

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



Perugia, 15 settembre 2015

I registri AIFA nella regione Umbria  
(sistema reportistica SAS)

*Dott.ssa Mariangela Rossi*  
*Regione Umbria*  
*Sezione Assistenza Farmaceutica e Integrativa*  
*075 504 5271 - [mrossi@regione.umbria.it](mailto:mrossi@regione.umbria.it)*

Circolare regione Umbria prot. 0131158 del 16/08/2010



“ (...) Si ritiene opportuno ricordare che la compilazione delle schede informatizzate dei Registri è condizione vincolante per la prescrizione e la dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci sottoposti a monitoraggio.

I Registri, infatti, rappresentano lo strumento attraverso il quale l’AIFA sottopone i medicinali innovativi alla verifica dell’appropriatezza d’uso e dell’efficacia”.



## Circolare regione Umbria prot. 0131158 del 16/08/2010

“Dal 2007, inoltre, all'interno del Sistema, è stata avviata una metodica per la gestione telematica degli aspetti economici collegati agli accordi negoziali trattati da AIFA con le Aziende farmaceutiche secondo il meccanismo del “Risk-Sharing” o “Payment by results (...)

È evidente che affinché il Sistema funzioni (...) devono essere **compilate tutte le schede** di richiesta del farmaco, e relative dispensazioni, per tutto l’arco temporale delle terapie, nonché le relative schede di “Fine trattamento”.

**In mancanza di tali informazioni, le eventuali confezioni da rimborsare non verranno conteggiate dal sistema e non potrà esserne richiesto il rimborso”**.

## Circolare regione Umbria prot. 0131158 del 16/08/2010



“Al fine di garantire il rispetto della normativa vigente e di evitare il mancato recupero dei rimborsi, ove previsti:

1. i centri prescrittori devono attenersi alle condizioni previste nei Registri AIFA e compilare le apposite schede informatizzate (arruolamento, richiesta farmaco, follow up, segnalazione ADR, fine trattamento, ecc...);
  
2. in assenza della scheda “richiesta farmaco” informatizzata che attesti la registrazione del paziente per l’indicazione terapeutica autorizzata, il farmaco non può essere dispensato;  
pertanto, i Servizio Farmaceutici dovranno:
  - ✓ acquisire la “richiesta farmaco” informatizzata compilata dai reparti, trasmessa via mail dal Sistema;
  - ✓ compilare la “scheda di dispensazione” del farmaco;
  - ✓ provvedere, ove ricorrano le condizioni stabilite da AIFA, ad effettuare le procedure per la richiesta di rimborso, nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali;

## Circolare regione Umbria prot. 0131158 del 16/08/2010



3. (...) in tutte le Aziende Sanitarie della regione dovranno essere richieste “note di credito”. I competenti Uffici aziendali provvederanno ad imputare il relativo importo al capitolo “Prodotti farmaceutici ed emoderivati” e a registrarlo su SAP con riferimento all’acquisto del farmaco cui si riferisce il rimborso, in modo da consentire il corretto calcolo del costo medio ponderato;
  
4. Ferma restando la competenza dei centri prescrittori nella compilazione delle schede di “Fine trattamento”, condizione essenziale per le richieste di rimborso, i Servizi Farmaceutici provvederanno ad effettuare una verifica mensile delle schede paziente non movimentate nei tre mesi precedenti. Qualora da tale verifica dovesse risultare la sussistenza delle condizioni per la chiusura del trattamento, ne verrà data comunicazione al Responsabile del reparto prescrittore e, in assenza di tempestiva risposta, alla Direzione Sanitaria aziendale per gli opportuni provvedimenti “.



Gli accordi negoziali e i registri AIFA sono stati inseriti tra gli adempimenti LEA , Art. 15, Comma 10 (DL 95/2012 convertito in L. 135/2012)

*«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».*



Dal 1° gennaio 2013 l'AIFA ha dato avvio al nuovo Sistema Informativo, in cui sono progressivamente confluiti i Registri, demandando alle Regioni la fase di autorizzazione “on line” dei centri prescrittori.

E' stato quindi costituito un apposito Gruppo di Lavoro con i Direttori Sanitari delle Aziende USL e delle Aziende Ospedaliere, al fine di procedere alla revisione/individuazione dei centri prescrittori, anche alla luce dei sopravvenuti cambiamenti all'ordinamento del SSR introdotti dalla L.R. 18/2012,



I centri prescrittori individuati in accordo con i Direttori Sanitari vengono approvati con Determinazione Dirigenziale



## Regione Umbria

Giunta Regionale

**DIREZIONE REGIONALE SALUTE, COESIONE SOCIALE**

**Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera**

### **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**N. 4845 DEL 08/07/2015**

**OGGETTO:** Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci sottoposti a monitoraggio attraverso i Registri AIFA. Aggiornamento.

**Elenco dei centri prescrittori dei farmaci sottoposti a monitoraggio Registri AIFA**

| <b>CODICE ATC</b> | <b>PRINCIPIO ATTIVO</b>               | <b>SPECIALITA' MEDICINALE</b> | <b>INDICAZIONI SOTTOPOSTE A MONITORAGGIO (descrizione sintetica)</b> | <b>CENTRI PRESCRITTORI A.O. PERUGIA</b>               | <b>CENTRI PRESCRITTORI A.O.TERNI</b>                              | <b>CENTRI PRESCRITTORI USL UMBRIA1</b>  | <b>CENTRI PRESCRITTORI USL UMBRIA2</b>  |
|-------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--|---|---|---|---|
| J05AX15           | SOFOSBUVIR                            | SOVALDI®                      | Epatite C cronica  | 1)S.C. Gastroenterologia,<br>2)S.C.Malattie infettive | 1)S.C. Malattie infettive; 2)S.C. Gastroenterologia ed Epatologia | 1)Ambulatorio di Malattie infettive P.O. di Città di Castello; 2) U.O.S di Gastroenterologia ed Epatologia (Distretto del Perugino) | Ambulatorio di Epatologia e Gastroenterologia P.O. di Foligno   |
| J05AX             | SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR               | HARVONI®                      | Epatite C cronica  | 1)S.C. Gastroenterologia,<br>2)S.C.Malattie infettive | 1)S.C. Malattie infettive; 2)S.C. Gastroenterologia ed Epatologia | 1)Ambulatorio di Malattie infettive P.O. di Città di Castello; 2) U.O.S di Gastroenterologia ed Epatologia (Distretto del Perugino) | Ambulatorio di Epatologia e Gastroenterologia P.O. di Foligno   |
| J05AX             | DASABUVIR                             | EXVIERA®                      | Epatite C cronica  | 1)S.C. Gastroenterologia,<br>2)S.C.Malattie infettive | 1)S.C. Malattie infettive; 2)S.C. Gastroenterologia ed Epatologia | 1)Ambulatorio di Malattie infettive P.O. di Città di Castello; 2) U.O.S di Gastroenterologia ed Epatologia (Distretto del Perugino) | Ambulatorio di Epatologia e Gastroenterologia P.O. di Foligno   |
| J05AX             | OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR | VIEKIRAX®                     | Epatite C cronica  | 1)S.C. Gastroenterologia,<br>2)S.C.Malattie infettive | 1)S.C. Malattie infettive; 2)S.C. Gastroenterologia ed Epatologia | 1)Ambulatorio di Malattie infettive P.O. di Città di Castello; 2) U.O.S di Gastroenterologia ed Epatologia (Distretto del Perugino) | Ambulatorio di Epatologia e Gastroenterologia P.O. di Foligno   |
| J05AE14           | SIMEPREVIR                            | OLYSIO®                       | Epatite C cronica  | 1)S.C. Gastroenterologia,<br>2)S.C.Malattie infettive | 1)S.C. Malattie infettive; 2)S.C. Gastroenterologia ed Epatologia | 1)Ambulatorio di Malattie infettive P.O. di Città di Castello; 2) U.O.S di Gastroenterologia ed Epatologia (Distretto del Perugino) | Ambulatorio di Epatologia e Gastroenterologia P.O. di Foligno   |
| J00BA02           | IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE         | IG VENA®                      | Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).         | 1)S.C. Cl. Neurologica<br>2)S.C. Pediatria            | 1)S.C. Neurologia; 2) S.C. Pediatria                              | S.C.Neurologia P.O. Città di Castello;  | 1)S.C. Neurologia del P.O.di Foligno; 2) S.C. di Pediatria dei PP.OO. Di Foligno, Spoleto, Orvieto e Narni/Amelia |

I centri prescrittori individuati con D.D. vengono quindi attivati nel “sistema Registri” dal referente regionale preposto.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/pages/gesti>. The page is titled "Registri" and contains the following sections:

- Selezione la struttura:** A dropdown menu set to "LISTA VUOTA". Below it are checkboxes for "Strutture Ospedaliere (HSP11)", "Strutture Riabilitative (RIA11)", and "Strutture Sanitarie (STS11)". Buttons for "Cerca", "Reset Campi", and "Indietro" are present.
- Elenco registri:** A table with columns: Patologia, Farmaco, Limitazione centro, and Storico cancellazioni.

| Patologia   | Farmaco | Limitazione centro | Storico cancellazioni |
|---|---------|--------------------|-----------------------|
| ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV | PRADAXA | ✓                  | 🔍                     |
| TVP ED EP, TRATTAMENTO E PREVENZIONE DELLE RECIDIVE           | PRADAXA | ✓                  | 🔍                     |

Buttons for "Esporta dettaglio", "Ripristina", and "Copia abilitazioni" are below the table.
- Elenco strutture:** Checkboxes for "Strutture Ospedaliere (HSP11)", "Strutture Riabilitative (RIA11)", and "Strutture Sanitarie (STS11)". A dropdown menu is set to "ASL/AO". Buttons for "Aggiungi" and "Aggiungi tutte" are present.

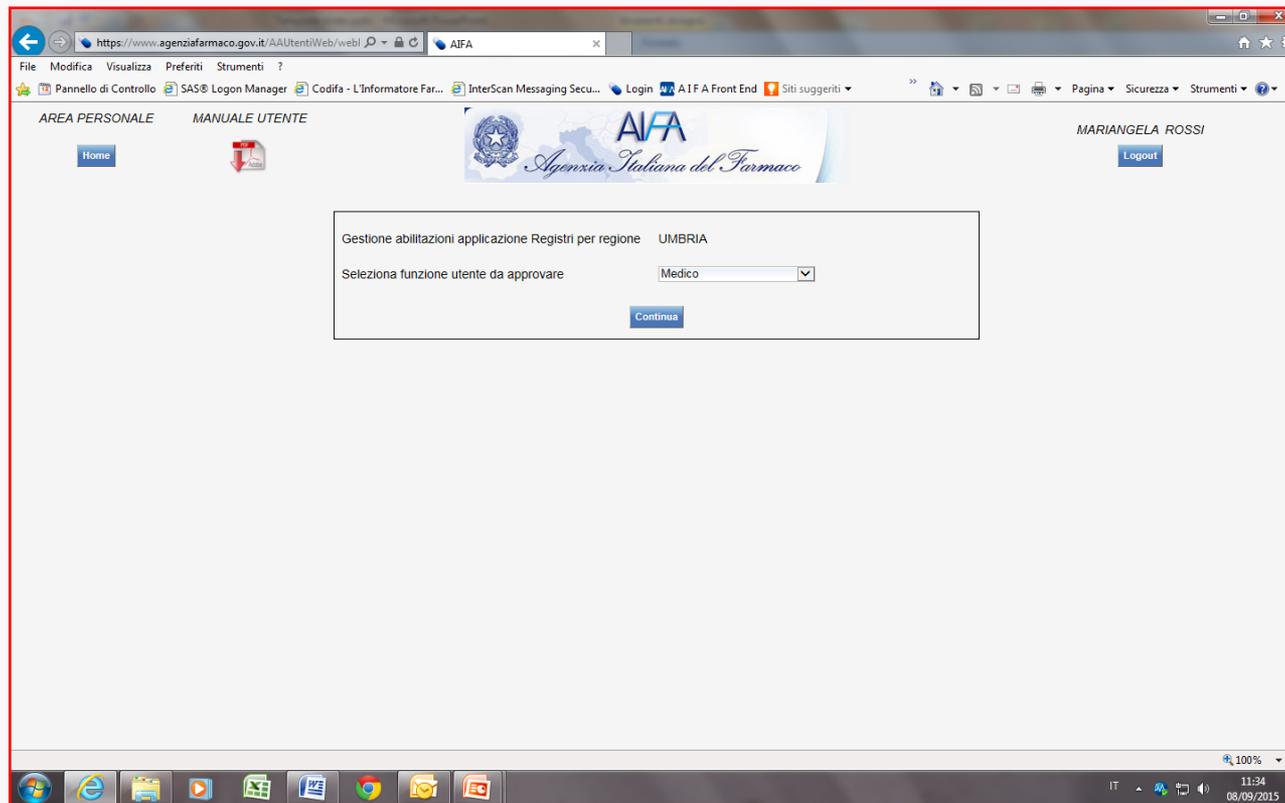
| A SL/AO                              | Struttura                                |
|--------------------------------------|--|
| AUSL UMBRIA 1                        | STAB OSPEDALIERO CITTA' DELLA PIEVE      |
| AUSL UMBRIA 2                        | OSPEDALE CIVILE DI NORCIA                |
| AUSL UMBRIA 2                        | OSPEDALE CIVILE SAN MATTEO DEGLI INFERMI |
| AUSL UMBRIA 2                        | OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA FOLIGNO   |
| AUSL UMBRIA 2                        | POLIAMBULATORIO ASL 2 - TERNI            |
| AUSL UMBRIA 2                        | POLIAMBULATORIO EX SAUS                  |
| AUSL UMBRIA 2                        | PRESIDIO OSPEDALIERO AMELIA              |
| AUSL UMBRIA 2                        | PRESIDIO OSPEDALIERO DI NARNI            |
| AUSL UMBRIA 2                        | SANTA MARIA DELLA STELLA                 |
| AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA - TERNI | AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA - TERNI     |

Buttons for "Deseleziona struttura", "Elimina strutture", and "Ripristina strutture" are at the bottom.

At the bottom of the page, a message reads: "Reperti condivisi. Ogni modifica effettuata in questa modalità verrà applicata a tutte le strutture abilitate al registro."

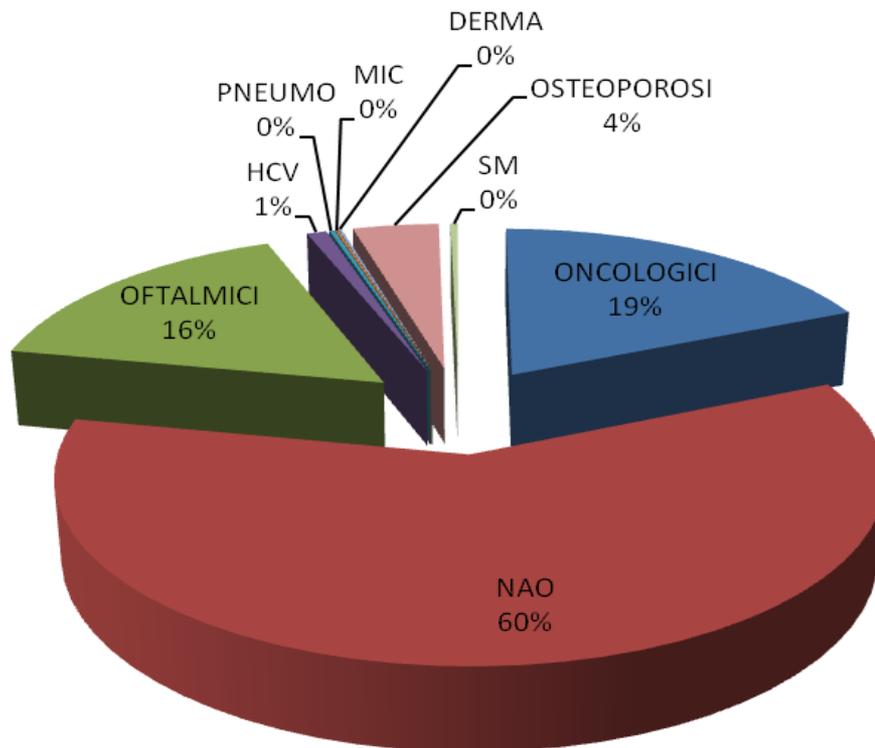


L'abilitazione dei medici prescrittori afferenti ai centri individuati è invece effettuata dai rispettivi Direttori Sanitari



I registri AIFA nella regione Umbria  
(sistema reportistica SAS): alcuni  
dati .....

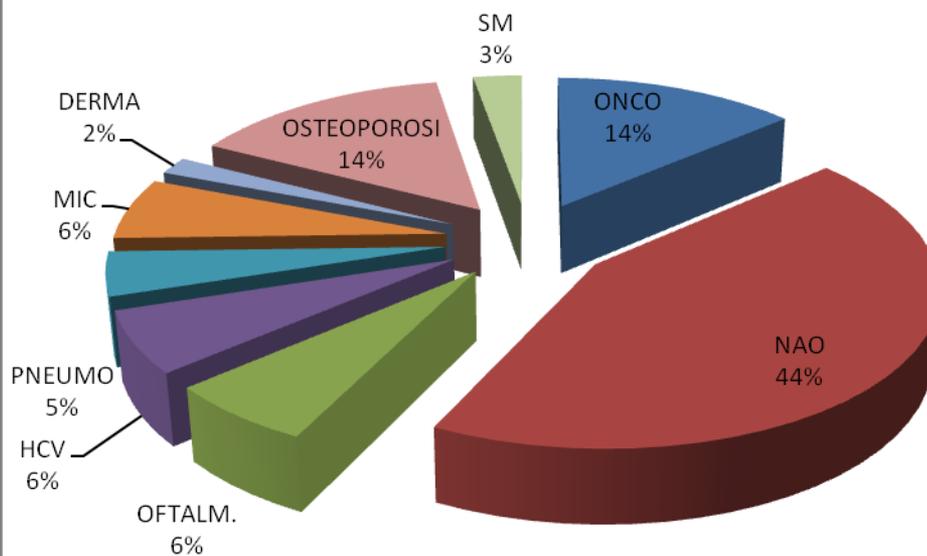
## Umbria 2013 -2015



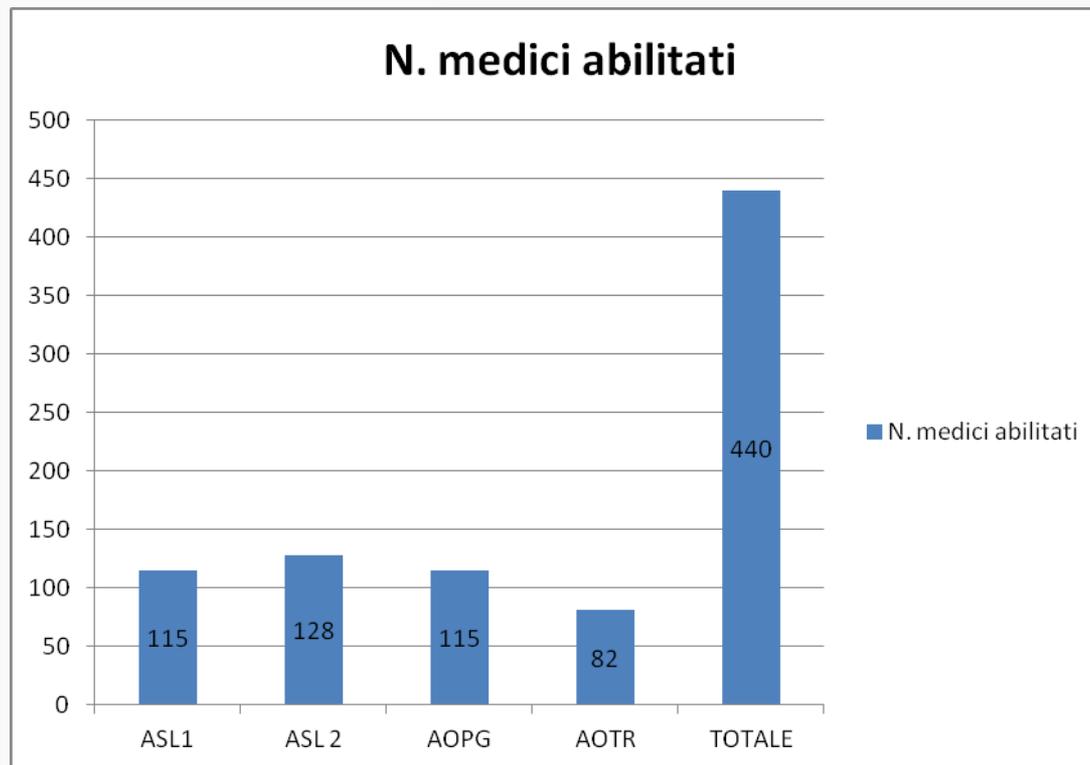
**N. totale trattamenti avviati (2013-2015) :  
11.564**

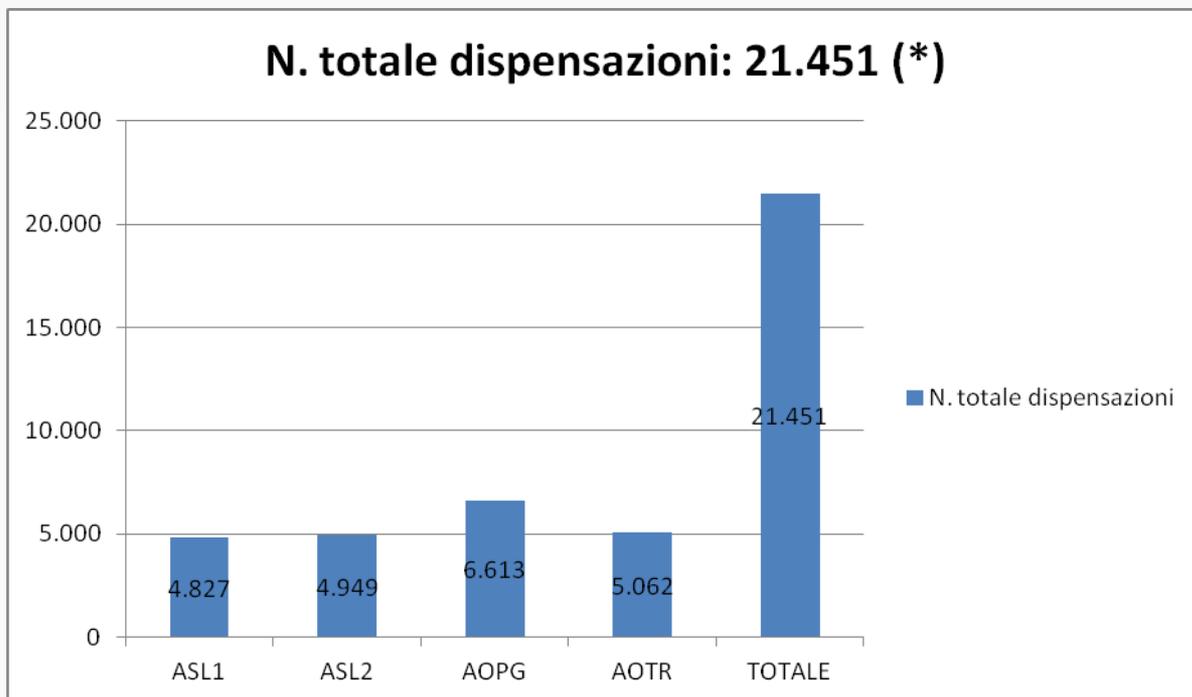
## Umbria 2013 -2015

**N. centri che hanno effettuato almeno una prescrizione: 110**



Umbria 2013 -2015





(\*) Non sono compresi i NAO, Prolia e Daxas



## RIMBORSI 2013/2014

| <b>N° dispensazioni<br/>rimborsabili</b> | <b>N° confezioni<br/>rimborsabili</b> | <b>Importo<br/>rimborsabile</b> |
|--|---------------------------------------|---------------------------------|
| <b>401</b>                               | <b>1.257</b>                          | <b>617.454</b>                  |

Fonte:Registri AIFA (rimborsi presunti).  
Dati Umbria periodo 1/1/2013-31/12/2014



| ATC   | Categoria terapeutica  | Spesa                | Incidenza % | Incidenza cumulativa % |
|---|--|----------------------|-------------|------------------------|
| L04AB   | INIBITORI DEL FATTORE ALFA DI NECROSI TUMORALE (TNF $\alpha$ ) | 12.173.470,11        | 13%         | 13%                    |
| L01XC   | ANTICORPI MONOCLONALI  | 11.334.644,70        | 12%         | 25%                    |
| L01XE   | INIBITORI DELLA PROTEINA CHINASI                               | 8.296.811,38         | 9%          | 33%                    |
| L04AX   | ALTRE SOSTANZE AD AZIONE IMMUNOSOPPRESSIVA                     | 3.322.773,13         | 3%          | 37%                    |
| L01XX   | ALTRI ANTINEOPLASTICI  | 3.098.173,20         | 3%          | 40%                    |
| A16AB   | ENZIMI   | 3.092.449,44         | 3%          | 43%                    |
| J05AE   | INIBITORI DELLE PROTEASI                                       | 3.092.449,44         | 3%          | 47%                    |
| L04AA   | SOSTANZE AD AZIONE IMMUNOSOPPRESSIVA SELETTIVA                 | 3.091.417,46         | 3%          | 50%                    |
| J05AR   | ANTIVIRALI PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DA HIV           | 2.849.016,80         | 3%          | 53%                    |
| S01LA   | SOSTANZE ANTINEOVASCULARIZZANTI                                | 2.518.038,61         | 3%          | 56%                    |
| L01BC   | ANALOGHI DELLA PIRIMIDINA                                      | 1.580.090,00         | 2%          | 57%                    |
| J05AX   | ALTRI ANTIVIRALI   | 1.262.203,50         | 1%          | 58%                    |
| L04AC   | INIBITORI DELL'INTELEUCHINA                                    | 1.033.818,56         | 1%          | 60%                    |
| J05AF   | NUCLEOSIDI E NUCLEOTIDI INIBITORI DELLA TRANSCRITTASI INVERSA  | 1.001.744,12         | 1%          | 61%                    |
| totale ATC  |  | <b>57.747.100,44</b> | 61%         |                        |
| TOTALE SPESA OSPEDALIERA 2014 (inclusa distribuzione diretta di classe H) |  | 95.246.021,00        | 100%        |                        |

Fonte: Flussi informativi Regione Umbria.

**Tabella 13 Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nel periodo gennaio-aprile 2015 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 14,85%, per regione.**

|               | A=B/14,85%            | B                    | C                      | D                      | E=C+D                | F=E-B                   | G=E/A%        |
|---------------|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|---------------|
| Regione       | FSN<br>Gen-Apr 2015   | Tetto 14,85%         | Spesa<br>Territoriale* | Spesa<br>Ospedaliera** | Spesa<br>complessiva | Scostamento<br>assoluto | Inc.%         |
| SARDEGNA      | 1.039.281.283         | 154.333.271          | 142.650.499            | 62.665.926             | 205.316.425          | 50.983.154              | 19,8 %        |
| PUGLIA        | 2.558.957.365         | 380.005.169          | 342.431.245            | 157.165.328            | 499.596.573          | 119.591.404             | 19,5 %        |
| ABRUZZO       | 851.072.352           | 126.384.244          | 105.750.173            | 47.541.662             | 153.291.835          | 26.907.591              | 18,0 %        |
| LAZIO         | 3.685.856.326         | 547.349.664          | 457.377.391            | 191.858.255            | 649.235.645          | 101.885.981             | 17,6 %        |
| CALABRIA      | 1.237.285.890         | 183.736.955          | 160.417.893            | 57.440.315             | 217.858.208          | 34.121.253              | 17,6 %        |
| CAMPANIA      | 3.596.188.804         | 534.034.037          | 430.392.944            | 196.011.448            | 626.404.392          | 92.370.355              | 17,4 %        |
| BASILICATA    | 366.855.976           | 54.478.113           | 43.444.706             | 20.300.105             | 63.744.810           | 9.266.698               | 17,4 %        |
| TOSCANA       | 2.428.857.191         | 360.685.293          | 242.532.078            | 177.295.625            | 419.827.703          | 59.142.411              | 17,3 %        |
| MOLISE        | 202.366.382           | 30.051.408           | 23.483.918             | 11.152.484             | 34.636.402           | 4.584.995               | 17,1 %        |
| MARCHE        | 999.123.169           | 148.369.791          | 116.021.031            | 54.677.697             | 170.698.727          | 22.328.937              | 17,1 %        |
| LIGURIA       | 1.061.497.978         | 157.632.450          | 115.468.137            | 62.060.277             | 177.528.414          | 19.895.964              | 16,7 %        |
| UMBRIA        | 580.660.479           | 86.228.081           | 62.482.573             | 33.638.252             | 96.120.825           | 9.892.744               | 16,6 %        |
| SICILIA       | 3.149.106.901         | 467.642.375          | 352.871.381            | 147.556.294            | 500.427.675          | 32.785.300              | 15,9 %        |
| E. ROMAGNA    | 2.863.490.364         | 425.228.319          | 288.159.822            | 162.939.776            | 451.099.598          | 25.871.279              | 15,8 %        |
| FRIULI V.G.   | 786.264.529           | 116.760.283          | 84.374.890             | 38.217.751             | 122.592.640          | 5.832.358               | 15,6 %        |
| LOMBARDIA     | 6.306.734.905         | 936.550.133          | 651.624.266            | 326.540.985            | 978.165.251          | 41.615.118              | 15,5 %        |
| PIEMONTE      | 2.865.579.556         | 425.538.564          | 289.083.397            | 150.989.144            | 440.072.542          | 14.533.978              | 15,4 %        |
| VENETO        | 3.116.342.757         | 462.776.899          | 299.916.068            | 168.591.291            | 468.507.360          | 5.730.460               | 15,0 %        |
| V. AOSTA      | 80.751.411            | 11.991.584           | 7.587.807              | 3.813.441              | 11.401.248           | -590.337                | 14,1 %        |
| BOLZANO       | 314.306.716           | 46.674.547           | 26.735.857             | 16.197.761             | 42.933.619           | -3.740.929              | 13,7 %        |
| TRENTO        | 331.630.464           | 49.247.124           | 30.512.701             | 11.744.212             | 42.256.913           | -6.990.211              | 12,7 %        |
| <b>ITALIA</b> | <b>38.422.210.799</b> | <b>5.705.698.304</b> | <b>4.273.318.777</b>   | <b>2.098.398.029</b>   | <b>6.371.716.806</b> | <b>666.018.503</b>      | <b>16,6 %</b> |

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

\* Spesa territoriale definita ai sensi dell'art. 15, comma 3, del Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche vedi nota in fondo a tabella 7.

\*\* Spesa farmaceutica ospedaliera definita ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135, come modificata dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche vedi note in fondo a tabella 10.



Grazie per l'attenzione !