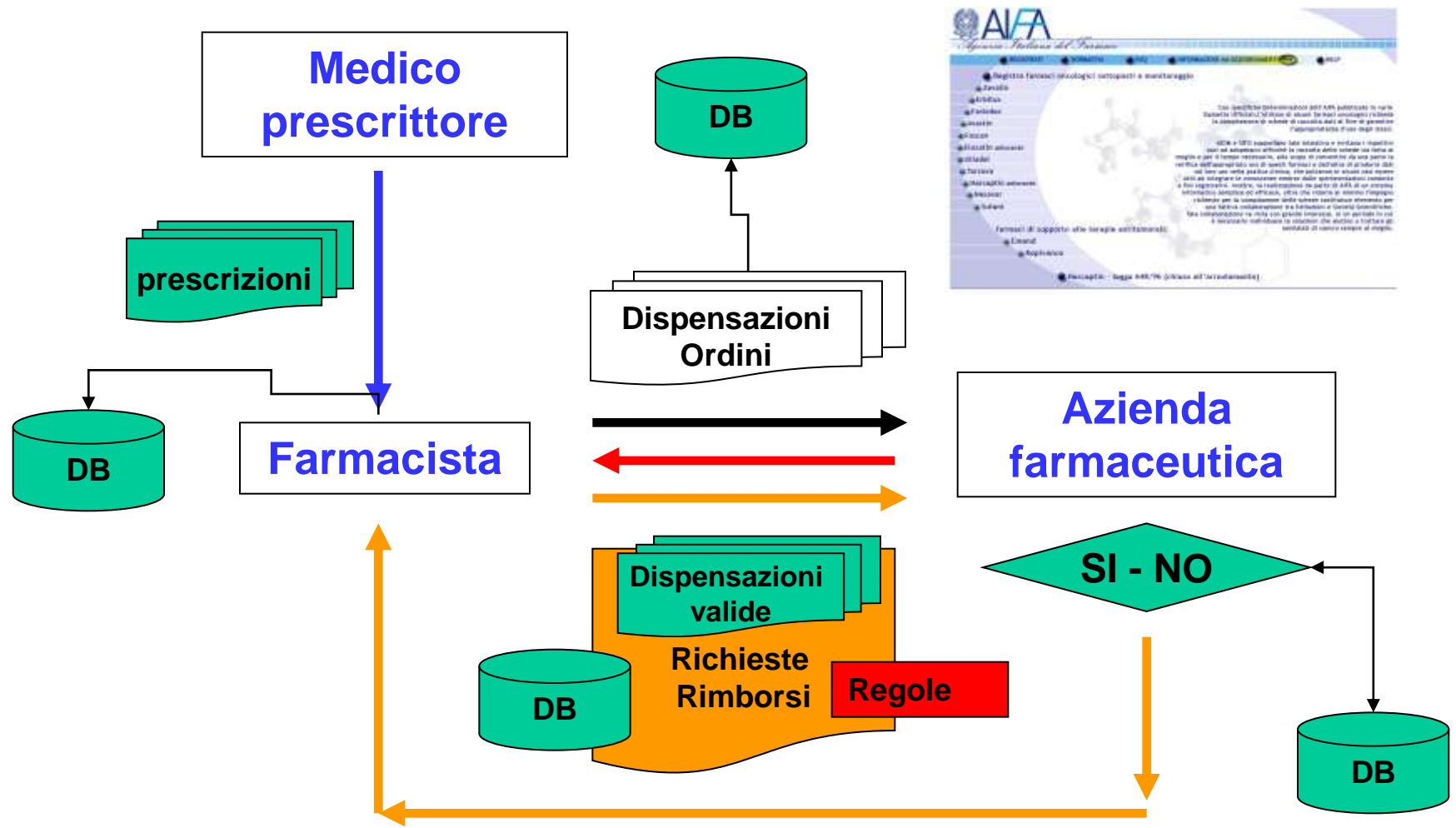
Aspetti clinici comuni a tutte le modalità...



Aspetti economici ...

Altrimenti definiti 'Contratti di esito' o genericamente Risk Sharing

- **Cost Sharing**, sconto sul prezzo per i primi cicli per tutti i pz eleggibili
- **Risk Sharing**, sconto sul prezzo per i primi cicli per pz non responder alla prima rivalutazione
- **Payment by Results**, rimborso totale per i primi cicli per pz non responder alla prima rivalutazione



Aspetti economici ...

Le Regole

Esempio Accordo AVASTIN®[®], colon-retto:

Cost Sharing: Intero prezzo del farmaco per il SSN, per le prime 6 settimane di trattamento. In seguito rimborso del 50% del costo”.

Per i soli pazienti che rispondono al trattamento, fornitura gratuita del farmaco dopo il 15° ciclo (al dosaggio di 10 mg/Kg ogni 2 settimane) o dopo l’11° ciclo (al dosaggio di 15 mg/Kg ogni 3 settimane) di trattamento ricevuto per ogni paziente.

La compliance – esempio AVASTIN

- Al 31 marzo 2010, dopo la compliance del registro Oncologici sulla specialità AVASTIN, vale a dire il rapporto tra schede aperte e chiuse con Fine trattamento, era attestata al 30% circa in mediana tra le varie indicazioni terapeutiche.
- La procedura rimborsi è stata pubblicata il 13 luglio 2010..
- Dopo due soli mesi di attività della procedura la compliance è salita a oltre il 57%, in costante aumento.
- Il rapporto tra schede richiesta e dispensazioni censite supera l'80% su scala nazionale.

Piccola cronistoria

- **Aprile 2006** apertura del Registro Oncologici
- **Agosto 2006** AIC Tarceva (sperimentazione accordo RS)
- **Ottobre 2007** pubblicazione procedura Tarceva (Cost Share)
- **Aggiornamenti: settembre 2008 e dicembre 2008**
- **Novembre 2009**, inizio fase di allineamento
- **Revisione di tutti gli accordi e verifica dell'applicabilità**
- **Novembre 2009 - Procedura Tasigna (PbR)**
- **Maggio 2010 – Procedura Vectibix**
- **Giugno 2010 – Procedura Sprycel**
- **Luglio 2010 – Procedura Avastin**

Cost share	Risk sharing/Payment by results
<p><u>Tarceva (polmone)</u> <u>Sutent (rene)</u> <u>Nexavar (rene)</u> <u>Avastin (tutti)</u> <u>Revlimid (mieloma)</u></p> <p>Velcade (mieloma)</p>	<p><u>Sprycel (leucemia)</u> <u>Tasigna (leucemia)</u> <u>Vectibix (colonretto)</u></p> <p>Nexavar (fegato) Torisel (rene) Erbitux (<u>colonretto</u>) Yondelis (sarcoma) Tyverb (mammella) Afinitor (rene) Iressa (polmone) Ranibizumab (maculopatia) Pegaptanib (maculopatia)</p>

Potenzialità del Risk Share nella definizione degli accordi negoziali

AIC della specialità



Monitoraggio tramite Registro



Nuova contrattazione e adeguamento di prezzo, parametri di rimborsabilità



SI

NO



Valutazione degli effetti economici del Risk Share

oppure entrambi



Studio Osservazionale, mirato su Centri selezionati, per verificare sicurezza ed efficacia

La strategia di restituzione....

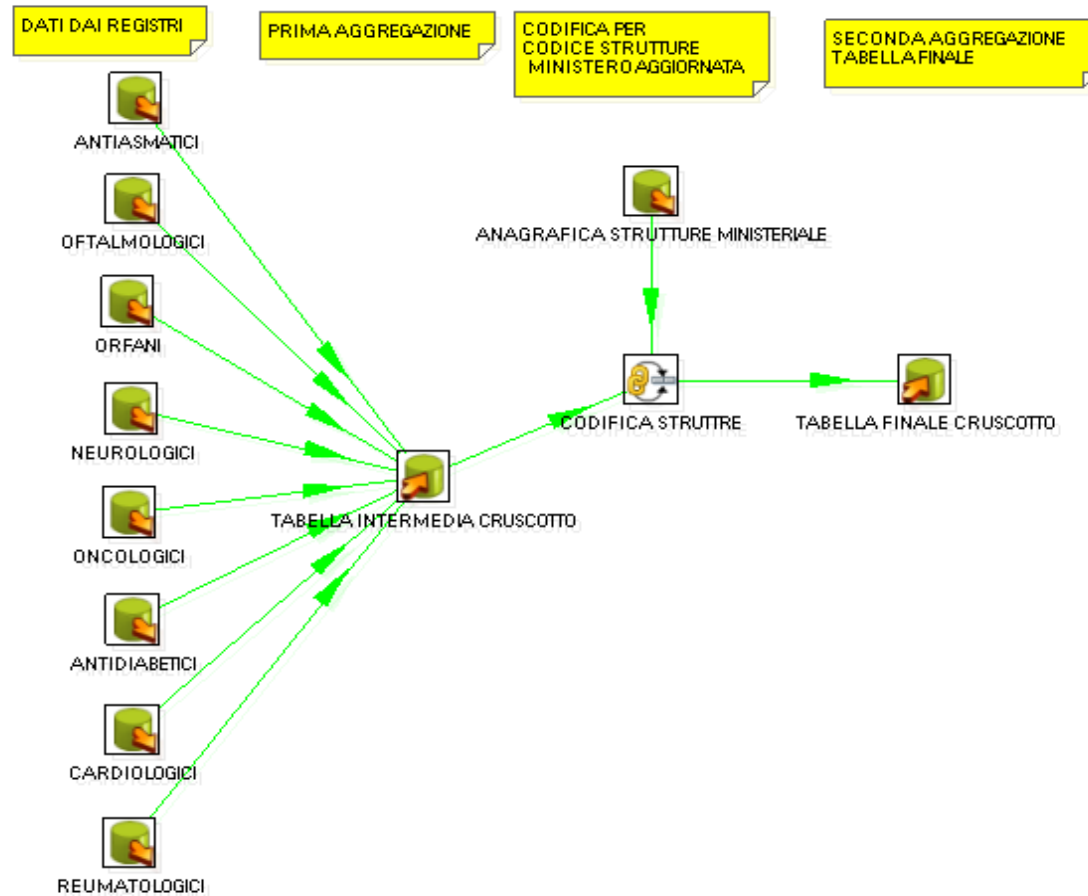
- ✓ ***Reportistica predefinita in continua evoluzione e nuovo Rapporto 2010 in corso di lavorazione***
- ✓ ***Messa a regime di tutte le procedure di Risk Sharing e Payment by Results con implementazione dei Reports profilati***
- ✓ ***Cruscotto informativo Regionale CIRR con accesso standardizzato ai dati di tutti i Registri e funzioni avanzate di estrazione dati (entro 2010)***

Il CIRR completa le informazioni già fruibili all'interno dei singoli registri, consentendo ad AIFA ed agli Assessorati Regionali:

- ✚ **Visione complessiva dei dati di tutti i Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio (dal 2006 ad oggi, 220.000 casi)**
- ✚ **Evidenziare in modo sintetico ed efficace informazioni sia di carattere clinico che economico-amministrativo**
- ✚ **Disporre di valori assoluti e relativi per Regione; indicatori di confronto con valori nazionali**
- ✚ **Rispondere ad esigenze informative in breve tempo, navigando il DB a livello territoriale e temporale**
- ✚ **Possibilità di personalizzare e memorizzare percorsi di analisi**

Registri coinvolti:

- ✚ Antiasmatici
- ✚ Antidiabetici
- ✚ Antireumatici
- ✚ Cardiologici
- ✚ Neurologici
- ✚ Oftalmologici
- ✚ Oncologici
- ✚ Orfani
- In progress:
- ✚ *Dermatologici*



Tipologia di informazioni:

- + **Cliniche:** pazienti eleggibili, trattati, durata del trattamento, fine terapia, ADR, per farmaco o per indicazione
- + **Economico-Amministrative:** confezioni dispensate per AIC, spesa (per trattato, per patologia, variabilità tra strutture,...), spesa rimborsata da Risk Sharing e/o PbR

I dati possono essere disaggregati a livello:

- + Spaziale: Regione, ASL, Centro Clinico**
- + Temporale: anno, semestre, mese**
- + Clinico: Indicazione Terapeutica**
- + Trattamento: Registro, Farmaco, Confezione**

UTENTE: REGIONE LAZIO

Dati aggiornati al:
23 Settembre 2010

Analisi OLAP

Spesa per Asl e per
trattato

Pazienti per asl

Confezioni e Spesa per
periodo e asl

Reporting

Farmaci a
monitoraggio

Confezioni e Spesa per
Asl ed indicazione

Utenti per tipologia

Cruscotto Regionale Registri

UTENTE: REGIONE LAZIO

Dati aggiornati al:
23 Settembre 2010

Confezioni e Spesa per Asl ed indicazione

REGISTRO: ASMA

DIAGNOSI: Asma allergico persistente

ASL	N. Pazienti	Prevalenza (100.000)	Conf. medie	Conf. mediane	Conf. tot	Spesa media	Spesa mediana	Spesa tot
A.O. - IRCCS - FONDAZIONI	48	0,86	14,38	12	690	5.313	4.435,2	255.024
LATINA	2	0,04	14	14	28	5.174,4	5.174,4	10.348,8
RM/B	1	0,02	30	30	30	11.088	11.088	11.088

REGISTRO: NEURO

DIAGNOSI: Sclerosi Multipla - RR

ASL	N. Pazienti	Prevalenza (100.000)	Conf. medie	Conf. mediane	Conf. tot	Spesa media	Spesa mediana	Spesa tot
A.O. - IRCCS - FONDAZIONI	502	9,03	15,33	14	7.694	27.588,05	25.200	13.849.200
RIETI	8	0,14	19,88	20	159	35.775	36.000	286.200
RM/A	9	0,16	12	9	108	21.600	16.200	194.400
VITERBO	2	0,04	9,5	9,5	19	17.100	17.100	34.200



Agenzia Italiana del Farmaco

Grazie per l'attenzione....