

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



Perugia, 15 settembre 2015

Esperienze Regionali a confronto

Regione Lombardia

REGISTRI MONITORAGGIO AIFA



Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco a partire dal 2005. Generalmente i medicinali sono inseriti nei Registri immediatamente dopo la loro autorizzazione ad immissione in commercio, oppure dopo l'autorizzazione di una estensione delle sue [indicazioni terapeutiche](#). Ma non solo: nei Registri entrano anche quelle forme di monitoraggio che fluiscono nelle more della legge 648/96. Si tratta di [indicazioni terapeutiche](#) autorizzate da parte dell'AIFA e a carico del SSN, che si basano su evidenze cliniche di almeno fase 2 con esito positivo e in mancanza di valide alternative terapeutiche.

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.

I Registri AIFA coinvolgono diverse aree terapeutiche e specialistiche; i soggetti gestori dei Registri sono quelli coinvolti, a diverso titolo, nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica: l'AIFA, le Aziende farmaceutiche, i medici prescrittori, i Direttori sanitari delle strutture coinvolte ove vengano trattati i farmaci sottoposti a Registri di monitoraggio, i farmacisti che dispensano il medicinale e le Regioni che lo erogano a carico del SSN.

L'appropriatezza prescrittiva è uno degli elementi fondamentali dei Registri di Monitoraggio, e il principale motivo per cui sono stati creati; altri strumenti per monitorare l'appropriatezza e orientare le prescrizioni sono i Piani Terapeutici e le Note AIFA. In molti casi il controllo avviene integrando i diversi sistemi. I Registri non sono quindi l'unico mezzo ma senz'altro il più completo e il più innovativo. Il secondo valore fondante dei Registri AIFA è dato dall'applicazione dei [Managed Entry Agreements](#), ossia degli accordi negoziali di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica. Anche su questo versante, l'AIFA cerca di coniugare in modo efficiente all'interno del proprio percorso di [Health Technology Assessment \(HTA\)](#), la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia.

Infine, i Registri potranno, in un futuro prossimo, costituire un valido riferimento, attraverso i dati raccolti, per la valutazione dell'efficacia del farmaco su una scala idonea a consentire anche una valutazione adeguata dell'impatto economico.

Archivio Comunicati

Procedure Applicazione Managed Entry Agreements

Legenda e definizioni

Lista aggiornata dei Registri

Strutture sanitarie abilitate dagli approvatori regionali

Accesso al sistema e Area riservata

Farmaci innovativi – Registi monitoraggio AIFA



..... Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmacisottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottopostimonitoraggio>.....

Appropriatezza prescrittiva



CONSIDERAZIONI CLINICHE

*somministrare al
paziente giusto,
il farmaco giusto,
al momento
giusto...*



SOSTENIBILITA' ECONOMICA

*...riferendosi,
sempre, al miglior
rapporto costo/
beneficio*



Appropriatezza - MEAs



Monitoraggio AIFA

-
- **Sicurezza – FarmacoVigilanza**

File F modello organizzativo Regione Lombardia



- Netta separazione tra “richiedenti/acquirenti” delle prestazioni sanitarie (Aziende Sanitarie Locali) e produttori/erogatori delle stesse (Aziende Ospedaliere Pubbliche e/o Strutture Private Accreditate)
- Le strutture erogatrici (aziende ospedaliere pubbliche o strutture private accreditate) erogano i medicinali e li rendicontano in File F, le Aziende Sanitarie Locali controllano l’appropriatezza della rendicontazione, sia da un punto di vista clinico che amministrativo.
- I controlli di appropriatezza rientrano tra gli obiettivi di risultato dei Direttori Generali sia delle Aziende Ospedaliere che delle ASL.

File F strumento di :



- Programmazione, controllo e finanziamento della spesa
- Monitoraggio e appropriatezza prescrittiva

File F : le tipologie



1. Farmaci innovativi di fascia H
2. Farmaci ambulatoriali
3. Farmaci non registrati (comma 4, art. 1, legge 648/96)
4. Terapie iposensibilizzanti
5. Farmaci oncologici utilizzati in day hospital (MAC01) (lista positiva)
6. Farmaci PHT / doppio canale
7. Farmaci MDB e antitumorali domiciliari
8. Farmaci somministrati a stranieri con codice individuale STP (Straniero Temporaneamente Presente)
9. Farmaci non registrati per uso domiciliare
10. Farmaci per malattie rare
11. Farmaci consegnati alla dimissione ospedaliera per il primo ciclo di cura
12. Farmaci distribuiti dagli Istituti Penitenziari
13. Distribuzione diretta a carico delle ASL
14. Farmaci somministrati a pazienti emofilici in fase di ricovero
15. **Note di credito RISK SHARING**
16. Emocomponenti somministrati in prestazione MAC05
18. **Nuovi farmaci antivirali per trattamento HCV**
19. **Note di credito RISK SHARING per farmaci antivirali per trattamento HCV**
20.

Regole Regione Lombardia 2015



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 2989

Seduta del 23/12/2014

2.5.3. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELL' AMBITO DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA

FARMACI AD ALTO COSTO CON REGISTRO AIFA

Si conferma come obiettivo per l'anno 2015, sia per le ASL che per le AO, IRCCS pubblici, privati e case di cura convenzionate a contratto, il controllo della prescrizione/erogazione in File F dei farmaci con scheda AIFA, indipendentemente dalla tipologia di rendicontazione (5, 2, 1 o 18) così suddiviso:

- Nuovi farmaci per HCV: 100%, con presenza del dato di targatura nel File F per ogni confezione erogata;
- Farmaci oncologici: 75%;
- Farmaci oftalmologici: 50%.

Regole Regione Lombardia 2015



All'interno dell'attuale quadro normativo nazionale e nei limiti della complessiva compatibilità di sistema e del rispetto del nuovo tetto complessivo del 3,5% previsto per la farmaceutica ospedaliera per quanto riguarda il File F, riferito ai cittadini lombardi (tipologie 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 14, 16), considerati i bisogni assistenziali sia in termini di incidenza epidemiologica che di scelta terapeutica appropriata, per l'anno 2015 sono assegnate risorse pari all'importo sostenuto nell'anno 2014, con un incremento massimo di sistema fino all'8% su base dati omogenea, a cui dovrà essere sottratto l'importo della tipologia 15, di cui alle note di credito relative al *risk-sharing* con conseguente riduzione dei relativi costi sostenuti nell'anno di competenza.

Si conferma, anche per l'anno 2015, quanto disposto dalla DGR n. 4334/2012 che ha stabilito il superamento della previsione, contenuta nella DGR n. 2633/2011, del tetto per singolo soggetto erogatore di incremento massimo per il file F rispetto a quanto finanziato, e pertanto si conferma anche per l'anno 2015 il tetto di sistema regionale, il cui eventuale superamento verrà ripartito tra tutti i soggetti erogatori. Inoltre richiamato quanto disposto dall'articolo 15 comma 10 della Legge n. 135/2012, si conferma come obiettivo prioritario per l'anno 2015 la corretta rendicontazione in File F (tipologia 15) della nota di credito/rimborso alla struttura erogatrice dei rimborsi di *risk-sharing*.

Farmaci per HCV

Relativamente alla tipologia 18 del File F, di cui ai nuovi farmaci per il trattamento dei pazienti affetti da HCV, richiamata la nota regionale prot. n. H1.2014.0039282 del 10/12/2014, si conferma che tale spesa partecipa alla determinazione del tetto della farmaceutica territoriale, come da disposizioni nazionali.

Ruolo del farmacista all'interno del monitoraggio integrazione e collaborazione con i clinici e Regione



Monitoraggio AIFA

Individuazione del farmaco

Accreditamento degli utenti

Inserimento dei pazienti e valutazione dell'eleggibilità

Dispensazione del farmaco

Follow up

Rimborsi, analisi delle informazioni

• AIFA

• AIFA

• AIFA

• AIFA

• AIFA

• AIFA

• Medici

• Medici

• Medici

• Medici

• Farmacisti

• Farmacisti

• Farmacisti

• Farmacisti

• Farmacisti

• Aziende

• Regioni

• Regioni

Individuazione del farmaco per una specifica indicazione terapeutica e di recente autorizzazione in commercio di cui si vuole monitorare l'impatto nella pratica clinica.

Accreditamento degli utenti coinvolti nel processo di monitoraggio, previa verifica ed autorizzazione da parte delle Regioni

Inserimento dei pazienti coinvolti nel programma e valutazione eleggibilità mediante registrazione della diagnosi.

Richiesta del farmaco e inserimento di tutti i dati relativi alla somministrazione del farmaco (tipo e numero confezioni, quantitativo dispensato).

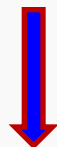
Rivalutazione dello stato della malattia nel corso del trattamento, verifica di eventuali reazioni avverse, fine trattamento. I processi di questa fase possono variare in base al tipo di farmaco.

Verifica e eventuale richiesta di rimborso (per i farmaci per cui è previsto). Analisi ed elaborazione dei dati di consumo.

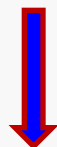
Ruolo del farmacista all'interno del monitoraggio integrazione in collaborazione con Regione Lombardia



- Istituzione di un gruppo tecnico composto:
 - Regione Lombardia
 - 3 farmacisti ospedalieri con esperienza Registri AIFA



- Riunioni di chiarimento presso Regione Lombardia con farmacisti ospedalieri / AIFA
 - Incontri presso AIFA



registri.aifa.lombardia@gmail.com

Manuale per l'utilizzo dei Registri



Accesso al sistema e Area riservata

L' area riservata, una volta completato lo sviluppo della funzionalità informatica, sarà disponibile per gli utenti autorizzati attraverso l'utilizzo delle proprie credenziali di accesso al sistema. In questo modo, si potrà accedere alla visualizzazione degli accordi negoziali e a tutte le informazioni di carattere riservato, compresa la reportistica SAS, che non potranno essere collocate sul sito istituzionale.

Per accedere ai Registri e al sistema di Reportistica SAS cliccare sui seguenti link:

- [Accesso ai Registri - Medici e Farmacisti](#)
- [Accesso al sistema di abilitazione Registri - Direttori Sanitari e Approvatori Regionali](#)
- [Accesso al report SAS - Referenti regionali](#)
- [Accesso al report SAS - Aziende farmaceutiche](#)

Per un corretto utilizzo dei Registri e del sistema di Reportistica SAS consultare i seguenti manuali tecnici:

- [Manuali tecnici utili di supporto all'utilizzo dei Registri - Medico](#) ←
- [Manuali tecnici utili di supporto all'utilizzo dei Registri - Farmacista](#) ←
- [Manuali tecnici utili di supporto all'utilizzo dei Registri - Azienda Farmaceutica](#)
- [Manuali tecnici utili di supporto all'utilizzo del sistema di Reportistica SAS - Approvatore regionale](#)
- [Manuali tecnici utili di supporto all'utilizzo del sistema di Reportistica SAS - Azienda Farmaceutica](#)

Gestione rimborsi Risk Sharing - MEAs



Definizione degli accordi

Pay back dall'Azienda Farm verso la Farmacia della struttura sanitaria

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 un determinato tempo di trattamento)

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

Pay back dalla Farmacia della struttura sanitaria verso l'Azienda Farm

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)

RdR - Richiesta di Rimborso



Modifica Anagrafica Paziente

Anagrafica | Dati di Residenza | **Trattamenti**

Trattamenti del paziente con codice: 2014062509470100009697

Data inizio	Data fine	Data eleggibilità	Patologia	Farmaco	Numero di richieste di farmaco	Motivo di fine trattamento	Trattamento cartaceo	Rimborso	Visualizza dettaglio	Elimina
20/05/2015		20/05/2015	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	ERBITUX	3	Trattamento non terminato				
23/06/2014	12/05/2015	23/06/2014	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	AVASTIN	15	Progressione		SI		

Inserisci Trattamento Visualizza trattamenti cancellati

Nome del medico

Data di compilazione (gg/mm/aaaa) 25/06/2014

Abilita Modifiche Ricerca Paziente Visualizza storico

Anagrafica | Dati di Residenza | **Trattamenti**

Trattamenti del paziente con codice: 2013080518300300000042

Data inizio	Data fine	Data eleggibilità	Patologia	Farmaco	Numero di richieste di farmaco	Motivo di fine trattamento	Trattamento cartaceo	Rimborso	Visualizza dettaglio	Elimina
13/12/2013	07/02/2014	13/12/2013	MELANOMA	ZELBORAF	2	Progressione		IN CORSO		
02/08/2013	27/11/2013	02/08/2013	MELANOMA	YERVOY	4	Progressione				

Inserisci Trattamento Visualizza trattamenti cancellati

RdR – Richiesta di Rimborso



Dettaglio utente

Nome	Cognome	Regione	Asl	Farmacia ospedaliera della struttura
		LOMBARDIA	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO



Worklist

Gestione Registri



[Ricerca Paziente](#)



[Ricerca Richiesta Farmaco](#)



[Ricerca Richieste di Rimborso](#)



[Ricerca Proposte di Pagamento](#)

RdR – Richiesta di Rimborso



Avvio procedura per la estrazione dei pay back 2013/2014 (25/03/2015)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

25/03/2015

Si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a decorrere dalla data odierna, è stata avviata la procedura per la estrazione dei pay back 2013 e 2014, come previsto dalla [Determinazione n. 296](#) pubblicata il 24/03/2015 in G.U.

3. Il consolidamento di tali dati attraverso le funzionalita' messe a disposizione nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA e sulla base delle istruzioni contenute nei relativi manuali d'uso consentira' la verifica delle somme corrisposte o la diretta quantificazione di eventuali importi a conguaglio.

4. I farmacisti delle strutture sanitarie del servizio sanitario nazionale sono tenuti a provvedere al perfezionamento delle procedure standard dei registri entro e non oltre i successivi 60 giorni dalla progressiva attivazione dei sistemi di rimborso on-line.

5. Le aziende hanno l'obbligo di comunicare ad AIFA gli importi relativi ai conguagli versati ad ogni singola struttura sanitaria del servizio sanitario nazionale ed aggregati su base regionale, in forma separata per l'anno 2013 e per l'anno 2014. Le comunicazioni dovranno essere inviate al seguente indirizzo e-mail: registri.aziende@aifa.gov.it. Non si terra' conto di altre modalita' di trasmissione diverse da quella telematica.

Art. 5

RdR - Richiesta di Rimborso



Filtri di ricerca

Codice Richiesta di Rimborso

RDR -

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio

Selezionare il valore

Stato

IN VALUTAZIONE

09 Marzo 2015

Cerca

Reimposta

Risultati ricerca

Codice Richiesta di Rimborso	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Accolti	Non Accolti	Pagati	Non Lavorati	Dettaglio Richiesta di Rimborso
RDR - 650	MELANOMA	ZELBORAF	IN VALUTAZIONE	2	0	0	1	
RDR - 555	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	IN VALUTAZIONE	0	0	0	1	
RDR - 110	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	IN VALUTAZIONE	0	0	0	1	
RDR - 65	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	IN VALUTAZIONE	0	0	0	2	
RDR - 1	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	IN VALUTAZIONE	0	0	0	11	

«««

«

1

2

3

4

5

6

7

8

»

»»»

RdR - Richiesta di Rimborso



Risultati ricerca

Codice Richiesta di Rimborso	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Accolti	Non Accolti	Pagati	Non Lavorati	Dettaglio Richiesta di Rimborso
RDR - 650	MELANOMA	ZELBORAF	IN VALUTAZIONE	2	0	0	1	

«««« « » »»»»

Codice RDR - 650
Indicazione MELANOMA
Farmaco ZELBORAF
Stato IN VALUTAZIONE

Azienda Farmaceutica ROCHE REGISTRATION LIMITED

Informazioni Date

Data Creazione	Data Invio	Data Chiusura
09/03/2015	09/03/2015	

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Payment by Result	041863010/E	56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 240 mg	18.00	2283.33	41099.94	100	41099.94		41099.94	
Totali									41099.94	41099.94

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
	2013122414403100000042	ACCOLTO	PDP - 187		ORDINARIO	
	2013080518300300000042	ACCOLTO	PDP - 187		ORDINARIO	
	2014041610270500009697	NON LAVORATO			ORDINARIO	

RdR – Richiesta di Rimborso



Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Payment by Result	039260017/E	250 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 3X10 compresse	2.00	2409.41	4818.82	100	4818.82		4818.82	
Totali									4818.82	4818.82

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Rimuovi Trattamento
	2013101708535100000179	NON LAVORATO			ORDINARIO	
	Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata		
	507365	1	18/10/2013	7500 mg	Aic	Quantità farmaco da flacone
					Numero confezioni	% confezioni partizionate
					039260017/E (Payment by Result)	1 0 0 mg
	769083	3	13/12/2013	7500 mg	Aic	Quantità farmaco da flacone
					Numero confezioni	% confezioni partizionate
					039260017/E (Payment by Result)	1 0 0 mg

RdR – Richiesta di Rimborso



Lista aic

Dosaggio previsto	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate	Eventuale quantità di farmaco aggiu da partizione flacone
☐ 039540012/E; 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 2 ml 1 flaconcino	Selezionare il valore ▼	Selezionare il valore ▼	mg
☐ 039540036/E; 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 4 ml 1 flaconcino -	Selezionare il valore ▼	Selezionare il valore ▼	mg
☒ 039540051/E; 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 10 ml 1 flaconcino -	2 ▼	Selezionare il valore ▼	0 mg
☐ 039540075/E; 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) chiuso con tappo nero in gomma di clorobutile - 2 ml 1 flaconcino -	Selezionare il valore ▼	Selezionare il valore ▼	mg
☐ 039540099/E; 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) chiuso con tappo nero in gomma di clorobutile - 4 ml 1 flaconcino	Selezionare il valore ▼	Selezionare il valore ▼	mg
☐ 039540113/E; 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) chiuso con tappo nero in gomma di clorobutile - 4 ml 1 flaconcino	Selezionare il valore ▼	Selezionare il valore ▼	mg

Dose da dispensare:

Dose dispensata:

Salva

Conferma

Modifica

Elimina

Visualizza storico

Indietro

PdP – Proposta di Pagamento



Dettaglio utente

Nome	Cognome	Regione	Asl	Farmacia ospedaliera della struttura
		LOMBARDIA	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO

+ Worklist

Gestione Registri



[Ricerca Paziente](#)



[Ricerca Richiesta Farmaco](#)



[Ricerca Richieste di Rimborso](#)



[Ricerca Proposte di Pagamento](#)

PdP - Proposta di Pagamento



Dettaglio Proposta di Pagamento

Dati Generali

Codice
Indicazione
Farmaco
Stato

Azienda Farmaceutica

Informazioni

Data Creazione	Data Annullamento	Data Chiusura
31/07/2015		

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Prezzo unitario Farmacia	Prezzo unitario Azienda	Quota rimborso da Ex-factory	Totale Farmacia	Totale Azienda
Payment by Result	039398045/E	10 mg, compressa, uso orale, blister 30 compresse	15.00	3354.7		3354.70	50320.50		50320.50
						Totali	50320.50	50320.50	50320.50

Trattamenti

	Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento
	2014031316022900009697	RDR - 3969		ORDINARIO

PdP - Proposta di Pagamento



	2013052016092300000042	RDR - 3969		ORDINARIO
	2014090917215000009697	RDR - 3969		ORDINARIO

Invio/Valutazione

Nuova Valutazione

Esito

Seleziona Esito

ACCOLTA

NON ACCOLTA

Note

Valuta Proposta Pagamento

Indietro

Esporta

Invio/Valutazione

Data Invio	Utenza Invio	Data Valutazione	Esito Valutazione	Utenza Valutazione	Note
08/09/2015	ILENIA.TOGNONI				
		08/09/2015	ACCOLTA	PATRIZIA.TADINI	

Valuta Proposta Pagamento

Indietro

Esporta

PdP – Proposta di Pagamento



Trattamenti				
	Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento
	201308021025000000042	RDR - 473		ORDINARIO
	2013111115393500000042	RDR - 67		ORDINARIO
	2013071809190200000042	RDR - 67		ORDINARIO
	2013120517405000000042	RDR - 67		ORDINARIO
	2013122410342200000042	RDR - 103		ORDINARIO
	2013050811301900000042	RDR - 11		ORDINARIO
	2014070417095700009697	RDR - 11		ORDINARIO

PdP – Proposta di Pagamento



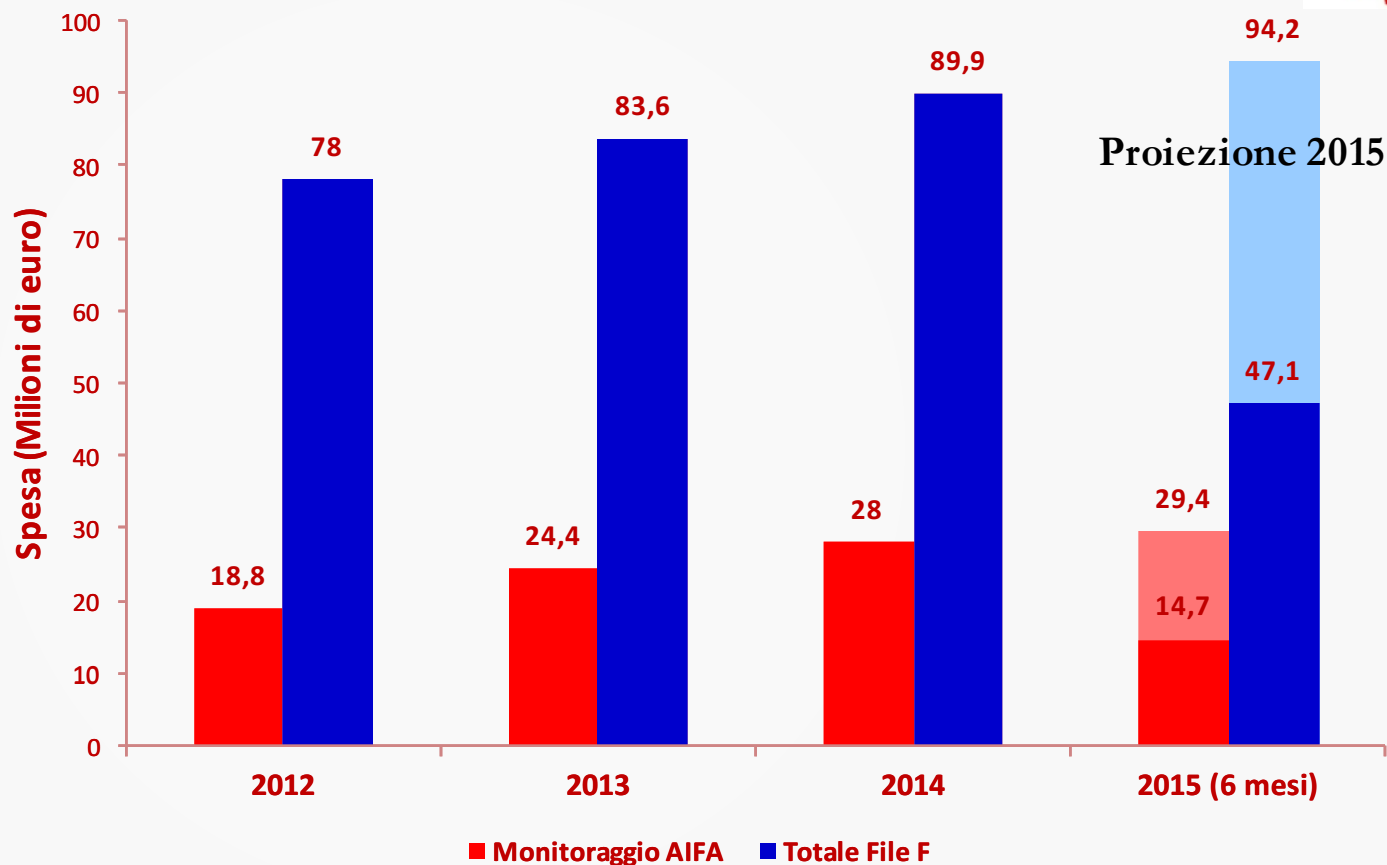
Valutazione

SEGNALIAMO CHE IL PREZZO EX-FACTORY CORRETTO DI RIMBORSO E' QUELLO RIPORTATO NELLA RDR (TARCEVA 100mg € 1.643,99 - TARCEVA 150mg € 2.051,02) CALCOLATO AL NETTO DELLE RIDUZIONI DI LEGGE COME STABILITO DALLA DETERMINA AIFA DEL 17.03.2015 .

Note Importi anticipati 2013 ai sensi della determinazione AIFA n. 296 del 17/03/2015 ad esito delle procedure di rimborsabilità condizionata previste nell'ambito dell'accordo sottoscritto dalla scrivente ditta con AIFA.

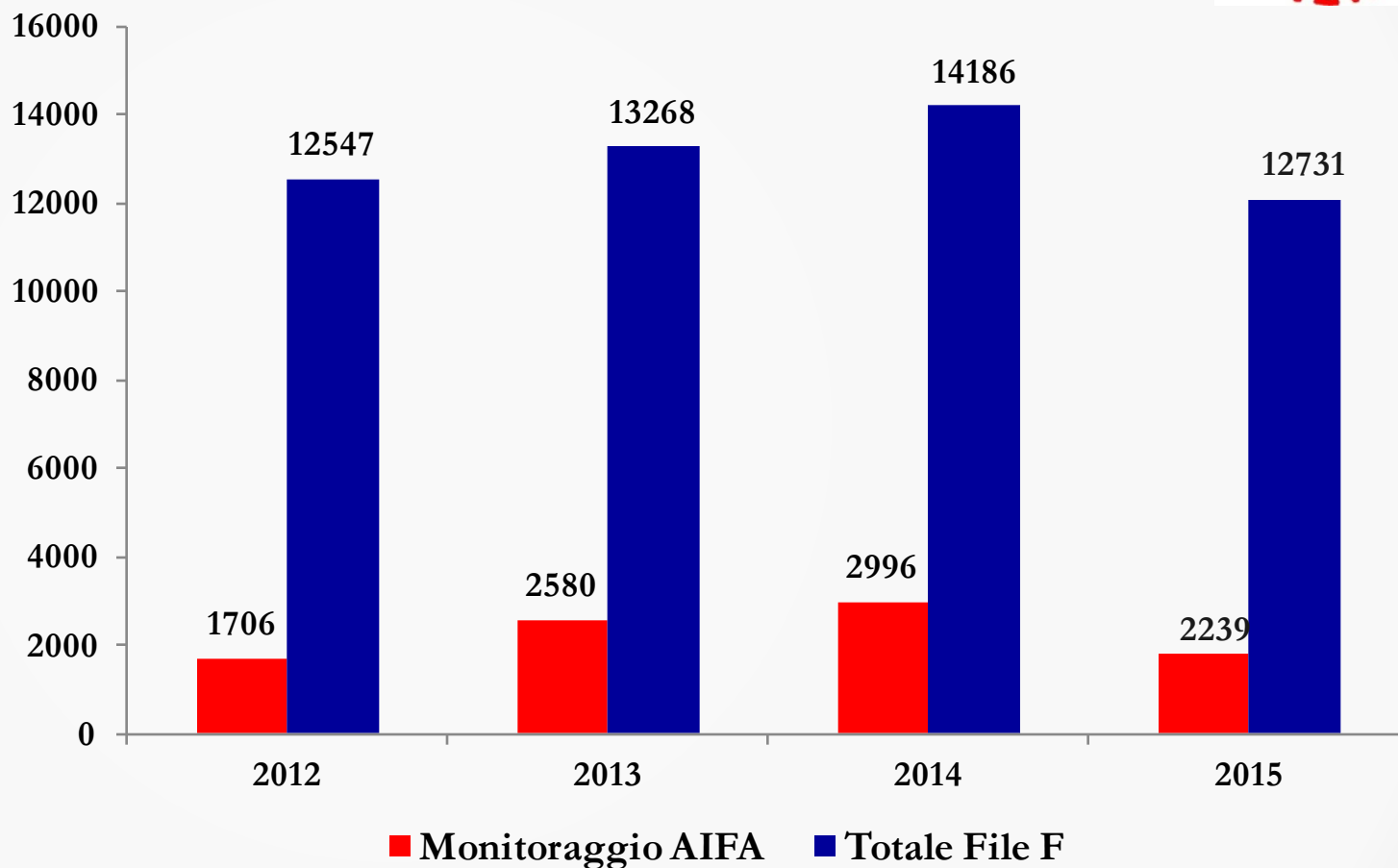
Indietro

Valore Farmaci Monitoraggio AIFA

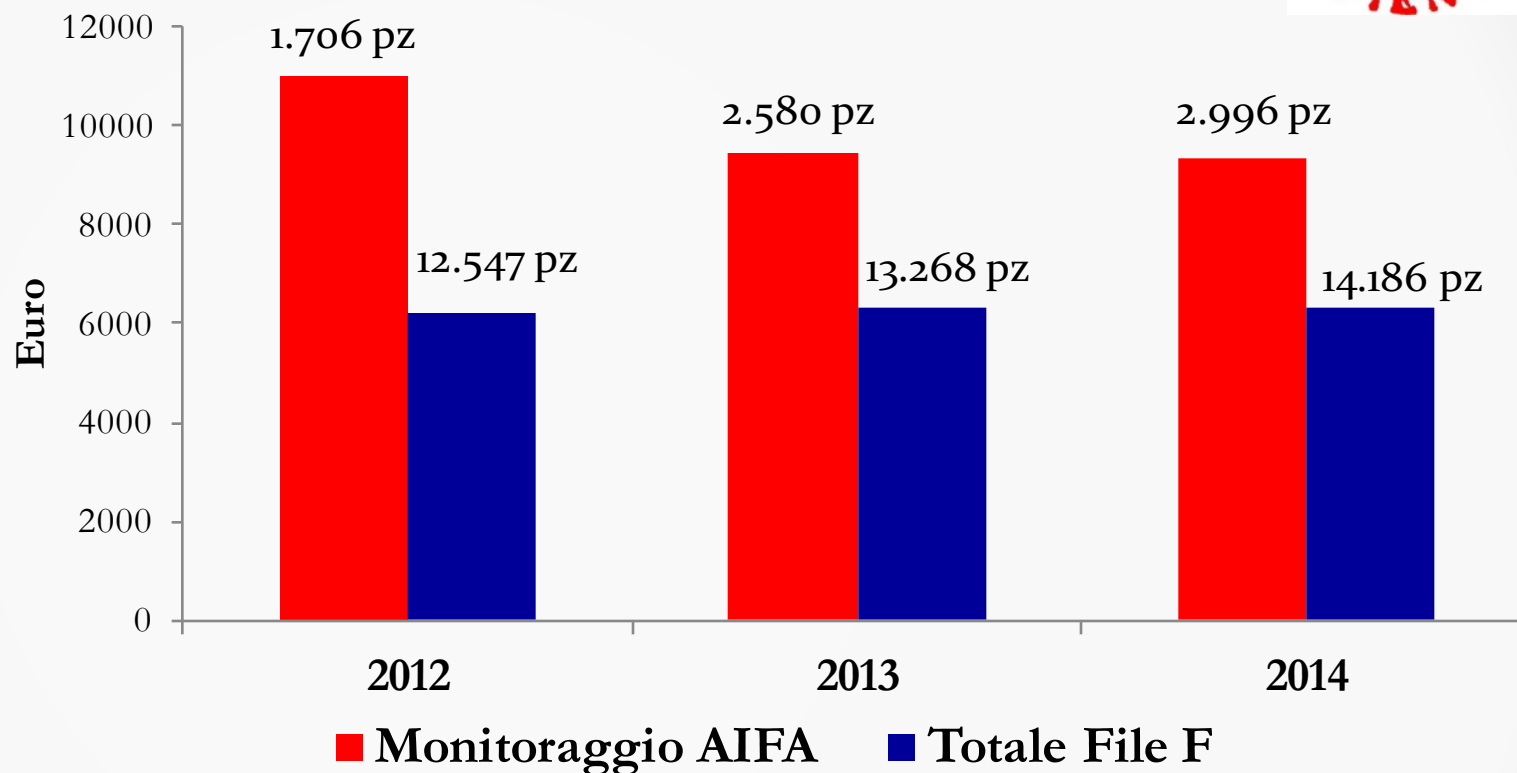


	2012	2013	2014	2015 (6 mesi)	2015 (proiez.)
Monitoraggio AIFA	18,8	24,4	28,0	14,7	29,4
Totale File F	78,0	83,6	89,9	47,1	94,2

N. Pazienti

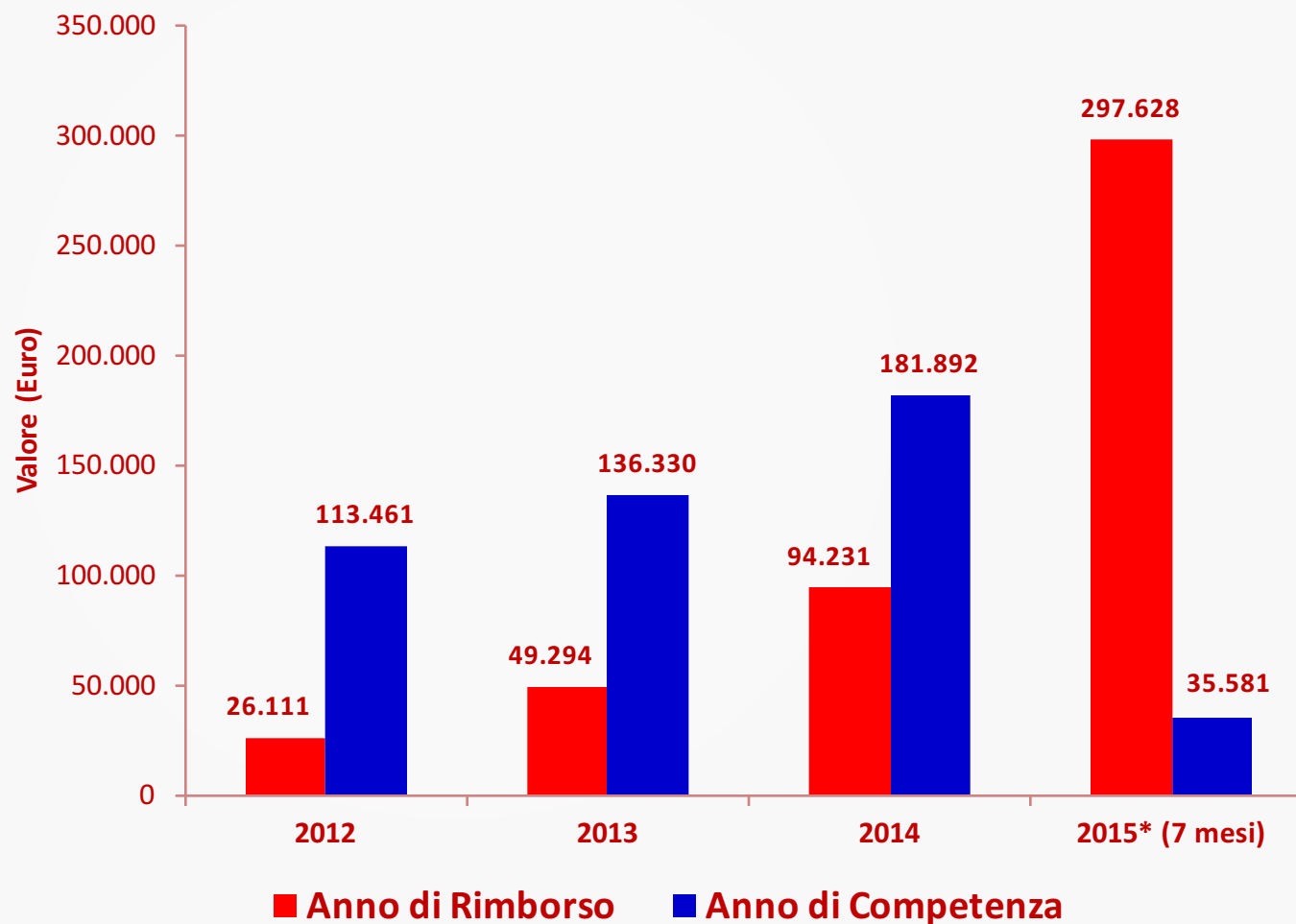


Valore Medio per Paziente



N Pazienti	2012	2013	2014
Monitoraggio AIFA	1706	2580	2996
Totale File F	12547	13268	14186

MEAs – File F Tipologia 15



Registri Monitoraggi AIFA – criticità e vantaggi

Proposte di azioni correttive



- **Criticità pratiche sui registri di monitoraggio ?**
 - poca chiarezza nelle procedure di rimborso
 - pubblicazione delle schede cartacee ma non inserimento online della scheda
 - tanto impegno poche risorse
 - trasferimenti dei pazienti da un centro all'altro
 - su alcuni farmaci poca chiarezza - indicazioni e posologia sono da monitorare (es. Mabthera , Velcade)
- **Vantaggi nell'utilizzo dei registri di monitoraggio ?**
 - appropriatezza prescrittiva
 - corretta posologia
 - controllo più attento sulle prescrizioni off label
 - monitoraggio sulle reazioni avverse da farmaco – rischio clinico
 - collaborazione e incontri con i clinici per il corretto inserimento

Farmacista di reparto ?

... importante perseverare ...

