

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



Perugia, 15 settembre 2015



DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DIRETTORE: DR. FAUSTO BARTOLINI

Esperienza dell'USL 2 dell'Umbria

Dott.ssa Vittoria Blandini

REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA



.... Se all'inizio il sistema era supportato dalla piattaforma web Cineca, con il 31 dicembre del 2012 tutto cambia: questo sistema viene chiuso e, nel corso del 2013, i registri vengono trasferiti alla piattaforma Accenture, con l'intento di rendere il sistema meno amministrativo e più di *outcome research*.

Strumento Clinico

- STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA
- STRUMENTO FARMACOEPIDEMIOLOGICO



Efficacia

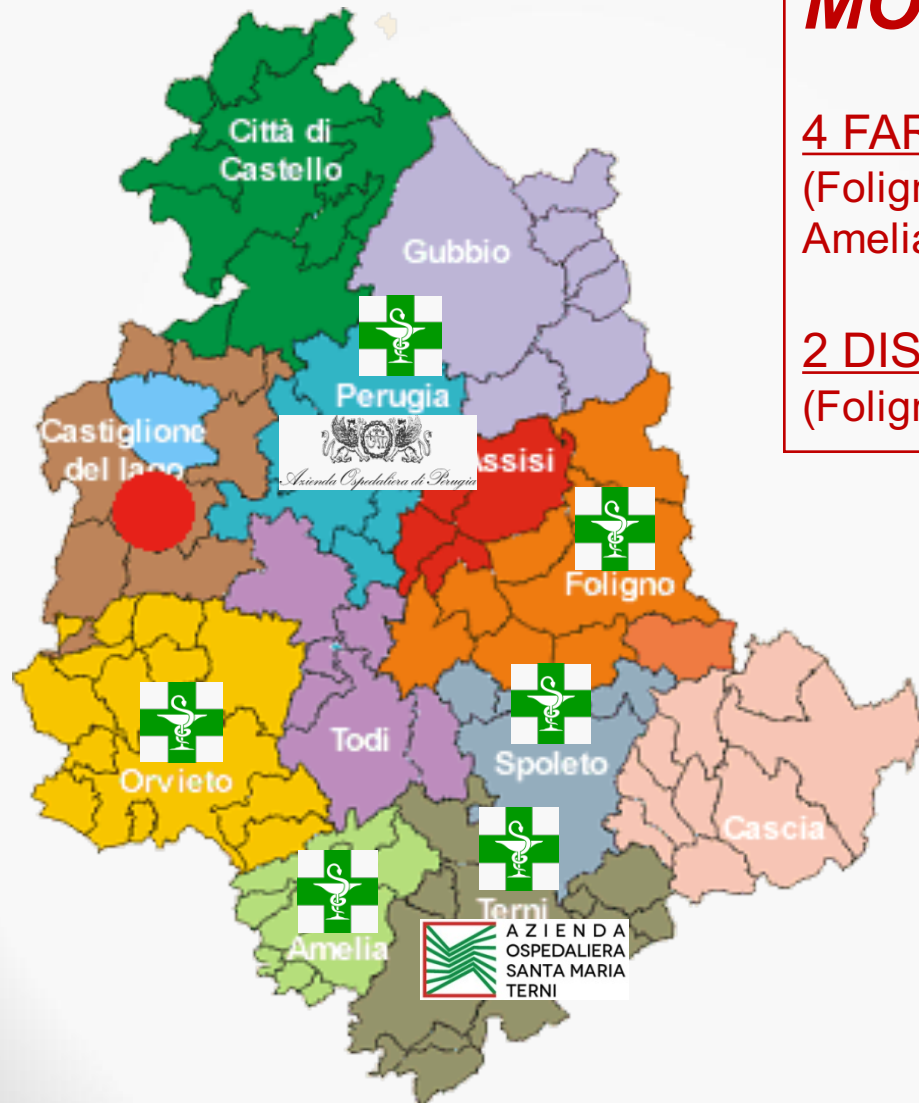
Strumento Economico

RIMBORSABILITA' CONDIZIONATA PER LA CONDIVISIONE DEL RISCHIO



ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DEL

- Valore terapeutico
- Innovatività



PUNTI DI MONITORAGGIO



4 FARMACIE OSPEDALIERE

(Foligno, Spoleto, Orvieto e Narni-Amelia)

2 DISTRIBUZIONI DIRETTE

(Foligno e Terni)



**CREAZIONE DI UN PUNTO DI
COORDINAMENTO E
CONTROLLO DELL'ATTIVITA'**



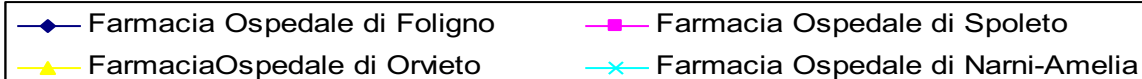
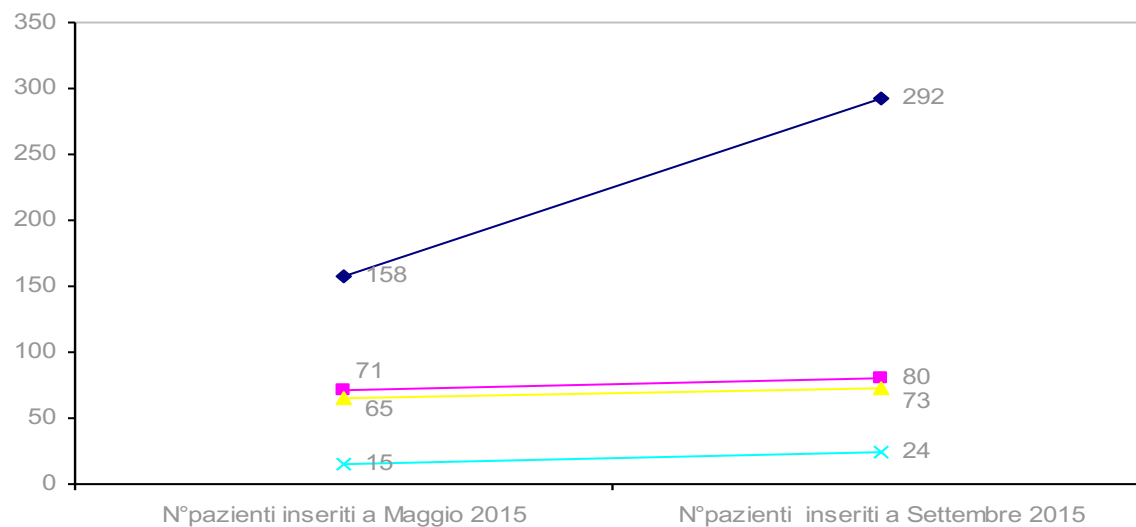
CitoSyfo	Terapie iniettabili dal 2013 fino a metà 2014
LOG80	Terapie iniettabili da metà 2014 ad oggi
File F	Terapie orali e terapie iniettabili manipolate al D.H.

Farmaci oncologici



	<i>N°pazienti inseriti a Marzo 2015</i>	<i>N°pazienti inseriti a Settembre 2015</i>	<i>N°pazienti inseriti in 5 mesi</i>
Farmacia Ospedale di Foligno	158	292	134
Farmacia Ospedale di Spoleto	71	80	9
Farmacia Ospedale di Orvieto	65	73	8
Farmacia Ospedale di Nami-Amelia	15	24	9
Totale	309	469	160

N° pazienti inseriti in 3 mesi

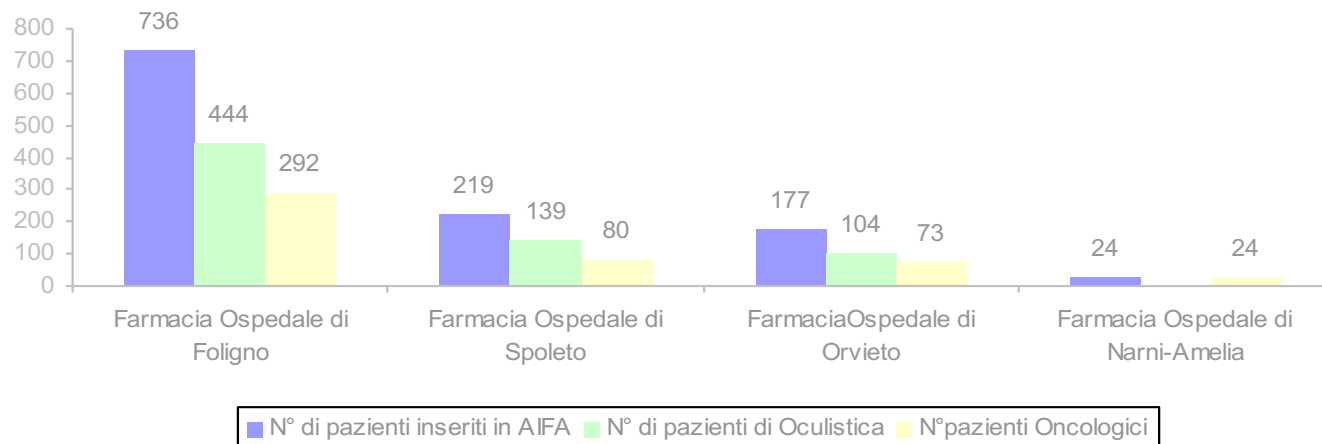




FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO:

- 41 ONCOLOGICI
 - 23 PER IL DIABETE
 - 6 NEUROLOGICI
 - 4 CARDIOLOGICI
 - 4 IMMUNOMODULATORI
 - 4 PER OCULISTICA
 - 3 INFETTIVOLOGICI
 - 16 ALTRO
-
- 101 TOTALI

- Umbria U.S.L.2 -
pazienti inseriti nel Registro di
monitoraggio AIFA
 (aggiornato al 10/9/2015)

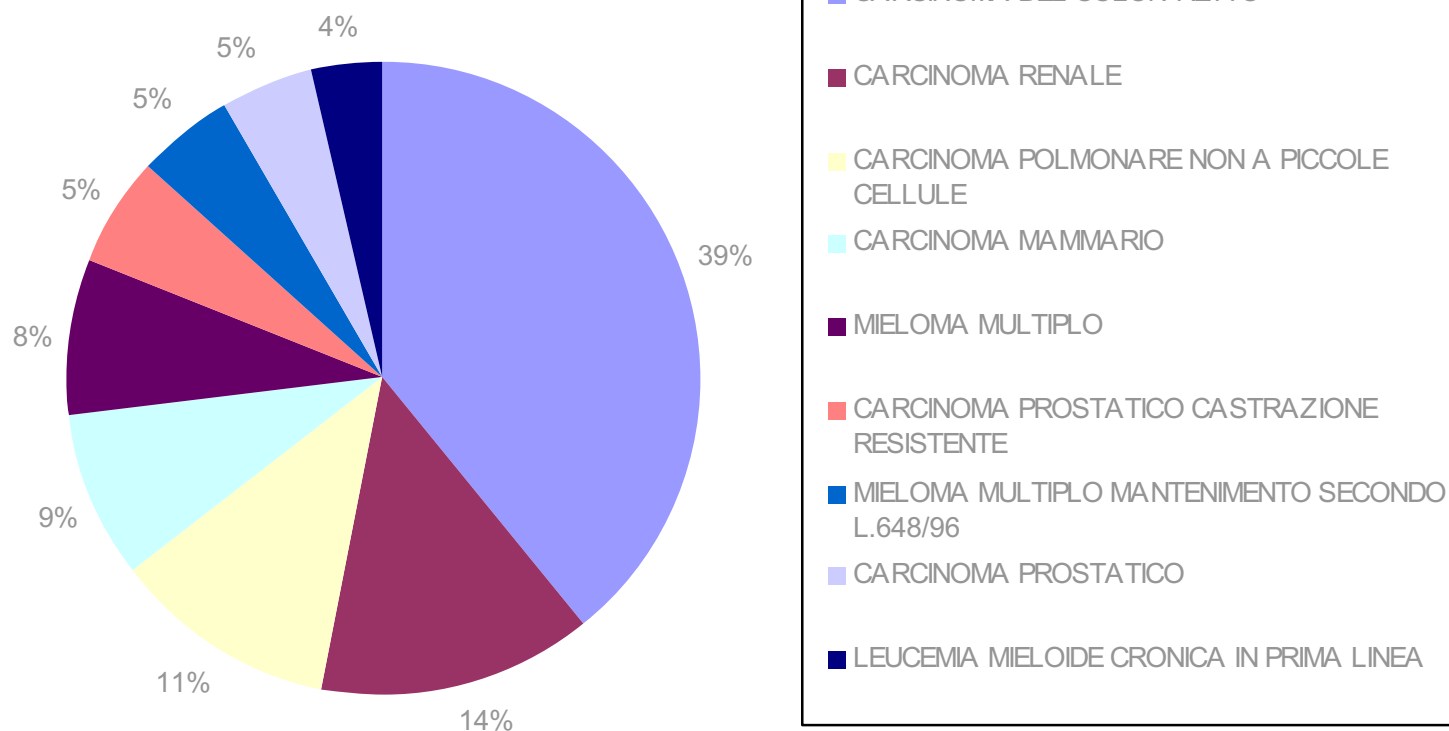


	<i>N° di pazienti inseriti in AIFA</i>	<i>N° di pazienti di Oculistica</i>	<i>N°pazienti Oncologici</i>
Farmacia Ospedale di Foligno	736	444	292
Farmacia Ospedale di Spoleto	219	139	80
Farmacia Ospedale di Orvieto	177	104	73
Farmacia Ospedale di Narni-Amelia	24		24
Farmacia Territoriale di Foligno	65		45
Farmacia Territoriale di Terni	92		6
Totale	1313	687	520

Strumento epidemiologico



80% delle diagnosi inserite nel Registro



Spesa sanitaria per i farmaci oncologici e SOSTENIBILITA'



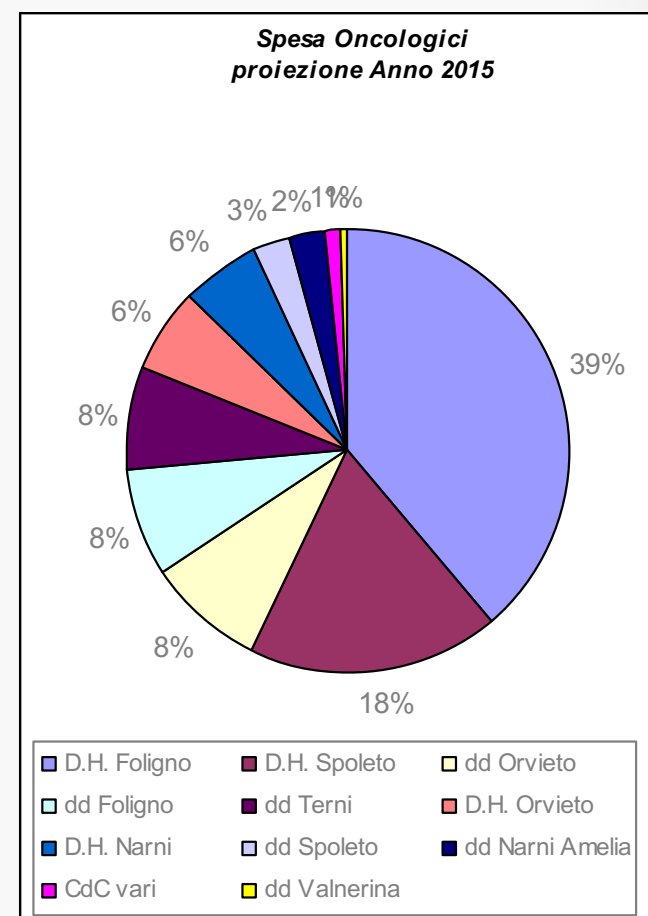
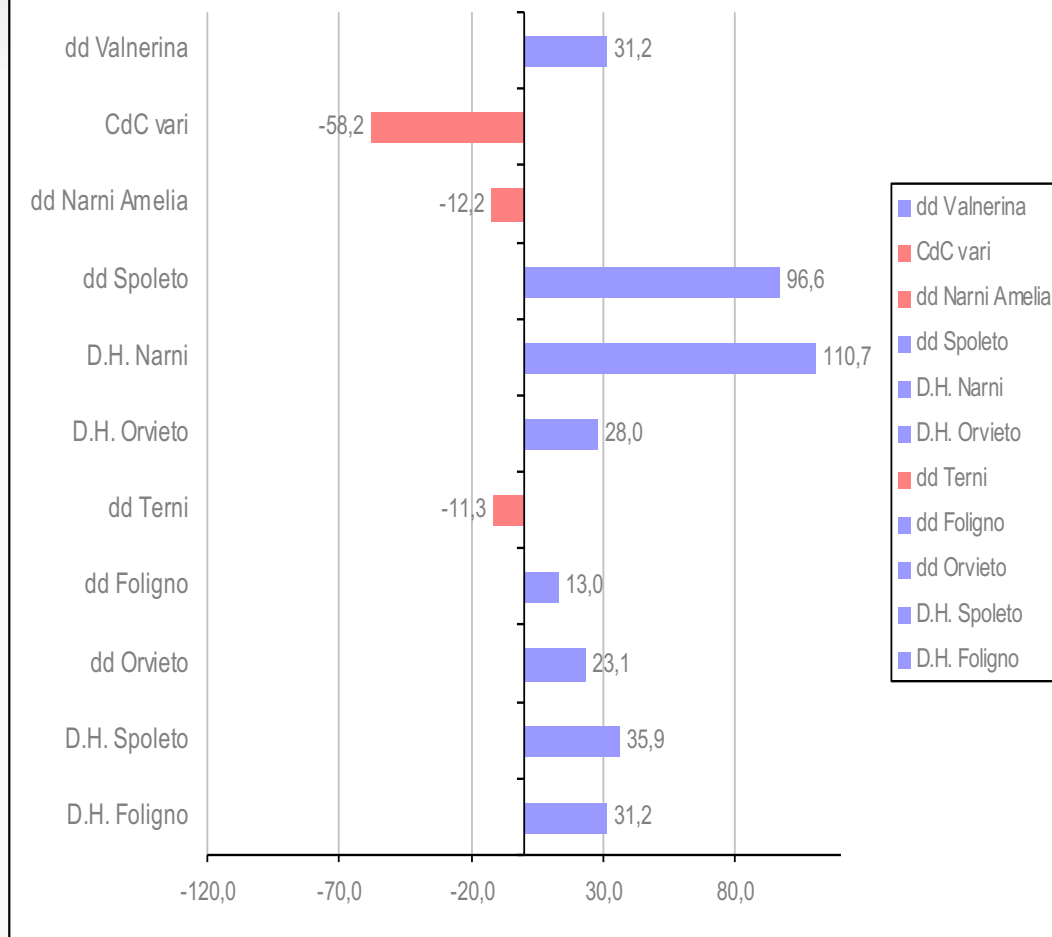
FARMACI ONCOLOGICI: DISTRIBUZIONE DIRETTA + CONSUMI INT

Strutture	Spesa Gen_Lug 2014	Spesa Gen_Lug 2015	Differenza	Diff. %	Proiezione Anno 2015
D.H. Foligno	€ 1.382.722,33	€ 1.814.414,87	€ 431.692,54	31,2	€ 3.110.425,49
D.H. Spoleto	€ 625.304,95	€ 849.716,64	€ 224.411,69	35,9	€ 1.456.657,10
dd Orvieto	€ 318.898,54	€ 392.465,30	€ 73.566,76	23,1	€ 672.797,66
dd Foligno	€ 326.826,76	€ 369.157,62	€ 42.330,86	13,0	€ 632.841,63
dd Terni	€ 402.581,33	€ 357.078,61	-€ 45.502,72	-11,3	€ 612.134,76
D.H. Orvieto	€ 219.871,38	€ 281.417,92	€ 61.546,54	28,0	€ 482.430,72
D.H. Narni	€ 127.695,60	€ 269.071,29	€ 141.375,69	110,7	€ 461.265,07
dd Spoleto	€ 70.265,04	€ 138.162,11	€ 67.897,07	96,6	€ 236.849,33
dd Narni Amelia	€ 127.737,35	€ 112.212,60	-€ 15.524,75	-12,2	€ 192.364,46
CdC vari	€ 113.406,87	€ 47.388,25	-€ 66.018,62	-58,2	€ 81.237,00
dd Valnerina	€ 21.738,40	€ 28.525,78	€ 6.787,38	31,2	€ 48.901,34
TOTALE ONCOLOGICI	€ 3.737.048,55	€ 4.659.610,99	€ 922.562,44	24,7	€ 7.987.904,55

D.H. Day Hospital
Dd: distribuzione diretta



Differenza % - Gen.-Lug. 2015 vs 2014



**FARMACI ONCOLOGICI
EROGATI DALL' AOT**

Analisi dei consumi dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio Aifa



Farmaci L01 (SMI)	Spesa Gen_Lug 2014	Spesa Gen_Lug 2015	Diff
AVASTIN	€ 320.587,22	€ 580.301,47	€ 259.714,25
HERCEPTIN	€ 531.433,58	€ 535.867,82	€ 4.434,24
REVLIMID	€ 225.280,56	€ 392.824,71	€ 167.544,15
MABTHERA	€ 399.351,76	€ 310.896,05	-€ 88.455,71
TASIGNA	€ 298.818,87	€ 293.095,76	-€ 5.723,11
ALIMTA	€ 111.303,58	€ 187.537,92	€ 76.234,34
JEVTANA	€ 38.446,05	€ 167.734,00	€ 129.287,95
ZYTIGA	€ 69.439,11	€ 160.012,00	€ 90.572,89
VELCADE	€ 111.826,59	€ 150.578,38	€ 38.751,79
ERBITUX	€ 78.075,71	€ 131.001,98	€ 52.926,27
SUTENT	€ 119.223,83	€ 124.834,31	€ 5.610,48
TARCEVA	€ 59.177,44	€ 65.257,54	€ 6.080,10
SPRYCEL	€ 38.603,19	€ 57.904,78	€ 19.301,59
VOTRIENT	€ 64.010,36	€ 57.714,24	-€ 6.296,12
VIDAZA	€ 14.759,97	€ 56.228,48	€ 41.468,51
AFINITOR	€ 34.245,70	€ 52.808,45	€ 18.562,75
ABRAXANE	€ 26.267,90	€ 39.660,77	€ 13.392,87
HALAVEN	€ 11.496,16	€ 24.525,32	€ 13.029,16
THALIDOMIDE	€ 21.084,94	€ 24.460,03	€ 3.375,09
YONDELIS	€ 39.590,77	€ 21.774,78	-€ 17.815,99
NEXAVAR	€ 63.651,06	€ 21.216,86	-€ 42.434,20
Totale Spesa USL 2	€ 2.676.674,35	€ 3.456.235,65	€ 779.561,30



PROCEDURE DI RIMBORSO

- Dall'Azienda farmaceutica alla
Struttura sanitaria

-Dalla Struttura sanitaria
all'Azienda farmaceutica

PAY BACK

- ✓ Cost sharing
- ✓ Payment by result
- ✓ Risk sharing

SUCCESS FEE

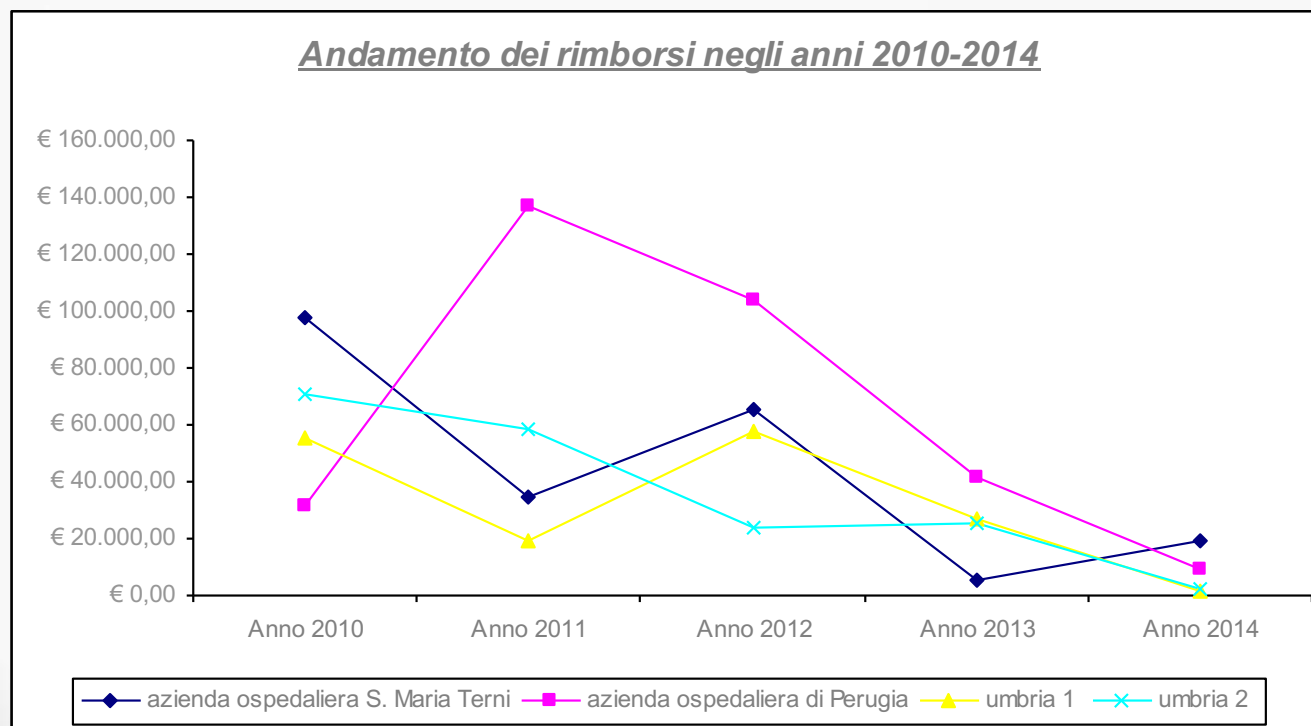
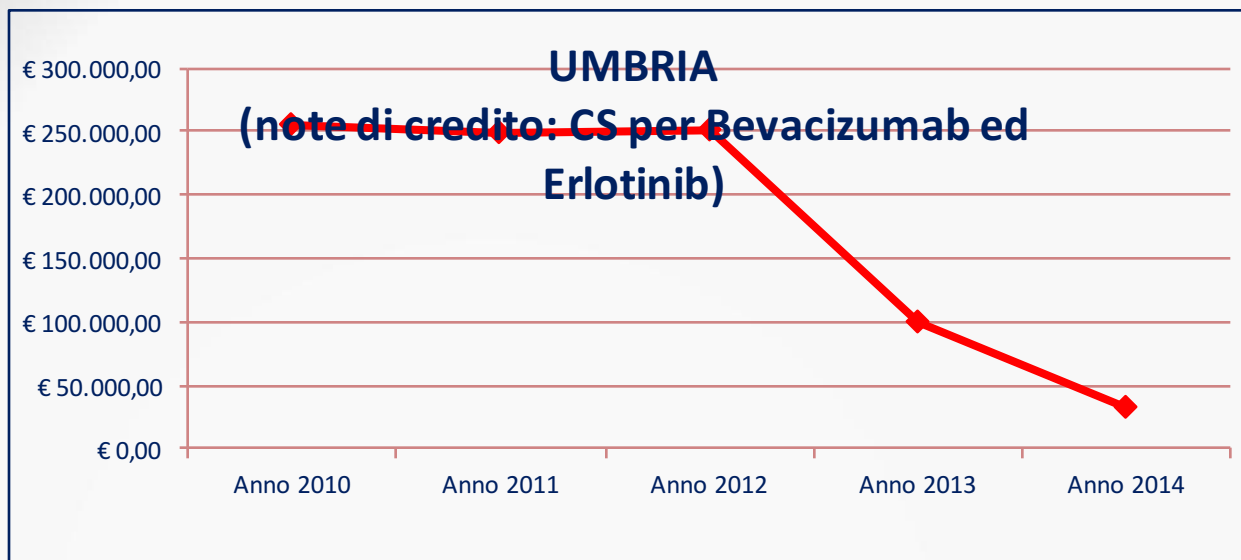
100% di pagamento
all'Azienda Farmaceutica per i
Pz. Responder al follow up

N.B.- Le procedure di rimborso telematiche sono attive solo da Maggio 2015

CS, Cost sharing: % sconto per i primi cicli oppure per tutto il trattamento per gli eleggibili



REGISTRO (p.a)	INDICAZIONE (sintetica)	ACCORDO DI CONDIVISIONE DI RISCHIO <i>(vedere la legenda alla fine della pagina)</i>
ARZERRA (ofatumumab)	Leucemia linfatica cronica	CS50_12infusioni
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma colon retto	CS50_6ST + [Pbck_oltre_11000mg/anno]
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma mammario	CS50_6ST + [Pbck_oltre_11000mg/anno]
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	CS50_6ST + [Pbck_oltre_11000mg/anno]
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma renale	CS50_6ST + [Pbck_oltre_11000mg/anno]
CAPRELSA (vandetanib)	Carcinoma midollare della tiroide	CS30_6mesi
NEXAVAR (sorafenib)	Carcinoma renale	CS50_3cicli
SPRYCEL (dasatinib)	Leucemia linfoblastica acuta	CS50_3cicli
SPRYCEL (dasatinib)	Leucemia mieloide cronica	CS50_3cicli
SUTENT (sunitinib)	Carcinoma renale	CS50_2cicli
TARCEVA (erlotinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	CS50_2cicli
TASIGNA (nilotinib)	Leucemia mieloide cronica	CS50_3cicli
TORISEL (temsirolimus)	Linfoma cellule mantellari	CS100_6confezioni
VELCADE (bortezomib)	Mieloma multiplo	CS50_1Px
VIDAZA (azacitidina)	Sindrome mielodisplastica	CS11_tuttotrattamento
VIDAZA (azacitidina)	Leucemia mielomonocitica cronica	CS11_tuttotrattamento
VIDAZA (azacitidina)	Leucemia mieloide acuta	CS11_tuttotrattamento
VOTRIENT (pazopanib)	Sarcoma dei tessuti molli	CS35_tuttotrattamento



PbR: Payment by result

100% rimborso per i Non-Responder



REGISTRO (p.a)	INDICAZIONE (sintetica)	ACCORDO DI CONDIVISIONE DI RISCHIO (vedere la legenda alla fine della pagina)
AFINITOR (everolimus)	Carcinoma renale	PbR_3mesi
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin	PbR_4cicli
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Linfoma anaplastico	PbR_4cicli
AFINITOR (everolimus)	Tumori neuroendocrini pancreatici	PbR_6mesi
AFINITOR (everolimus)	Carcinoma mammario	PbR_6mesi
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma ovarico	PbR_8mesi
ERBITUX (cetuximab)	Carcinoma testa collo	PbR_6ST
HALAVEN (eribulina)	Carcinoma mammario	PbR_3mesi
HERCEPTIN (trastuzumab)	Adenocarcinoma gastrico	PbR_3cicli_(2mesi)
INLYTA (axitinib)	Carcinoma renale	PbR_12ST
IRESSA (gefitinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	PbR_3mesi
JAVLOR (vinflunina ditartrato)	Carcinoma del tratto uroteliale	PbR_2mesi
MOZOBIL (plerixafor)	Linfoma e mieloma multiplo con scarsa mobilitazione cellulare	PbR_2cicli
NEXAVAR (sorafenib)	Epatocarcinoma	PbR_2mesi
TASIGNA (nilotinib)	Leucemia mieloide cronica	PbR_1_mese
TORISEL (temsirolimus)	Carcinoma renale	PbR_2mesi
TYVERB (lapatinib)	Carcinoma mammario	PbR_12ST
VOTRIENT (pazopanib)	Carcinoma renale	PbR_24ST
XIAPEX (collagene)	Contrattura di Dupuytren	PbR_1_trattamento/ mano
YERVOY (ipilimumab)	Melanoma	PbR_2dosi
YONDELIS (trabectedin)	Sarcoma dei tessuti molli	PbR_6ST
YONDELIS (trabectedin)	Carcinoma ovarico	PbR_3cicli
ZELBORAF (vemurafenib)	Melanoma	PbR_3mesi
ZYTIGA (abiraterone acetato)	Carcinoma prostatico	PbR_4cicli



ATTENZIONE

GLI ACCORDI NEGOZIALI MEA PREVEDONO IL RIMBORSO SOLO SE LA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA VIENE RILEVATA DURANTE LA RIVALUTAZIONE OBBLIGATORIA.

ESEMPIO 1: ABIRATERONE ACETATO



Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio AIFA

ZYTIGA è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla

Inizio monitoraggio (piat nuova)

MEA

Durata di una RF (gg)

[X;Y[(gg)

RIV obbligatoria

Durata massimo del trat

Procedura classica - Applicazione PbR

N° RF inserite	Tempo intercorso max tra l'ultima DF e FT (gg)	Durata max monitoraggio (gg)
1	30 (+8)	38
2		76
3		114
4		152

La motivazione del fine trattamento deve confermare il fallimento terapeutico.



Codice Paziente 2015040907075600007079 Centro OSPEDALE CIVILE SAN MATTEO DE Iniz. Paz. OR.ME. Data Registrazione 09/04/2015 Data di Nascita 13/05/1933

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ZYTIGA

ZYTIGA è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento **Rimborsi**

Gestione Rimborsi

Stato del trattamento

Stato del trattamento: RIMBORSABILE

Valutazione del trattamento

Accordo negoziale		Valutazione		
		Esito	Controllo	Dettaglio
☒	Payment by Result	✓		
		✓	Numero di cicli	
		✓	Durata	
		✓	Fallimento terapeutico	
		✓	Quantità AIC	
		✓	Tempo intercorso tra la data di inizio dell'ultimo ciclo di trattamento e la data di fine trattamento	

ESEMPIO 1: ABIRATERONE ACETATO



INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ZYTIGA

ZYTIGA è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento Rimborsi

Gestione Rimborsi

Stato del trattamento

Valutazione del trattamento

Accordo negoziato



Payment by Result

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ZYTIGA

ZYTIGA è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento Rimborsi

Elenco Rivalutazioni

Num. rivalutazione	Identificativo	Data rivalutazione	Stato malattia	Esame	Data esame	Num. somministrazioni	Prosegue trattamento
3	850018	22/01/2014	Progressione	TAC	18/01/2014	5	No
2	706701	28/11/2013	Remissione Parziale	Ecografia	28/11/2013	4	Si
1	576480	21/10/2013	Remissione Parziale	TAC	15/10/2013	2	Si

ESEMPIO 1: ABIRATERONE ACETATO



INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ZYTIGA

ZYTIGA è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento **Rimborsi**

SCHEDA FINE TRATTAMENTO

La data dell'ultima RF4
era il 8/09/2014

I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori

Causa del fine trattamento*:

Progressione ▼

Data di fine trattamento (gg/mm/aaaa)*:

12/05/2015

Valutazione dello stato della malattia

Stato della malattia*:

Progressione ▼

Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia*:

TAC ▼

Data Esame (gg/mm/aaaa)*:

11/05/2015

Numero di somministrazioni ricevute*:

4

Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?*

☐ Si ☒ No

no previsto (140

ESEMPIO 2: ado-trastuzumab emtansine



INDICAZIONI TERAPEUTICHE

KADCYLA

KADCYLA, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o • essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure, • aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento **Rimborsi**

Gestione Rimborsi

SCHEDA FINE TRATTAMENTO

Stato del trattam

I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori

Valutazione del

Accordo ne

☐ Payment
Result

Causa del fine trattamento*:

Decisione clinica

Data di fine trattamento (gg/mm/aaaa)*:

09/03/2015

Valutazione dello stato della malattia

Stato della malattia*:

Progressione

Numero di somministrazioni ricevute*:

3

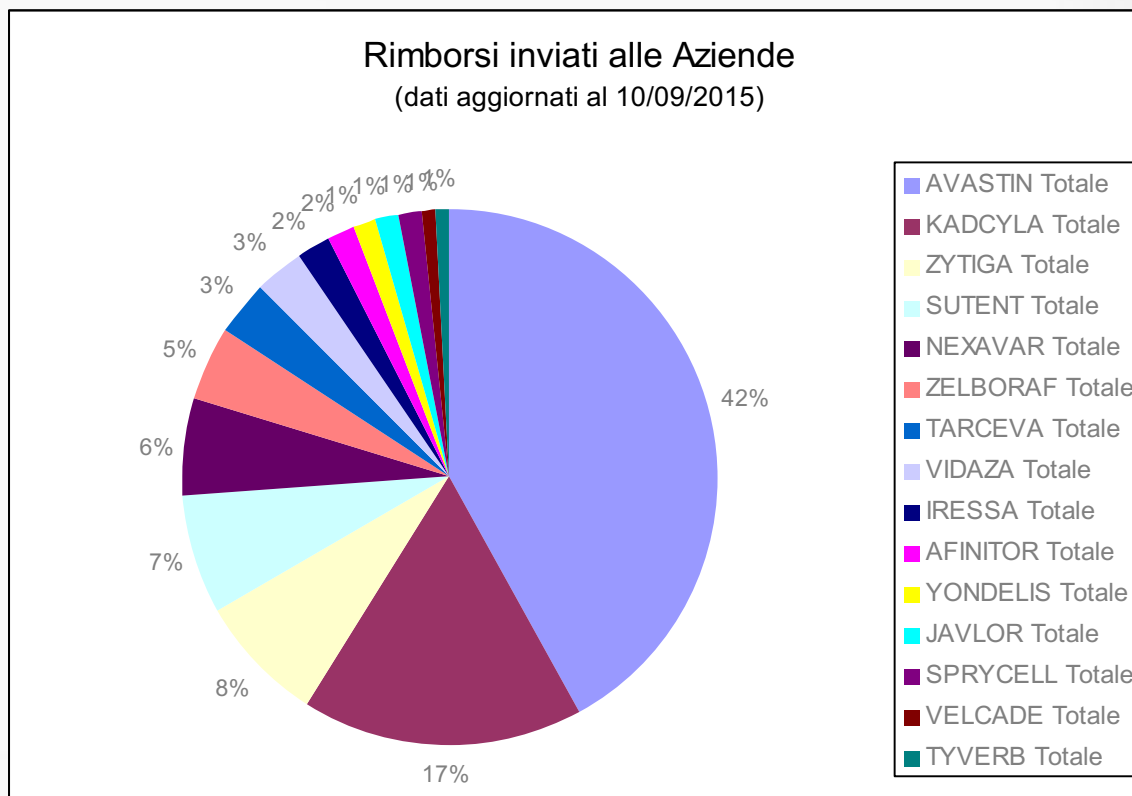
Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?*

☐ Si ☒ No

RdR relativa terapia concluse dal 2013 ad oggi.



Farmaco	Rimborso
AVASTIN	€ 168.268,09
KADCYLA	€ 68.077,98
ZYTIGA	€ 30.798,39
SUTENT	€ 28.754,44
NEXAVAR	€ 22.985,17
ZELBORAF	€ 18.266,64
TARCEVA	€ 13.919,35
VIDAZA	€ 11.815,42
IRESSA	€ 7.228,23
AFINITOR	€ 6.709,40
YONDELIS	€ 5.938,65
JAVLOR	€ 5.594,14
SPRYCELL	€ 5.586,00
VELCADE	€ 3.875,59
TYVERB	€ 2.831,12
Totale complessivo	€ 400.648,61





CRITICITA'

MEDICI

- ✓ Tanto tempo richiesto (circa il 20%)
- ✓ Assenza di dati di ritorno (feedback)
- ✓ Mancanza di risorse
- ✓ Sistema informatico a singhiozzo
- ✓ Helpdesk lento nelle risposte
- ✓ Paziente legato al medico

FARMACISTI

- ✓ Recupero finanziario di oltre 2 anni di trattamenti
- ✓ Recupero dei rimborsi dei farmaci erogati dall'AO di Terni e compensati in File F.

CONCLUSIONI 1



VALUTAZIONE E MISURABILITA' DELL'INNOVAZIONE

Il rapporto rischio-beneficio dimostrato da un farmaco deve coniugarsi con una corretta valorizzazione del beneficio terapeutico nella pratica clinica reale con un giusto prezzo per il SSN.



**INVESTIRE SU FARMACI CHE RAPPRESENTINO DAVVERO
UNA SVOLTA SIGNIFICATIVA PER I PAZIENTI**

CONCLUSIONI 2



***NECESSITA' DI INTERAZIONE CON I
CLINICI***



***UN RAPPORTO STRETTO SULLA BASE
DELLA CONDIVISIONE DELLE
PROCEDURE DI MONITORAGGIO E DEI
CONSEQUENTI OBIETTIVI***



Grazie per l'attenzione