



«CORSO SIFO UNDER 40.
AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE
PER IL FARMACISTA»

IN MEMORIA DI STEFANO FEDERICI

Milano, 21 settembre - 23 novembre 2016

I registri di Monitoraggio AIFA

Innovazione e registri di monitoraggio AIFA



L'innovazione sostenibile: dal paziente al sistema



15/06/2016



Il volume "L'innovazione sostenibile", di Luca Pani, Direttore Generale AIFA, che raccoglie gli approfondimenti pubblicati negli ultimi anni sul sito istituzionale dell'Agenzia è stato presentato ieri presso il Museo dell'Ara Pacis.

All'evento di presentazione sono intervenuti Beatrice Lorenzin, Ministro della Salute, Massimo Scaccabarozzi, Presidente di Farindustria, Giuseppe Remuzzi, Coordinatore delle ricerche Istituto Mario Negri e Paola Kruger dell'Accademia Europea dei Pazienti (EUPATI).

Sullo sfondo le tematiche affrontate all'interno delle oltre 140 pagine del volume, in particolare i cambiamenti profondi in atto nel mondo della farmaceutica e le loro ripercussioni sul Servizio Sanitario Nazionale.

"Ci troviamo nel bel mezzo di un vero e proprio cambio di paradigma" ha commentato il Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin *"potrà dire di aver svolto il ruolo di Ministro proprio nell'epoca di un Rinascimento della conoscenza"*.

Riferendosi al tema della giornata, ovvero l'Innovazione e il suo impatto sui conti della sanità il Ministro ha sottolineato la necessità *"di misurare i risparmi generati dalle nuove molecole ad alto costo in termini di costi sanitari, un'operazione possibile con i Registri di monitoraggio, cambiando il modo di compilare i bilanci, iniziando a considerare queste spese come investimenti"*.

Subito dopo ha preso la parola il Presidente di Farindustria, Massimo Scaccabarozzi, che ha messo in risalto il passaggio in atto *"dall'Età del Bronzo a quella dell'Oro. Dobbiamo però assicurarci che a questo passaggio faccia seguito un aggiornamento degli strumenti di valutazione, che debbono essere adatti alle nuove esigenze"*.

Il Presidente di Farindustria ha indicato nei Registri di monitoraggio dei farmaci e nei *Managed Entry Agreements* ad essi legati *"un'eccellenza del nostro Paese che viene ammirata persino oltreoceano. In questi strumenti si può e si deve investire per misurare, oltre al costo, anche il valore che i nuovi farmaci apportano"*.

Il Direttore Generale dell'AIFA, Luca Pani, ha incentrato il suo intervento sul valore del SSN, perché il problema della razionalizzazione delle risorse in Sanità e del costo dei nuovi farmaci non può essere circoscritto all'ambito farmaceutico ma va inquadrato nel contesto dell'assistenza sanitaria e delle politiche sanitarie nella loro globalità.

"Se non è sostenibile, non è innovazione" ha ammonito Pani. *"Il Servizio Sanitario nazionale, è l'unico negoziatore-pagatore in grado di coprire i costi delle nuove molecole in arrivo ed è l'unico modello per innovare l'assistenza farmaceutica nel nostro Paese"*.



Tweet | G+ | **f** Condividi | 2 | stampa

Farmaci. Melazzini (Aifa) al Senato: “Innovativo ciò che è sostenibile”. E poi requiem sul payback: “Strumento superato”

Così il presidente dell'Agenzia italiana del farmaco in audizione in Commissione Igiene e Sanità nell'ambito dell'indagine conoscitiva sul Ssn. “Arriveranno molecole sempre più innovative, per esempio per sostenere terapie personalizzate che in alcuni casi possono riguardare anche solo 4-5 pazienti all'anno in Italia, ma il futuro è questo. E dobbiamo capire se il nostro sistema sarà in grado di sostenere sfide del genere”.



07 GIU - “Occorre innanzitutto affrontare il tema della cronicità e della sostenibilità del sistema, soprattutto in relazione al concetto di innovazione”. Così **Mario Melazzini**, presidente dell'**Aifa**, ha esordito nella sua prima audizione in Commissione Igiene e Sanità al Senato nell'ambito dell'indagine conoscitiva sul Ssn. “Si registrano – ha osservato – enormi difficoltà a reperire risorse incrementali da investire verso la crescente domanda di assistenza da parte dei malati cronici”. All'interno di questo contesto “la visione dell'**Aifa** si fonda su tre pilastri: appartenenza, responsabilità e trasparenza, ricordando sempre che la mission dell'Agenzia include anche la **responsabilità sociale** tramite i **controlli pre e post marketing**”.

Nel futuro prossimo, ha fatto notare, “arriveranno molecole sempre più innovative, per esempio per sostenere terapie personalizzate che in alcuni casi possono riguardare anche solo 4-5 pazienti all'anno in Italia, ma il futuro è questo. E dobbiamo capire se il nostro sistema sarà in grado di sostenere sfide del genere”. Per quanto concerne i farmaci innovativi, “è necessario **curare con oculatezza i meccanismi di programmazione**. Occorre considerare, per esempio in relazione ai prodotti contro l'Epatite C, sia i risparmi diretti dovuti alla possibilità di evitare operazioni, che quelli indiretti generati dal minor numero di giornate lavorative perse”.

L'innovazione però “soprattutto in ambito farmaceutico evoca paradossi, perché produce maggiori costi che includono anche quelli per la ricerca. Basti pensare che **una nuova molecola impiega, in media, circa 13 anni per sbarcare sul mercato**, senza alcuna garanzia di restarci”. In Italia comunque “disponiamo di strumenti per tracciare il consumo del farmaco che ci sono inviati in tutta Europa”. Un ruolo fondamentale spetta poi “all'Health technology assessment che, se utilizzato in modo omogeneo, consente ai decisori di trovare migliori soluzioni”.

Nel nostro Paese una risorsa decisiva è costituita dai **registri nati a fine 2007** “soprattutto per monitorare l'appropriatezza che coinvolgono diverse aree terapeutiche e differenti stakeholders. Rappresentano un

metodo nuovo che ha introdotto un profondo cambiamento culturale, incrementando la corretta presa in carico del paziente”. Anche gli equivalenti e i biosimilari rivestono un ruolo importante in chiave di efficientamento e di razionalizzazione delle risorse”. A livello sistemico “occorre ragionare in un'ottica di omogeneità del sistema farmaco, evitando che ci siano discrasie tra le varie Regioni”, auspicando “una soluzione europea rispetto ai nuovi farmaci” e tenendo sempre presente che “**è innovativo ciò che è sostenibile**”.

Melazzini ha quindi risposto alle domande provenienti dai parlamentari intervenuti. **Luigi D'Ambrosio Lettieri** (CoR) ha sollevato il **tema del payback**, particolarmente caldo poiché è in corso in queste settimane a Palazzo Chigi l'apposito tavolo sulla farmaceutica. “Si tratta di uno strumento un po' superato rispetto alla realtà del momento – ha ragionato – C'è infatti il problema dei tetti: per la prima volta, nel 2015,

Registri Monitoraggi AIFA – obiettivi principali

- **Verificare l'appropriatezza d'uso dei farmaci innovativi**
- **Stabilire efficacia, tollerabilità e sicurezza dei nuovi farmaci**
- **Ottimizzare il processo di richiesta e snellire le pratiche burocratiche necessarie per l'accesso dei farmaci**
- **Dematerializzare il processo di dispensazione**
- **Garantire la conservazione sostitutiva della documentazione a supporto dei processi**
- **Monitorare i dati di consumo ed effettuare il tracking di tutte le attività**



Appropriatezza prescrittiva

“ componente della qualità assistenziale che fa riferimento a validità tecnico scientifica, accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze) delle prestazioni sanitarie” ...

Un intervento sanitario può essere definito appropriato se :

- è di provata EFFICACIA , se viene prescritto per le indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l'efficacia e se gli effetti sfavorevoli sono “accettabili” rispetto ai benefici (EMB) – rapporto beneficio rischio favorevole.



Tipi di appropriatezza

- Appropriatezza strutturale
- Appropriatezza organizzativa
- Appropriatezza diagnostica
- Appropriatezza dei ricoveri
- Appropriatezza prescrittiva



Il farmacista e l'appropriatezza prescrittiva

Il farmacista è direttamente coinvolto in problematiche inerenti l'appropriatezza prescrittiva, in particolare lavorando:

- commissioni terapeutiche
- commissioni sulla appropriatezza terapeutica
- farmacista di dipartimento

.....Registri di monitoraggio AIFA



Il farmacista e l'appropriatezza prescrittiva

Le considerazioni sulla appropriatezza attualmente sono sempre più influenzate da valutazioni relative al costo della terapia e sono finalizzate ad un appropriato uso delle risorse economiche



Appropriatezza prescrittiva

CONSIDERAZIONI CLINICHE

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



SOSTENIBILITA' ECONOMICA

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



Monitoraggio AIFA



Appropriatezza - MEAs

-
- Sicurezza - Farmaco Vigilanza

Farmacovigilanza



INDICAZIONI TERAPEUTICHE

HUMIRA

HUMIRA, è indicata nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptipurina (6-MP) o l'aziotioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori

Richiesta numero:

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

[E' necessario compilare il modulo ministeriale](#)

Posologia:*

Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco:*

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:

 mg

Dose totale richiesta:*

 mg

Data richiesta farmaco (gg/mm/aaaa):*

Farmacia di riferimento:*

- Farmacia Ospedaliera
 Farmacia territoriale ASL di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)

Denominazione farmacia:

Data di interruzione ciclo:

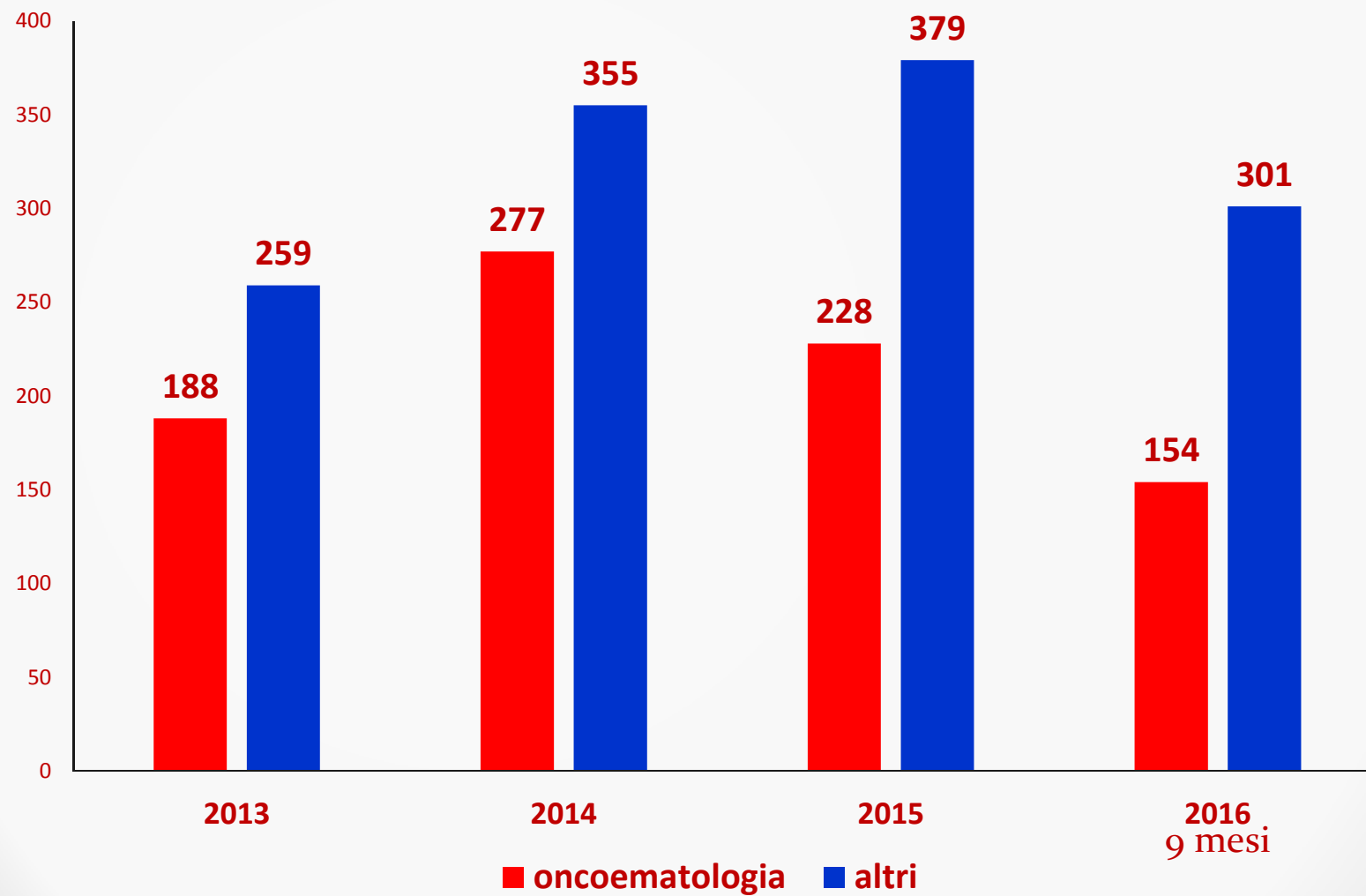
Peso del paziente *:

 kg

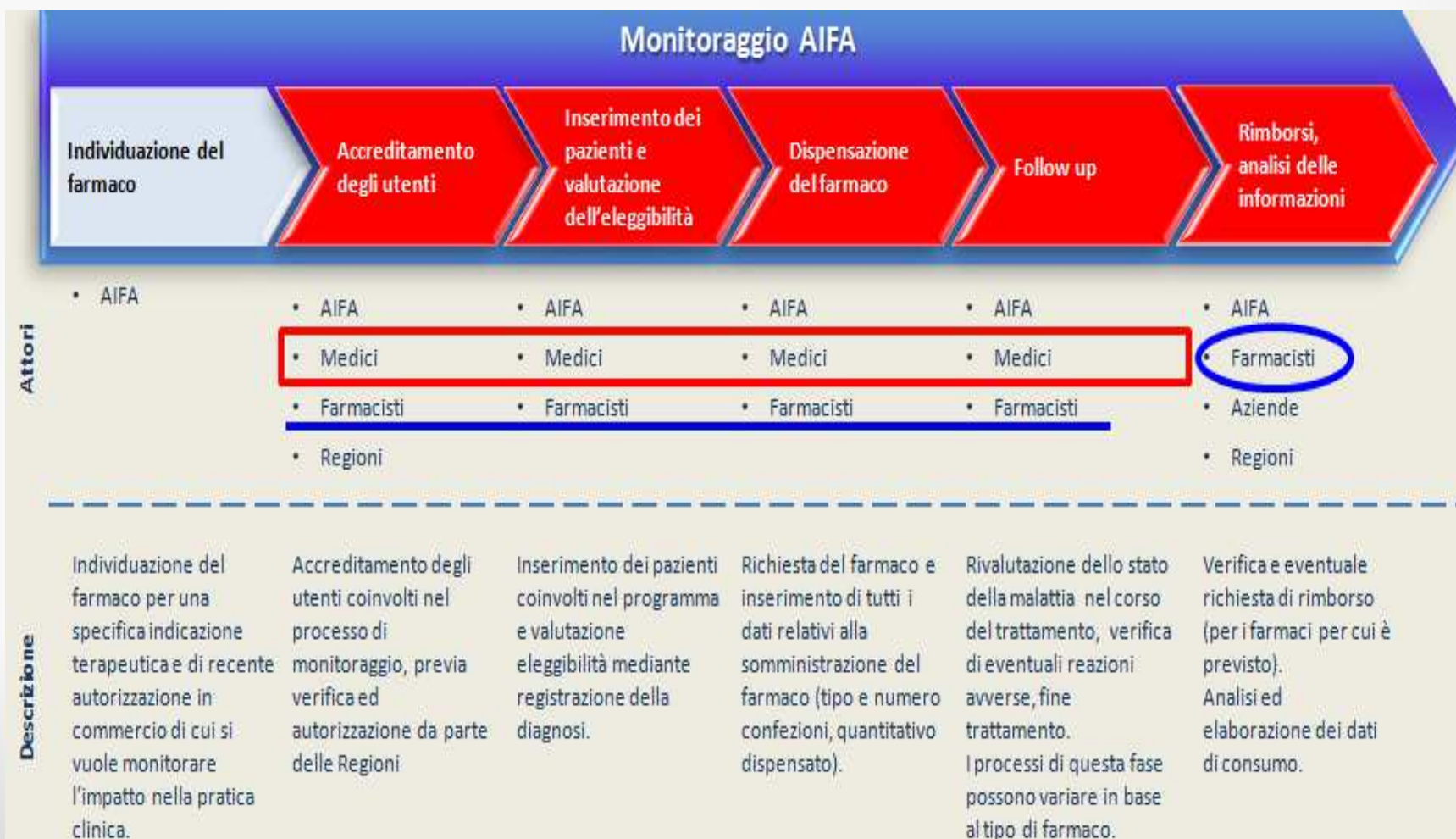
Altezza del paziente *:

 cm

Segnalazioni ADR



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





Ruoli all'interno del registro di Monitoraggio AIFA

- AIFA abilita le Regioni
- Le Regioni abilitano i centri prescrittori
- Il Direttore Sanitario abilita il clinico alla prescrizione
- Il clinico deve gestire l'inserimento delle schede monitoraggio
- Il farmacista dispensa le richieste e genera i rimborsi Risk Sharing



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](#)

[Aggiornamenti epatite C](#)

[Legenda e definizioni](#)

[Lista aggiornata dei Registri e dei Piani Terapeutici web based](#)

[Strutture sanitarie abilitate dagli approvatori regionali](#)

[Accesso al sistema](#)

[Riferimenti utili](#)



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:

- [Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Medico](#) ←
- [Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Farmacista](#) ←
- [Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Azienda Farmaceutica](#)
- [Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Direttore Sanitario](#) ←
- [Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Approvatore Regionale](#)
- [Manuale tecnico di supporto all'utilizzo del sistema di Reportistica SAS - Approvatore Regionale](#)
- [Manuale tecnico di supporto all'utilizzo del sistema di Reportistica SAS - Azienda Farmaceutica](#)

AREA PERSONALE

MANUALE UTENTE

Home



Logout

Gestione abilitazioni applicazione Registri per regione LOMBARDIA

Filtra Ticket

Id ticket ASL/A.O./Pol.Univ./IRCCS Ospedale Reparto

Sezione Cognome Nome Stato

Da A

Filtra Ticket

Pulisci

<u>Id ticket</u>	<u>Utente</u>	ASL/A.O./Pol.Univ./IRCCS	Ospedale	Reparto	<u>Sezione</u>	<u>Data Richiesta</u>	Stato	Autore	<u>Data ultima modifica</u>	Operazione
53142		IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	GASTROENTEROLOGIA	Ambulatorio	13/05/2014	Abilitato		20/05/2014	Disabilita Abilita Condizione Utente
53138		IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	GASTROENTEROLOGIA	Ambulatorio	13/05/2014	Abilitato		20/05/2014	Disabilita Abilita Condizione Utente



Tipi di Registri AIFA attivi

- Compilazione scheda per eleggibilità e diagnosi



Fascia A

Piani Terapeutici



Fascia H

Compilazione richieste
farmaco del medico +
dispensazione farmacista
e relativo risk sharing

Xgeva da Registro a PT



Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione **Fine Trattamento**

✕ Note

Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

✕ Indicazioni

I dati esposti in sola visualizzazione si riferiscono all'ultima rivalutazione inserita a sistema.

SCHEDA FINE TRATTAMENTO

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori

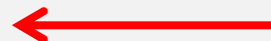
Causa del fine trattamento*:

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

Numero di somministrazioni ricevute*:

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

- Selezionare il valore
- Selezionare il valore
- Inefficacia
- Tossicità
- Perdita al follow up
- Decesso
- Decisione clinica
- Decisione paziente
- Passaggio a piano terapeutico**



Modifica Anagrafica Paziente

Anagrafica | Dati di Residenza | **Trattamenti**

Trattamenti del paziente con codice: 2015093018011200009697

Data inizio	Data fine	Data eleggibilità	Patologia	Farmaco	Numero di richieste di farmaco	Motivo di fine trattamento	Trattamento cartaceo	Rimborso	Visualizza dettaglio	Elimina
14/03/2016		14/03/2016	CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	JEVTANA	2	Trattamento non terminato				
29/09/2015	08/11/2016	29/09/2015	METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI	XGEVA	7	Passaggio a piano terapeutico				

Inserisci Trattamento

Visualizza trattamenti cancellati

Scelta farmaco

Data Valutazione: 08/11/2016

Selezionare la patologia: METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI

Selezionare il farmaco: XGEVA

Medico di medicina generale: xxx

Codice del medico di medicina generale: xxx

Regione del medico di medicina generale: LOMBARDIA

ASL del medico di medicina generale: A.S.L. DI MILANO

Nuovo Trattamento

Paziente già in trattamento

Trattamento cartaceo

Indietro

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

XGEVA

XGEVA è utilizzato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi.

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori

Medico di medicina generale: xxx

Codice medico di medicina generale: xxx

Regione del medico di medicina generale: LOMBARDIA

ASL del medico di medicina generale: A.S.L. DI MILANO

Data del piano terapeutico*: 08/11/2016

Richiesta numero: 1

Validità del piano terapeutico (in settimane): 4

Posologia*: 120 mg ogni 4 settimane

Numero di cicli per il PT*: Selezionare il valore

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia: Selezionare il valore mg

Data di interruzione ciclo: 1

E' stata verificata la calcemia prima della somministrazione *: Selezionare il valore

Registri Monitoraggio AIFA - elenchi

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/lista-aggiornata-dei-registri>

Per ogni Registro e Piano terapeutico web based si riporta il link alla scheda cartacea. Si ricorda che le schede cartacee inserite nella suddetta lista, per ciascun Registro e Piano terapeutico web based, non hanno validità ai fini della prescrizione e del relativo rimborso da parte del SSN. Pertanto, la prescrizione rimane esclusivamente realizzabile tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati all'utilizzo del sistema; solo in casi eccezionali di non disponibilità del servizio web, il link alla scheda cartacea equivalente consente la raccolta temporanea delle registrazioni ai fini di un successivo inserimento dei dati nella piattaforma web.

Liste aggiornate dei Farmaci sottoposti a monitoraggio:

- **Registri e PT attivi** (aggiornamento 07/11/2016)
 - File ODS
 - File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

- **Registri e PT in fase di pubblicazione** (aggiornamento 28/10/2016)
 - File ODS
 - File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

- **Registri e PT in arrivo** (aggiornamento 07/11/2016)
 - File ODS
 - File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

- **Registri e PT chiusi** (aggiornamento 05/10/2016)
 - File ODS
 - File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

Per la consultazione dei soli Registri attualmente in monitoraggio ai sensi della Legge 648/96, si rende disponibile la seguente lista:

- **Registri e PT 648** (aggiornamento 19/04/2016)
 - File ODS
 - File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

Registri Monitoraggio AIFA - attivi

Link alle schede	Registro Medic	Principio attivo	Codice ATC	Area Terapeutica	Tipologia del Registro	MEAs* (accordo)	Data inizio mc
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/zelboraf	ZELBORAF	vemurafenib	L01XE15	Melanoma	DPR - Legge 648/96	Accordo basato su outcome	18/11/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/viekirax	VIEKIRAX	ombitasvir/paritapavir/sofosbuvir/pegasys	J05AX	Hepatitis C, Chronic	DPR	Accordo finanziario	24/05/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/eliquis	ELIQUIS	apixaban	B01AF02	Arthroplasty	PT	Appropriatezza prescrittiva	23/05/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/prolia	PROLIA	denosumab	M05BX04	Bone Resorption Osteoporosis, Postmenopausal	PT	Appropriatezza prescrittiva	21/05/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/harvoni	HARVONI	ledipasvir/sofosbuvir	J05AX	Hepatitis C, Chronic	DPR	Accordo finanziario	14/05/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/daclinzax	DAKLINZA	daclatasvir	J05AX14	Hepatitis C, Chronic	DPR	Accordo finanziario	05/05/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/kalydeco	KALYDECO	ivacaftor	R07AX02	Cystic Fibrosis	DPR	Appropriatezza prescrittiva	05/05/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/tafinlar	TAFINLAR	dabrafenib	L01XE23	Melanoma	DP TAR - Legge 648/96	Accordo basato su outcome	30/04/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/erivedge	ERIVEDGE	vismodegib	L01XX43	Carcinoma, Basal Cell	DPR	Accordo finanziario	24/04/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/xalkori	XALKORI	crizotinib	L01XE16	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DP TAR	Accordo basato su outcome	11/04/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/pradaxa	PRADAXA	dabigatran etexilate	B01AE07	Arthroplasty, Replacement	PT	Appropriatezza prescrittiva	19/03/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/eylea	EYLEA	afibercept	S01LA05	Edema Diabetes Complications	DPR	Appropriatezza prescrittiva	15/03/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/adempas	ADEMPAS	riociguat	C02KX05	Hypertension, Pulmonary	DPR	Appropriatezza prescrittiva	15/03/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/olysio	OLYSIO	simeprevir	J05AE14	Hepatitis C, Chronic	DPR	Accordo finanziario	24/02/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/abraxane	ABRAXANE	paclitaxel-albumin	L01CD01	Pancreatic Neoplasms	DP TAR	Accordo basato su outcome	21/02/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/simponi	SIMPONI	golimumab	L04AB06	Colitis, Ulcerative	DPR	Accordo basato su outcome	12/02/2015
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/xtandi	XTANDI	enzalutamide	L02BB04	Prostatic Neoplasms	DP TAR	Appropriatezza prescrittiva	25/12/2014
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/clusig	ICLUSIG	ponatinib	L01XE24	Leukemia, Lymphoid	DP TAR	Accordo basato su outcome	25/12/2014
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/clusig	ICLUSIG	ponatinib	L01XE24	Leukemia, Lymphoid	DP TAR	Accordo basato su outcome	25/12/2014
http://www.agenzieregionali.it/registri/registri-attivi/registri-attivi-2015/giotrif	GIOTRIF	afatinib	L01XE13	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DP TAR	Accordo basato su outcome	24/12/2014

Registri Monitoraggio AIFA - in pubblicazione

Link alle schede	Registro Medicinale	Principio attivo	Codice / Area Terapeutica	Tipologia del Registro	MEAs* (accordo)	Data inizio mo
http://www.agenziaifa.it/ENBREL	ENBREL	etanercept	L04AB01 Spondylitis, Ankylosing Arthritis	DPR	Appropriatezza prescrittiva	26/05/2016
http://www.agenziaifa.it/KEYTRUDA	KEYTRUDA	pembrolizumab	L01 Melanoma	DP TAR	Appropriatezza prescrittiva	11/05/2016
http://www.agenziaifa.it/ENTYVIO	ENTYVIO	vedolizumab	L04AA Crohn Disease	DPR	Appropriatezza prescrittiva	29/04/2016
http://www.agenziaifa.it/LYNPARZA	LYNPARZA	olaparib	L01 Ovarian Neoplasms	DPR	Appropriatezza prescrittiva	27/04/2016
http://www.agenziaifa.it/OFEV	OFEV	nintedanib	L01XE Idiopathic Pulmonary Fibrosis	DPR	Appropriatezza prescrittiva	22/04/2016
http://www.agenziaifa.it/XTANDI	XTANDI	enzalutamide	L02BB04 Prostatic Neoplasms	DP TAR	Appropriatezza prescrittiva	22/04/2016
http://www.agenziaifa.it/KINERET	KINERET	anakinra	L04AA14 Cryopyrin-associated Periodic Syndro	DPR	Appropriatezza prescrittiva	02/03/2016
http://www.agenziaifa.it/TYSABRI	TYSABRI	natalizumab	L04AA23 Multiple Sclerosis	DPR & DPR - Legge 648/96	Appropriatezza prescrittiva	14/01/2016
http://www.agenziaifa.it/IMBRUVICA	IMBRUVICA	ibrutinib	L01XE27 Lymphoma, Mantle-Cell Leukemia, Ly	DP TAR	Appropriatezza prescrittiva	05/01/2016
http://www.agenziaifa.it/CYRAMZA	CYRAMZA	ramucirumab	L01XC Stomach Neoplasms	DP TAR	Accordo finanziario	28/10/2015
http://www.agenziaifa.it/SUTENT	SUTENT	sunitinib	L01XE04 Pancreatic neuroendocrine tumours	DPR	Accordo basato su outcome	11/09/2015
http://www.agenziaifa.it/ZYDELIG	ZYDELIG	idelalisib	L01XX47 Leukemia, Lymphocytic, Chronic, B-	DP TAR	Appropriatezza prescrittiva	11/09/2015
http://www.agenziaifa.it/IMNOVID	IMNOVID	pomalidomide	L04AX06 Multiple Myeloma	DP TAR	Accordo basato su outcome	20/08/2015
http://www.agenziaifa.it/STIVARGA	STIVARGA	regorafenib	L01XE21 Colorectal Neoplasms	DP TAR	Appropriatezza prescrittiva	20/08/2015
http://www.agenziaifa.it/NOVASTAN	NOVASTAN	argatroban	B01AE03 Anticoagulant	DPR	Appropriatezza prescrittiva	01/07/2015
http://www.agenziaifa.it/XOFIGO	XOFIGO	radio-223 dicloruro	V10XX03 Prostatic Neoplasms	DPR	Appropriatezza prescrittiva	11/06/2015
http://www.agenziaifa.it/JETREA	JETREA	ocriplasmina	S01 Retinal Diseases	DPR	Appropriatezza prescrittiva	11/06/2015
http://www.agenziaifa.it/ILARIS	ILARIS	canakinumab	L04AC08 Juvenile Rheumatoid	DPR	Appropriatezza prescrittiva	09/06/2015
http://www.agenziaifa.it/CIMZIA	CIMZIA	certolizumab pegol	L04AB05 Axial spondyloarthritis without radiog	DPR	Appropriatezza prescrittiva	09/06/2015
http://www.agenziaifa.it/LEMTRADA	LEMTRADA	alemtuzumab	L04AA34 Multiple Sclerosis	DPR	Appropriatezza prescrittiva	24/04/2015
http://www.agenziaifa.it/SOLIRIS	SOLIRIS	eculizumab	L04AA25 Hemoglobinuria, Paroxysmal	DPR - Legge 648/96	Appropriatezza prescrittiva	20/02/2015
http://www.agenziaifa.it/SOLIRIS	SOLIRIS	eculizumab	L04AA25 Hemoglobinuria, Paroxysmal	DPR	Appropriatezza prescrittiva	22/01/2015

Scheda cartacea Yervoy - ipilimumab



4- Scheda Rivalutazione (RV)

Le valutazioni della risposta tumorale devono essere condotte soltanto dopo il completamento della terapia di induzione. La prima rivalutazione è raccomandata a 3 settimane dall'ultima somministrazione.

In base al meccanismo d'azione del farmaco è possibile il riscontro di "pseudo progressioni" prodotte da infiltrati linfocitari nei siti di malattia, a cui può seguire una successiva remissione: tale evenienza deve essere sempre considerata nella valutazione della risposta al trattamento, non prescindendo tuttavia dal quadro clinico generale. Pertanto, secondo quanto RCP (paragrafo 4.2), "i pazienti" devono continuare il trattamento di induzione (4 dosi) in base alla tollerabilità, indipendentemente dalla comparsa di nuove lesioni o dalla crescita delle lesioni esistenti".

<input type="radio"/>	Data di Rivalutazione	.././....	Successiva all'ultima richiesta farmaco
<input type="radio"/>	Si sono presentati una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente	Si No	Link alla RNFV
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Remissione completa Remissione parziale Stabilità Progressione	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato	PET RMN TAC Ecografia Scintigrafia Esame clinico Rx torace Emocromo	
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni ricevute prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero delle richieste farmaco inserite

Addendum

Registro KEYTRUDA

KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti

Determinazione AIFA pubblicata in GU n. 108 del 10/05/2016

Storico Registro

Data inizio monitoraggio	11/05/2016
Data aggiornamento Registro	
Stato del Registro	Non attivo

Storico Managed Entry Agreement

MEA	Non presente
Tipologia MEA	
Data inizio MEA	
Stato del MEA	
Aggiornamento o modifica MEA	
Validità MEA precedente:	
Tipologia MEA precedentemente applicato	

TYSABRI (natalizumab) - SM

Classe di rimborsabilità

OSP, Nota 65, centri di SM

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E

Età

[18;65]

[12;18] Legge 648/96

Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

[Link al RCP Tysabri](#)

1)

TYSABRI è indicato come monoterapia disease-modifying nella sclerosi multipla recidivante remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:
Pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con interferone-beta o glatiramer acetato. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con un interferone beta o glatiramer acetato. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure,

2)

Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM

Monitoraggio appropriatezza prescrittiva

REGISTRI ATTIVI SUL WEB

Principio Attivo	Specialità	Indicazione	MEA
Golimumab	SIMPONI®	Colite ulcerosa	Sì
Infliximab	REMICADE®	Colite ulcerosa	No
	INFLECTRA®		
Adalimumab	HUMIRA®	Colite ulcerosa	Sì
Adalimumab	HUMIRA®	Spondiloartrite assiale	Sì
Belimumab	BENLYSTA®	Lupus Eritematoso Sistemico	No
Alitretinoina	TOCTINO®	Eczema Cronico	No

REGISTRI IN ARRIVO (SOLO CARTACEI)

Principio Attivo	Specialità	Indicazione	MEA
Etanercept	ENBREL®	Spondiloartrite assiale	No
Vedolizumab	ENTYVIO®	Morbo di Crohn	No
Canakinumab	ILARIS®	Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica in fase attiva	No
Canakinumab	ILARIS®	Sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS)	No
Certolizumab	CIMZIA®	Spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante	No

Chiusura Managed Entry Agreements (MEAs) registri HUMIRA (02/09/2016)



Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

02/09/2016

Si informano gli utenti dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della [Determinazione AIFA](#) in GU n.191 del 17/08/2016, le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i **Managed Entry Agreements** (MEAs), non saranno più attivi per i registri HUMIRA (indicazioni "colite ulcerosa" e "spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica") a partire dal 1° settembre 2016.

Ai fini operativi, le procedure di applicazione degli accordi rimarranno attive per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 01/09/2016. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 01/09/2016 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data.

Allo scopo di riassumere la situazione relativa alle procedure attualmente attive, si allega la seguente [tabella](#).

Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - gestione dati esperti AIFA

Scelta farmaco

Data Valutazione: 08/11/2016

Selezionare la patologia: COLITE ULCEROSA ▼

Selezionare il farmaco: Selezionare il valore ▼
Selezionare il valore
HUMIRA
REMICADE
SIMPONI

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)





Gestione rimborsi Risk Sharing - MEAs

Accordi di carattere prettamente finanziario
Financial Based Schemes (CS, Capping, Prezzo Volume)

Accordi di condivisione del rischio basati
sull'outcome *Performance Based* (PbR, RS, SF)



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)



Success fee i primi 2 mesi con l'ordine della terza confezione vengono fatturate anche le due precedenti



Fallimento terapeutico primi 2 mesi **ATTENZIONE** è necessario chiudere l'ordine ...



Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
- > Farmaci falsificati, illegali e rubati
- > Ispezioni
- > Negoziazione e rimborsabilità
- > Consumi e spesa farmaceutica
- > Informazione indipendente
- > Sperimentazione e ricerca
- ▼ **Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio**
 - Archivio comunicati
 - **Procedure Applicazione Managed Entry Agreements**
 - Aggiornamento epatite C
 - Legenda e definizioni
 - Lista aggiornata dei Registri e dei Piani Terapeutici web based
 - Strutture sanitarie abilitate dagli approvatori regionali
 - Accesso al sistema
 - Gestione dati Esperti AIFA
 - Riferimenti utili

Procedure Applicazione Managed Entry Agreements

Per conoscere lo stato attuale delle procedure di rimborso ad oggi attive consultare la seguente [tabella: File ODS \(Aggiornamento 27/10/2016\)](#)

La seguente sezione è dedicata alla raccolta delle comunicazioni relative alle Procedure di Rimborso.

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale SUTENT (28/10/2016)

Chiusura Managed Entry Agreements (MEAs) registri HUMIRA (02/09/2016)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale HALAVEN (03/08/2016)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale CAPRELSA (03/08/2016)

Chiusura Managed Entry Agreements (MEAs) registro Xtandi (17/06/2016)

Chiusura Managed Entry Agreements (MEAs) registro Nexavar (17/06/2016)

Gestione dei prezzi per singolo AIC (15/01/2016)

Aggiornamenti su "Attivazione delle procedure di applicazione di Managed Entry Agreements" (14/01/2016)

Aggiornamenti su "Attivazione delle procedure di applicazione di Managed Entry Agreements" (14/01/2016)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Registro (medicinale)	Principio attivo	Indicazione terapeutica sintetica	Azienda Farmaceutica	Data inizio MEA	Data fine MEA	Accordo MEA (fare riferimento allo schema MEA)	Procedura Ordinaria	Procedura DNM	Data di attivazione MEA	Note
TARCEVA	erlotinib	Carcinoma polmonare non a piccole cellule linee successive	ROCHE	28/07/2006	ongoing	Accordo finanziario	Si	Si	07/01/2015	
HERCEPTIN	trastuzumab	Adenocarcinoma gastrico	ROCHE	14/01/2011	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	Si	06/03/2015	
ZELBORAF	vemurafenib	Melanoma	ROCHE	19/06/2013	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	06/03/2015	L'accordo è attualmente attivo per monoterapia
TARCEVA	erlotinib	Carcinoma polmonare non a piccole cellule I linea	ROCHE	22/05/2013	ongoing	Accordo finanziario	Si	No	17/03/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma colon retto I linea	ROCHE	09/07/2008	ongoing	Accordo finanziario	Si	Si	14/05/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma colon retto II linea	ROCHE	09/07/2008	07/07/2014	Accordo finanziario	Si	Si	14/05/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma colon retto II linea	ROCHE	08/07/2014	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	14/05/2015	
KADCYLA	trastuzumab emtar	Carcinoma mammario	ROCHE	11/10/2014	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	14/05/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma ovarico I linea	ROCHE	07/01/2014	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	22/05/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma ovarico II linea	ROCHE	09/07/2014	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	22/05/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma mammario	ROCHE	09/07/2008	07/07/2014	Accordo finanziario	Si	Si	12/06/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma mammario	ROCHE	08/07/2014	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	12/06/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	ROCHE	09/07/2008	07/07/2014	Accordo finanziario	Si	Si	26/06/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	ROCHE	08/07/2014	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	26/06/2015	
SOVALDI	sofosbuvir	Epatite C cronica	GILEAD	06/12/2014	ongoing	Accordo finanziario	Si	No	07/07/2015	
AVASTIN	bevacizumab	Carcinoma renale	ROCHE	09/07/2008	07/07/2014	Accordo finanziario	Si	Si	17/07/2015	

Gestione rimborsi Risk Sharing

Registro web p.a	Azienda farmaceutica	Indicazione terapeutica (sintetica)	Tipologia del Registro	Accordo di condivisione del rischio	Indicazione terapeutica autorizzata e sottoposta a monitoraggio AIFA	Data inizio monitoraggio	Data fine monitoraggio CINECA o Tool Excel	Data passaggio nella piattaforma a nuova	Data disponib. piattaforma a nuova	Date degli aggiornamenti	Data chiusura Registro
ADCETRIS brentuximab vedotin	Takeda	Linfoma di Hodgkin	SMR648 con Accordo di Risk sharing	PbR_4cicli	ADCETRIS è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario: 1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure 2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica (Legge 648/96)	01/11/2012	14/02/2013	15/02/2013	15/02/2013		20/07/2013
ADCETRIS brentuximab vedotin	Takeda	Linfoma di Hodgkin	SMR con Accordo di Risk sharing	1°-9° ciclo sconto 13%; 10° - 12° sconto 23%; dal 13° sconto 50%.	ADCETRIS è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario: 1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure 2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica	08/07/2014			08/07/2014		
ADCETRIS brentuximab vedotin	Takeda	Linfoma anaplastico	SMR648 con Accordo di Risk sharing	PbR_4cicli	ADCETRIS è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattari (Legge 648/96)	01/11/2012	14/02/2013	15/02/2013	15/02/2013		20/07/2013
ADCETRIS brentuximab vedotin	Takeda	Linfoma anaplastico	SMR con Accordo di Risk sharing	1°-9° ciclo sconto 13%; 10° - 12° sconto 23%; dal 13° sconto 50%.	ADCETRIS è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattari	08/07/2014			08/07/2014		
HUMIRA adalimumab	Abbvie	Colite ulcerosa	SMR con Accordo di Risk sharing	PbR_8SETT	HUMIRA, è indicata nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie	14/05/2014			14/05/2014		
HUMIRA adalimumab	Abbvie	Spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA	SMR con Accordo di Risk sharing	PbR_12SETT	HUMIRA, è indicata per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori	14/05/2014			14/05/2014		

Responsabilità Risk Sharing

- 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



Determinazione Regione Puglia n. 151 del 19/11/2015







- di disporre che è fatto obbligo per gli specialisti esperti nell'impiego di terapie ematologiche, individuati dai Direttori Sanitari, di aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri> e di attenersi scrupolosamente alle Informazioni Cliniche e alle modalità di somministrazione di cui alle schede tecniche approvate dall'AIFA, preso atto che ogni specialità ha delle specifiche peculiarità;
- di disporre che, per i farmaci di che trattasi, gli specialisti al termine della terapia prevista hanno l'obbligo di compilare la scheda di chiusura trattamento al fine di applicare i meccanismi di rimborso rivenienti dagli Accordi negoziali AIFA Cost sharing (CS), Risk sharing (RS), Payment by result (PbR) e Success fee (SF) e porre il farmacista, abilitato a tale funzionalità, nelle condizioni di richiedere relativi rimborsi;
- di disporre, altresì, che la mancata chiusura del fine trattamento, propedeutico alla richiesta di rimborso, si potrà configurare come danno erariale da imputare in capo allo specialista prescrittore;

Colon Retto monitoraggio registri AIFA

Filtri di ricerca

Cognome	<input type="text"/>
Nome	<input type="text"/>
Tipo Documento di Riconoscimento	Selezionare la tipologia di documento <input type="button" value="v"/>
Numero Documento di Riconoscimento	<input type="text"/>
Codice STP	<input type="text"/>
Codice Paziente	<input type="text"/>
Codice ENI	<input type="text"/>
Numero Cartella Clinica	<input type="text"/>
Patologia	CARCINOMA DEL COLON-RETTO <input type="button" value="v"/>
Farmaco	AVASTIN <input type="button" value="v"/>
Regione ASL Residenza	Selezionare il valore
ASL di Residenza	AVASTIN
Regione ASL Domicilio	ERBITUX
ASL di Domicilio	VECTIBIX
	ZALTRAP
	Seleziona ASL <input type="button" value="v"/>

Colon Retto monitoraggio registri AIFA

	[REDACTED]	201302181154560000042	
	Farmaco	Data Inizio Trattamento	Data Fine Trattamento
	VECTIBIX	14/12/2011	24/01/2014
	[REDACTED]	2014020713331500009697	
	Farmaco	Data Inizio Trattamento	Data Fine Trattamento
	AVASTIN	16/01/2015	Trattamento non terminato
	AVASTIN	06/02/2014	07/01/2015
	[REDACTED]	2014042916180700009697	
	Farmaco	Data Inizio Trattamento	Data Fine Trattamento
	ZALTRAP	23/03/2015	Trattamento non terminato
	AVASTIN	29/04/2014	15/01/2015

Modifica Anagrafica Paziente

Anagrafica Dati di Residenza **Trattamenti**

Trattamenti del paziente con codice: 2014020713331500009697

Data inizio	Data fine	Data eleggibilità	Patologia	Farmaco	Numero di richieste di farmaco	Motivo di fine trattamento	Trattamento cartaceo	Rimborso	Visualizza dettaglio	Elimina
16/01/2015		16/01/2015	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	AVASTIN	6	Trattamento non terminato				
06/02/2014	07/01/2015	06/02/2014	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	AVASTIN	13	Progressione		SI		

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.....>

Determina AIFA ...

Oggetto: DETERMINA AIFA 13 agosto 2015 - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zydelig (idelalisib)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1113/2015).

idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il farmaco, si individuano come prescrittori:

- i Medici specialisti in Ematologia operanti nelle U.O. complesse (degenza – day hospital – ambulatori) e nelle Strutture Semplici di Ematologia e di Oncologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- il farmaco è rendicontabile, a partire dall'11 settembre 2015 e cioè dalla data di validità della rimborsabilità, in File F.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco o in oggetto, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ASL come attività di controllo e verifica.

Pertanto le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Dirigente
Ida Fortino

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 2016



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 4702

Seduta del 29/12/2015

Farmaceutica ospedaliera

In attesa delle disposizioni che verranno determinate dal Tavolo nazionale sulla spesa farmaceutica, attualmente sono vigenti le disposizioni nazionali in materia di spesa farmaceutica ospedaliera, di cui all'articolo 15 c. 4 della legge 7 agosto 2012 n.135.

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 2016 sono assegnate risorse pari all'importo sostenuto nell'anno 2015, 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.

Regole Regione Lombardia 2016

4.12.4. FARMACEUTICA, ASSISTENZA INTEGRATIVA E DIETETICA

Farmaci ad alto costo con registro AIFA

Si conferma come obiettivo per l'anno 2016, sia per le ATS che per le ASST, 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:

- farmaci per HCV: 100%, con presenza del dato di targatura nel File F per ogni confezione erogata;
- farmaci oncologici: 85%.

Nel corso del 2016 si costituirà il gruppo di lavoro per i farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, sia per fornire una migliore assistenza agli utenti medici/farmacisti sia per valutare l'impatto dei nuovi farmaci nel sistema regionale



4.12. AREA FARMACEUTICA

DELIBERAZIONE N° X / 4702

Seduta del 29/12/2015

4.12.1. FARMACI PER ONCOLOGIA E ONCOEMATOLOGIA

Negli ultimi 10 anni, la disponibilità in ambito onco-ematologico e oncologico di nuovi farmaci e schemi terapeutici hanno reso possibile importanti miglioramenti sia della sopravvivenza sia della qualità della vita dei pazienti. Queste maggiori opportunità sono indirizzate da specifiche indicazioni degli organi regolatori finalizzate a garantire nella pratica clinica l'utilizzo degli schemi terapeutici riportati negli studi registrativi e, in termini di appropriatezza prescrittiva, il clinico non può apportare modifiche di posologia, in assenza di tossicità o di patologie invalidanti, o di schema terapeutico.

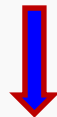
Al fine di garantire un continuo miglioramento della gestione clinica del paziente, si dispone che sperimentalmente in ambito oncoematologico e a partire dal 01.01.2016 siano a carico del SSL schemi sistematici di terapia utilizzati nel rispetto delle indicazioni terapeutiche di EMA e AIFA relativamente ai farmaci inclusi nelle combinazioni e al setting dei pazienti nei quali vengono adottati - anche nel caso in cui sia modificata la posologia o la schedula temporale. Gli schemi terapeutici devono presentare lo stesso profilo di efficacia e sicurezza dello schema iniziale, essere confermati e sostenuti da letteratura scientifica qualificata e non comportare costi aggiuntivi.

Al fine di un'applicazione omogenea sul territorio, la proposta di schema di terapia che interviene sulla posologia e la tempistica di somministrazione dovrà essere sottoposta preventivamente dal clinico alla valutazione del Comitato Esecutivo della REL e essere opportunamente avvalorata e formalizzata dalla DG Welfare al fine di dare attivazione alla stessa anche ai fini di rendicontazione in File F, una volta anche ottenuto il parere positivo del sistema Registri AIFA, nel rispetto degli accordi negoziali.

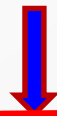
In relazione agli esiti si prevede la possibile estensione della sperimentazione anche al più ampio ambito oncologico con il coinvolgimento della ROL.

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@regione.lombardia.it

ferri.camilla@hsr.it

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 funzionalità messe a disposizione nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA e sulla base delle istruzioni contenute nei relativi manuali d'uso consentirà 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 terrà conto di altre modalità di trasmissione diverse da quella telematica.

Art. 5

RdR - Richiesta di Rimborso

agenziafarmaco.gov.it

AIFA PATRIZIA TADINI

Dettaglio utente

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

Worklist















Richieste Farmaco **Trattamenti Rimborsabili** Valutazione Trattamenti Proposte di Pagamento Pagamenti Trattamenti Cartacei Dispensazioni non Monitorate

Trattamenti Rimborsabili

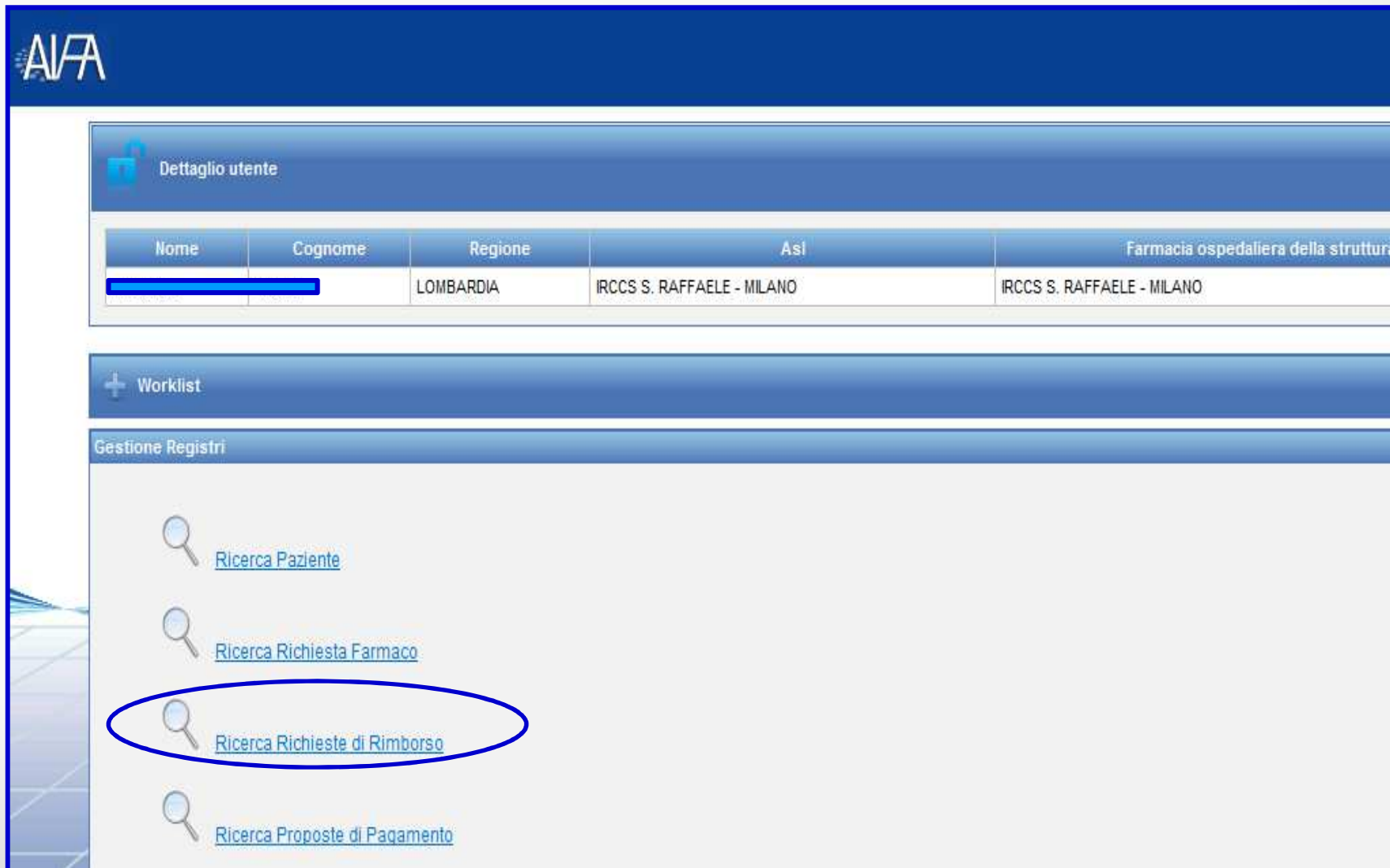
Filtri di ricerca

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio

Risultati ricerca

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Codice Paziente	Data Inizio Monitoraggio	Data Fine Trattamento	Dettaglio Trattamento	Richiesta Rimborso
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	2015030320334000009701	22/08/2012	16/05/2013		
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	2015032018482600009701	14/10/2011	05/09/2012		
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	2015032018241400009701	19/02/2013	12/03/2013		
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	2015032017023800009701	17/04/2012	04/07/2012		
CARCINOMA OVARICO PRIMA LINEA	AVASTIN	2015020418212600014318	04/02/2015	07/10/2015		
TUMORE NEUROENDOCRINO PANCREATICO	AFINITOR	2015020512295500013907	24/03/2015	31/08/2015		
SPASTICITA' NELLA SCLEROSI MULTIPLA	SATIVEX	2015011613524100004357	16/01/2015	12/02/2015		

RdR - Richiesta di Rimborso



The screenshot displays the AIFA web application interface. At the top left is the AIFA logo. Below it is a section titled "Dettaglio utente" (User Details) with a lock icon. This section contains a table with the following data:

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

Below the table is a "Worklist" section with a plus icon. Underneath is the "Gestione Registri" (Register Management) section, which contains a list of search options, each with a magnifying glass icon:

- [Ricerca Paziente](#)
- [Ricerca Richiesta Farmaco](#)
- [Ricerca Richieste di Rimborso](#) (highlighted with a blue oval)
- [Ricerca Proposte di Pagamento](#)

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	

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	<input type="text" value="RDR - 650"/>	Azienda Farmaceutica	<input type="text" value="ROCHE REGISTRATION LIMITED"/>
Indicazione	<input type="text" value="MELANOMA"/>		
Farmaco	<input type="text" value="ZELBORAF"/>		
Stato	<input type="text" value="IN VALUTAZIONE"/>		

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	<input type="text"/>	41099.94	<input type="text"/>
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

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

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	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Aic</th> <th>Numero confezioni</th> <th>% confezioni partizionate</th> <th>Quantità farmaco da flacone</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>039260017/E (Payment by Result)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone	039260017/E (Payment by Result)	1	0	0 mg
Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone										
039260017/E (Payment by Result)	1	0	0 mg										
	769083	3	13/12/2013	7500 mg	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Aic</th> <th>Numero confezioni</th> <th>% confezioni partizionate</th> <th>Quantità farmaco da flacone</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>039260017/E (Payment by Result)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone	039260017/E (Payment by Result)	1	0	0 mg
Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone										
039260017/E (Payment by Result)	1	0	0 mg										

RdR - Richiesta di Rimborso

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.

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori

Dispensazione numero:

Identificativo dispensazione:

Data della richiesta farmaco: Data di dispensazione*: Data Inizio Somministrazione:

Lista aic

Dosaggio previsto	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
<input checked="" type="checkbox"/> 041427016/E; 250 mg - capsula rigida uso orale blister; 120 capsule	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="Selezionare il valore"/>
Dose da dispensare: <input type="text" value="30000 mg"/>	Dose dispensata: <input type="text" value="0 mg"/>	

Salva

Conferma

Modifica

Elimina

Visualizza storico

Indietro

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori

Dispensazione numero:

Identificativo dispensazione:

Data della richiesta farmaco: Data di dispensazione*: Data Inizio Somministrazione:

Lista aic

Dosaggio previsto	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
<input checked="" type="checkbox"/> 041427016/E; 250 mg - capsula rigida uso orale blister; 120 capsule	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="Selezionare il valore"/>
Dose da dispensare: <input type="text" value="30000 mg"/>	Dose dispensata: <input type="text" value="30000 mg"/>	

Salva

Conferma

Modifica

Elimina

Visualizza storico

Indietro

RdR - Richiesta di Rimborso creata

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	038327019/E	30 mg/ml di concentrato e diluente per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino in vetro	8.00	978.86	7830.88	100	7830.88		7830.88	
Totali									7830.88	7830.88

Trattamenti						
	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Rimuovi Trattamento
	2016032513334000009697	NON LAVORATO			ORDINARIO	

RdR - Richiesta di Rimborso salvata

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
Cost Sharing	042868012/E	40 mg - capsula molle - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU), 112 capsule	3.00	2696.86	8090.58	30.0	2427.17		2427.17	
Totali									2427.17	2427.17

Trattamenti							
	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento	Rinuncia Trattamento
	2014092417114500009697	NON LAVORATO			ORDINARIO		

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

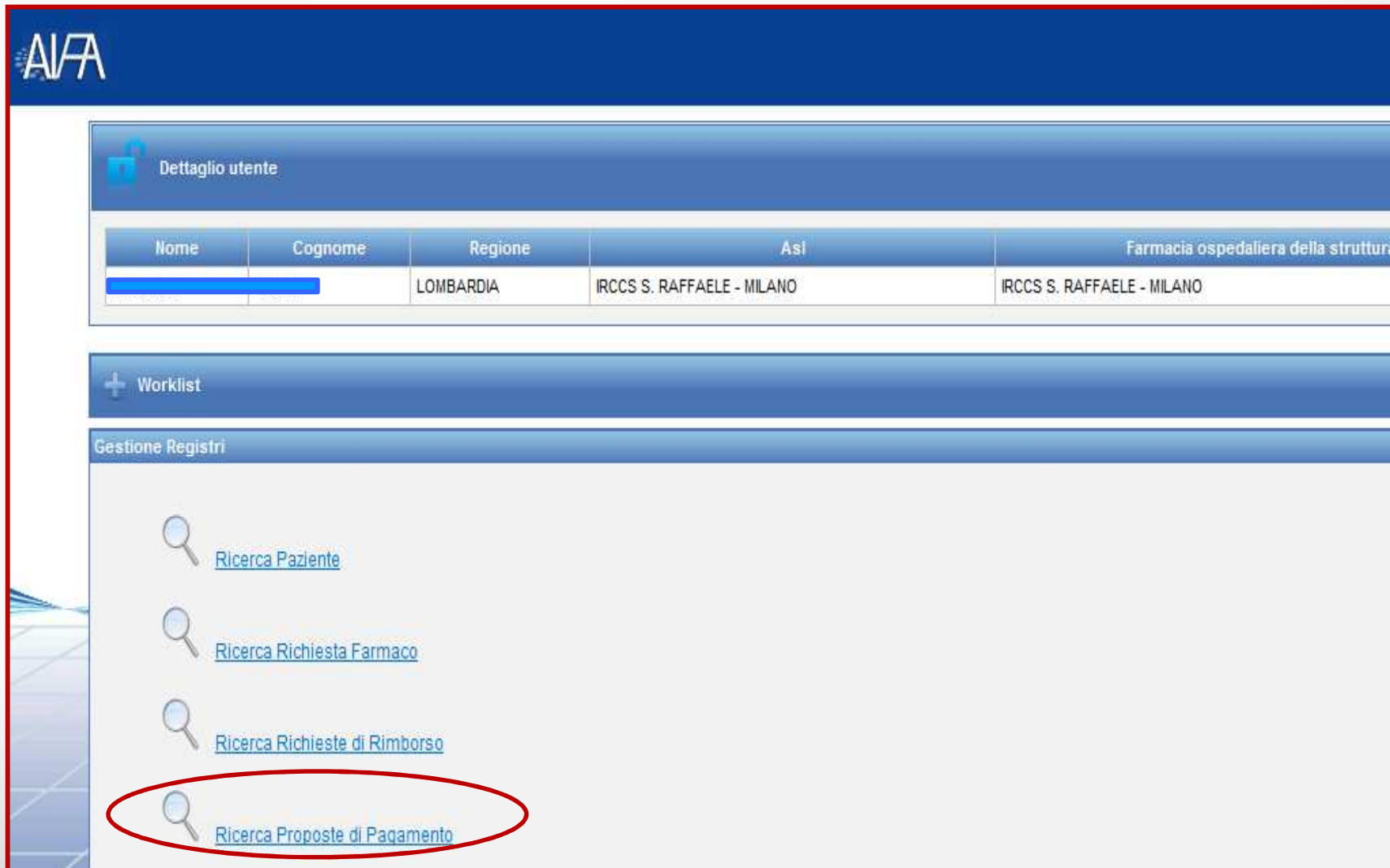
Anagrafica | Dati di Residenza | **Trattamenti**

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

PdP - Proposta di Pagamento



The screenshot displays the AIFA web application interface. At the top left is the AIFA logo. Below it is a section titled "Dettaglio utente" (User Details) with a lock icon. This section contains a table with the following data:

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

Below the table is a "Worklist" section with a plus icon. Underneath is the "Gestione Registri" (Register Management) section, which contains four search options, each with a magnifying glass icon:

- [Ricerca Paziente](#)
- [Ricerca Richiesta Farmaco](#)
- [Ricerca Richieste di Rimborso](#)
- [Ricerca Proposte di Pagamento](#)

The "Ricerca Proposte di Pagamento" option is circled in red.

PdP - Proposta di Pagamento

agenziafarmaco.gov.it

Filtri di ricerca

Codice Proposta di Pagamento: PDP -

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio:

Stato Proposta:

Risultati ricerca

Codice Proposta di Pagamento	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Azienda	Dettaglio Proposta di Pagamento
PDP - 1260	CARCINOMA A CELLULE TRANSIZIONALI DEL TRATTO UROTELIALE	JAVLOR	PAGATA	PIERRE FABRE MEDICAMENT	
PDP - 1161	CARCINOMA OVARICO RECIDIVATO	YONDELIS	VALUTATA	PHARMA MAR S.A.	
PDP - 975	CARCINOMA MAMMARIO	AFINITOR	VALUTATA	NOVARTIS EUROPHARM LTD	
PDP - 958	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	AVASTIN	VALUTATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	
PDP - 705	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN PRIMA LINEA	TARCEVA	VALUTATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	
PDP - 704	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	VALUTATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	
PDP - 541	CARCINOMA MAMMARIO	AFINITOR	VALUTATA	NOVARTIS EUROPHARM LTD	
PDP - 457	CARCINOMA MAMMARIO	AFINITOR	PAGATA	NOVARTIS EUROPHARM LTD	
PDP - 367	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	VALUTATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	
PDP - 187	MELANOMA	ZELBORAF	PAGATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	

PdP - Proposta di Pagamento

Dettaglio Proposta di Pagamento

Dati Generali

Codice	PDP - 457		
Indicazione	[REDACTED]		Azienda Farmaceutica <input style="width: 100%;" type="text" value="NUMERO EUROPEO..."/>
Farmaco	[REDACTED]		
Stato	[REDACTED]		

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		<input style="width: 50px;" type="text" value="3354.70"/>	50320.50	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text" value="50320.50"/>
Totali							<input style="width: 50px;" type="text" value="50320.50"/>	<input style="width: 50px;" type="text" value="50320.50"/>	<input style="width: 50px;" type="text" value="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
	2013080210250000000042	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

AIFA

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

Nota di credito – esempio PDP

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	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	5.00	243.22		243.22	1216.10		1216.10
Payment by Result	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 -	13.00	1216.12		1216.12	15809.56		15809.56
Totali							17025.66	17025.66	17025.66

Trattamenti

	Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Stato Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento
	2013012210185300000042	RDR - 9057	ACCOLTO		ORDINARIO
	2013032813023100000042	RDR - 9057	ACCOLTO		ORDINARIO
	2013080115573700000042	RDR - 9057	ACCOLTO		ORDINARIO

Documenti pagamento

Estremi del pagamento:

Nome File	Visualizza
G:\Oncologia\Claudia & Diego\AIFA reports\Rimb.pdf	

Valuta Proposta Pagamento

Indietro

Esporta



Cost Sharing	037400138/E	30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 80 mg	3.00	3667.34	3667.30	5501.01		5500.95
Totale						5501.01	5501.01	5500.95

Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Stato Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipologia Trattamento
2015031618093900000901	RDR - 11617	ACCOLTO		CARTACEO

Data Invio	Utenza Invio	Data Valutazione	Esito Valutazione	Utenza Valutazione	Note
04/04/2016	JOSEALBERTO.CERUTTI				
		07/04/2016	ACCOLTA	PATRIZIA.TADINI	

Dati pagamento

Modalità:

Data:

Importo:

Documenti pagamento

Estremi del pagamento:

Nome File	Visualizza
2686015629.pdf	

Valuta Proposta Pagamento Indietro Esporta

<p>Bristol-Myers Squibb</p> <p>Società Unipersonale Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company Sede Legale: Piazzale dell'Industria 40-46 - 00144 Roma - Telefono 06 50396.1 - Telefax 06 50396 530 Stabilimento: Contrada Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR) - Telefono 0775 762.1 - Telefax 0775 762 285 Registro Imprese Roma e Codice Fiscale 00082130592 - Partita IVA 01726510595 Capitale Sociale Interamente Versato Euro 45.000.000,00 www.bms.it</p>		<p>NOTA CREDITO</p> <p>Banca D'Appoggio</p>		<p>Numero 2686015629</p>			
<p>Destinazione 10154001 FARMACIA VIA COMMENDA, 9 20122 MILANO MI</p>		<p>Spett. FONDAZIONE IRCCS CA'GRANDA-OSPEDALE MAGGIORE POLICLI VIA F. SFORZA 28 20122 MILANO MI</p> <p>Codice Ufficio IPA: UF9411</p>		<p>Data 30.03.2016</p>			
<p>Partita IVA Cliente o COD. FISC.: 04724150968</p>		<p>Cod. Cliente 50138241</p>					
N. D.D.T.	Data:	Modalità di Pagamento Rimessa Diretta.....FF	Nostro ordine Nr. 62344837	Data: 21.03.2016	Rifer Ordine Cliente 02-2013002835 Data: 01.02.2013		
Cod. Prod. /Prod. No.	Quantità	Descrizione	CIG	Prezzo a confezione EUR	Sconti	Importo Netto EUR	IVA
037400138 1280583	3	SPRYCEL TAB 80MG (3BLPX10) I T		1.666,95		5.000,85	IF
037400114 1249345	3	SPRYCEL TAB 100 MG (3BLPX10) IT		1.666,95		5.000,85	IF
<p>Rimborso relativo a meccanismo Cost Sharing AIFA Sprycel RdR 11617 - PdP 12737 RdR 11620 - PdP 12738</p>							

Nota di credito – esempio

DESCRIZIONE MERCE	QUANTITA VENDUTA	PREZZO UNITARIO NETTO IVA	% SCONTO	IMPORTO
Accredito per richiesta rimborso Payment by Result - PDP 5563 RIF FT 2013 000789 / 2013 003422 NR 13 CONFEZIONI DA 250 MG NR 5 CONFEZIONE DA 50 MG	1,00	-17 025,66	0,00	-17 025,66

?

NON SOGGETTO ART.26

Metodo di pagamento	Bonifico bancario clienti
Tipo di pagamento	90 days
Data di scadenza	08/05/2016

Imponibile	% I.V.A.	I.V.A.
-17 025,66	NS A26	0,00

NS BANCA :

B.N.L. S.p.a. Ag. 15 MI
Piazza Napoli 15 - 20146 MILANO
IT

IBAN : IT39B010050161500000000943
SWIFT : BNLIITRR

Importo merce	Totale I.V.A.	Totale
-17 025,66	0,00	17 025,66 EUR



Prezzi non trasparenti

Gli sconti concordati nella procedura negoziale prezzo non sono riportati in esplicito nella determina AIFA pubblicata in Gazzetta, ma sono comunicati alle Regioni ed alle aziende applicati nelle procedure di acquisto.

Prezzi secretati

Sconti negoziati che non vengono né pubblicati né comunicati alle Regioni ed alle Aziende Sanitarie e sono a conoscenza solo di Aifa:

pertanto tali farmaci sono acquistati a "prezzo pieno" dalle strutture pubbliche e successivamente lo sconto viene restituito alle Regioni da parte delle Aziende Farmaceutiche tramite payback (cash) sulla base di una determina adottata dalla Agenzia. Solo a posteriori la Agenzia comunica lo sconto per i vari scaglioni che devono essere raggiunti ("quorum").





Sovaldi Harvoni *Accordo Prezzo Volume*



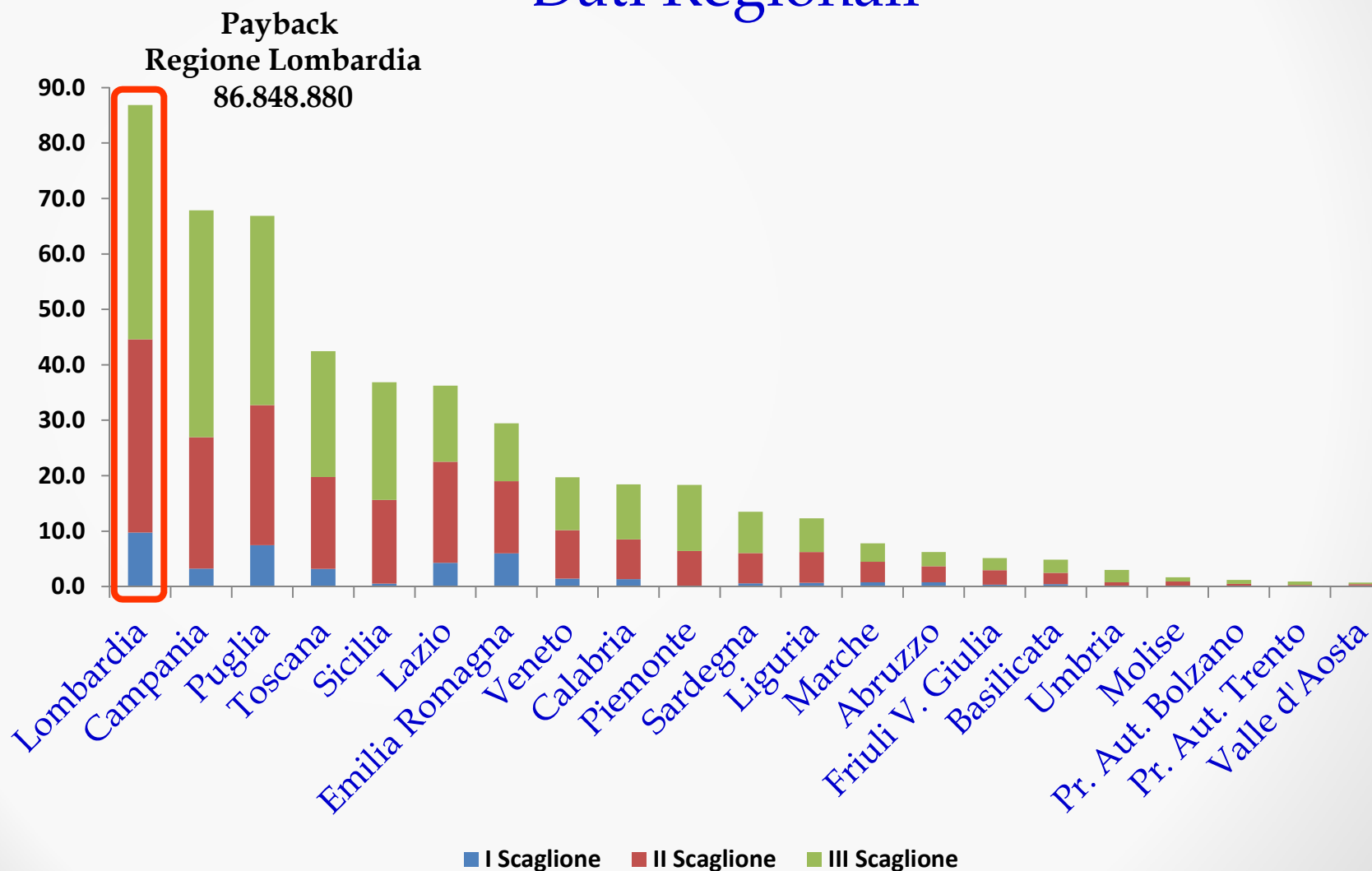
- I Scaglione: 41.161.785 €
Determina AIFA n.982/2015 GU n. 169 del 23/07/2015
- II Scaglione: 193.780.597 €
(Determina AIFA n. 1427/2015, GU n. 264 del 12/11/2015)
- III Scaglione: 245.439.437 €
(Determina AIFA n. 445/2016 GU n. 72 del 26-3-2016)

Totale Payback Sovaldi/Harvoni:
480.381.819 €





Payback Harvoni/Sovaldi Dati Regionali





Rimborso Regione Lombardia

- Payback scaglioni (versato direttamente alla Regione): 86.848.880 €
- Rimborsi Accordo Negoziale: ???? €
(attraverso le Aziende Ospedaliere/ ASST)



Gestione rimborsi Risk Sharing - MEAs

- Situazione rimborsi AIFA anni 2012-2013-2014
- Problematiche relative alle procedure di rimborso online
- Varie ed eventuali



Gestione rimborsi Risk Sharing - MEAs

- Trattamento cartaceo 2012 inserito in AIFA: 'stimato perso'
- Dispensazioni non monitorate: 2012-2013-etc
- Inserimenti ordinari: integrazione rimborsi con estrazione come da Determina AIFA marzo 2015

Trattamento cartaceo 2012 inserito in AIFA: 'stimato perso' Avastin capping - patologia rene

Codice Richiesta di Rimborso	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Accolti	Non Accolti	Pagati	Non Lavorati
RDR - 14470	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	0	0
RDR - 14464	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	0	0
RDR - 14312	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	0	0
RDR - 11291	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	0	0
RDR - 3841	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	2	0
RDR - 3837	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	0	1	0	0
RDR - 3835	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	0	1	0	0


				Totali	73611.94	73611.94
--	--	--	--	--------	----------	----------

Trattamenti

Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
201404141323390009697	NON ACCOLTO	PDP - 9138		CARTACEO	
Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata		
18087			24800 mg		
		Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone
		036680015/E (Cost Sharing)	6	0	0 mg
		036680015/E (Capping)	56	0	0 mg

Trattamento cartaceo 2012 inserito in AIFA: 'stimato perso'

Avastin capping - patologia rene

				Totali	73611.94	73611.94	
Trattamenti							
Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento		Valutazione Trattamento	
 2014041413233900009697	ACCOLTO	PDP - 9138		CARTACEO			
Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata				
18087			24800 mg	Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone
				036680015/E (Capping)	56	0	0 mg

Da: Xoxi Entela <E.Xoxi@aifa.gov.it>

Inviato: mercoledì 27/01/2016

A: Ferri Camilla; Inforegistri, Italy

Cc: Livio, Paola; Claudia Lombardi; Oreste Ferrari; Lidio Brasola; Giovanni Giuliani

Oggetto: R: rimborsi AVASTIN

Abbiamo verificato e ci risulta una anomalia. Pertanto vi prego di aspettare un nostro *feedback* in merito. La problematica è in analisi da parte dei tecnici IT.

Ringrazio dell'attenzione
Cordiali saluti
Entela Xoxi



Trattamento cartaceo 2012 inserito in AIFA: 'stimato perso' Vidaza

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
Cost Sharing	038996017/E	25 mg/ml - polvere per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 mg	102.00	351.44	35846.88	11.00	3943.16		3943.16	
								Totali	3943.16	3943.16

Trattamenti						
	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
	2015032416441700000901	NON ACCOLTO			CARTACEO	
	2015032416544700000901	NON ACCOLTO			CARTACEO	
	2015032417391800000901	NON ACCOLTO			CARTACEO	
	2015032417483500000901	NON ACCOLTO			CARTACEO	



Dispensazione non monitorate 2012/2013 etc. Inserito in AIFA a cavallo tra CINECA e nuovo portale Vidaza

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Cost Sharing	038996017/E	25 mg/ml - polvere per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 mg	210.00	351.44	73802.40	11.00	8118.26		8118.26	
Totali									8118.26	8118.26

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
	00046	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00049	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00056	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00052	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00038	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00057	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	



MEAs attivi web Halaven

Da: alberto_strada@regione.lombardia.it per conto di registri_AIFA@regione.lombardia.it Inviato: martedì 13/09/2016 09:00
Cc: a.machiavelli@ospedale.cremona.it; a.pasquariello@auxologico.it; adriana.turco@ascremona.it; aldamaria.besseghini@aovv.it; alescattaneo@tiscali.it; alessandra.cavallari@asst-ovestmi.it; alessandra.mele@ao-sanpaolo.it; alessandra.salghetti@multimedia.it; alessia.merelli01@gmail.com; amastromatteo@dongnocchi.it; andrea.santagati@aomelegnano.it; angelo.primavera69@gmail.com; anna.losurdo@fsm.it; anna.malesci@ospedale.varese.it; annamaria.rivolta@hsgerardo.org; annarita.dangelo@icp.mi.it; antonietta.di_bartolomeo@policlinicodmonza.it; b.marinetti@auxologico.it; barbara.pezzini@aopoma.it; barbara.re@istitutotumori.mi.it; c.zanini@hsgerardo.org; camarchio.elisabetta@sancarlo.mi.it; carla.galloni@asst-spedalivicili.it; cclaboratorio@asst-pg23.it; d.commisso@ospedale.lecco.it; d.fossa@hsgerardo.org; daniela.paganotti@asst-spedalivicili.it; daniela.peroni@pec.aobusto.it; dariabettoni@gmail.com; davide.cortesi@ospedaledisuzzara.it; davide.zenoni@asst-bergamoest.it; desio.farmacia@aovimercate.org;
Cc: ida_fortino@regione.lombardia.it
Oggetto: Rimborsabilità HALAVEN

Gentilissimi,

è necessario fare una verifica sulla rimborsabilità di HALAVEN , in quanto ci è stato segnalato che molti trattamenti "rimborsabili" non siano presenti nella worklist. Di seguito sono riportate le istruzioni per effettuare le verifiche.

Non si esclude che la medesima problematica si possa verificare con altri farmaci, anche se ad oggi non è arrivata alcuna segnalazione.

Entrando con l'utenza Farmacista:

- Ricerca paziente
- Selezionare "carcinoma mammario" e Halaven
- Appare l'elenco di tutti i pazienti in trattamento
- Entrare nei pazienti con trattamento chiuso
- Selezionare "rimborsi"
- Stato del trattamento "non rimborsabile", facendo "ricalcola diventa "rimborsabile" (dove previsto il rimborso)

Sentita AIFA ha risposto che al momento:

" È in arrivo uno sviluppo per tutti i MEA vecchi e rilasciati in ritardo che presentano questa problematica. In attesa la soluzione è aprirli e ricalcolare il MEA "

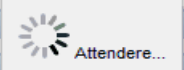
Dettaglio trattamento

Codice Paziente: Centro: IRCCS S. RAFFAELE - MILANO Iniz. Paz.: Data Registrazione: 10/11/2014 Data di Nascita:

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
HALAVEN
 HALAVEN in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata.

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

Gestione Rimborsi

Stato del trattamento:  Attendere...

Stato del trattamento: NON RIMBORSABILE

Valutazione del trattamento

Accordo negoziale	Valutazione		
	Esito	Controllo	Dettaglio

Ricalcola

Dettaglio trattamento

Codice Paziente: Centro: IRCCS S. RAFFAELE - MILANO Iniz. Paz.: Data Registrazione: 10/11/2014 Data di Nascita:


INDICAZIONI TERAPEUTICHE
HALAVEN
 HALAVEN in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata.

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	✓		

Ricalcola



Cambio prezzo Herceptin anno 2014

Codice PDP - 5145
Indicazione ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO O
Farmaco HERCEPTIN
Stato PAGATA

635,69

Azienda Farmaceutica ROCHE REGISTRATION LIMITED

Prezzo fino a luglio 2014

Informazioni

Data Creazione	Data Annullamento	Data Chiusura
26/11/2015		04/01/2016

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	034949014/E	150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa 1 flaconcino uso endovenoso	3.00	622.38		622.38	1867.14		1867.14	
Prezzo 2014/2015							Totale	1867.14	1867.14	1867.14

Trattamenti

Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Stato Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento			
2014031308563000009697	RDR - 653	ACCOLTO		ORDINARIO			
Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata	Aic	Numero confezioni	% confezioni rimborsate	quantità farmaco da



Cambio prezzo Herceptin anno 2014

Inforegistri, Italy

04 febbraio 2016 15:00

A: Ferri Camilla Cc: Livio, Paola, Claudia Lombardi, Oreste Ferrari, Lidio Brasola

Re: rimborsi HERCEPTIN

Gentile Dottoressa Ferri,
per quanto riguarda la PDP 5145 pagata con la NC n. 6745030206 del 16/12/2015, effettueremo NC integrativa per la differenza.

Inoltre, se dovesse riscontrare diversità di prezzo, in una prossima RDR Le chiederai la cortesia di provare a valorizzare il campo "**Prezzo Unitario Farmacia**" e di comunicarmi il numero della RDR una volta inviata, in modo da poter verificare lato azienda se il campo viene visualizzato correttamente.

La ringrazio sin d'ora per la Sua gentile collaborazione.

Cordialmente,
Manuela Ciabatta

[Mostra di più da Ferri Camilla](#)

*Rispetta l'ambiente: non stampare questa mail se non è necessario.
Respect the environment: if it's not necessary, don't print this mail.*

--

AIFA team support

Ferri Camilla

27 gennaio 2016 11:15

A: Inforegistri, Italy Cc: Livio, Paola, Claudia Lombardi, Oreste Ferrari, Lidio Brasola, Giovanni Giuliani

Inviata - Exchange

rimborsi HERCEPTIN

Gentilissimi,
PDP 5145 relativa al 2013 di HERCEPTIN prezzo applicato a fiala nel 2013:

- 577,90€ NO IVA, nella nota di credito è riportato il prezzo attuale 565,80 €

Vorrei avere chiarimento in merito, vi allego anche il link dove AIFA ribadisce che i prezzi possono e devono essere modificati secondo il periodo di pertinenza.

Criticità rimborsi - trattativa prezzi AIFA



Carcinoma renale

Carcinoma
neuroendocrino
pancreatico

Carcinoma
mammella

- 5%

- 12%

Criticità rimborsi - trattativa prezzi AIFA



LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib.

Riduzione prezzo

- 12.6%

400mg die (200mg x 2)



Leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica

600mg die (300mg x 2)

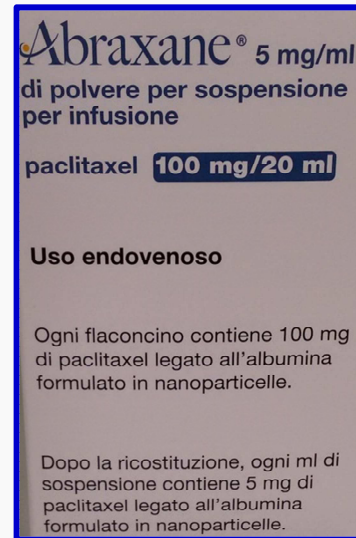
TOSSICITA'

400mg die (200mg x 2)

Criticità rimborsi – trattativa prezzi AIFA

BRAND	ACTIVE SUBSTANCE	THERAPEUTIC INDICATION	PACK	NEGOTIATED CONDITIONS		PRICE DETAILS					Prezzo ex-factory corretto	Prezzi sulla Piattaforma AIFA
				NEGOTIATED CONDITIONS DETAILS	CONFIDENTIAL DISCOUNT	OFFICIAL PRICE (g.u.)	-€	0,05	-5%	- discount		
AFINITOR RCC	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.	5 mg - 30 cpr	Payment by results (at 3 months)	0%	€ 2.700,00	€ 2.565,00	€ 2.436,75	€ 2.436,75	€ 2.680,43	€ 2.680,43	€ 2.358,78
AFINITOR RCC	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.	10 mg - 30 cpr	Payment by results (at 3 months)	0%	€ 3.840,00	€ 3.648,00	€ 3.465,60	€ 3.465,60	€ 3.812,16	€ 3.812,16	€ 3.354,70
AFINITOR pNet	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreaticata, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.	5 mg - 30 cpr	Payment by results (at 6 months)	5%	€ 2.700,00	€ 2.565,00	€ 2.436,75	€ 2.314,91	€ 2.546,40	€ 2.546,40	€ 2.358,78
AFINITOR pNet	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreaticata, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.	10 mg - 30 cpr	Payment by results (at 6 months)	5%	€ 3.840,00	€ 3.648,00	€ 3.465,60	€ 3.292,32	€ 3.621,55	€ 3.621,55	€ 3.354,70
AFINITOR Breast	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.	5 mg - 30 cpr	Payment by results (at 6 months)	12%	€ 2.700,00	€ 2.565,00	€ 2.436,75	€ 2.144,34	€ 2.358,77	€ 2.358,77	€ 2.358,78
AFINITOR Breast	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.	10 mg - 30 cpr	Payment by results (at 6 months)	12%	€ 3.840,00	€ 3.648,00	€ 3.465,60	€ 3.049,73	€ 3.354,70	€ 3.354,70	€ 3.354,70
TASIGNA 1° linea	Nilotinib	Tasigna è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica.(1° Linea)	150 mg - 112 cpr	Cost Sharing (50%, primi 3 mesi)	12,60%	€ 3.108,00	€ 2.952,60	€ 2.804,97	€ 2.451,56	€ 2.696,72	€ 2.696,72	€ 2.696,70

Criticità rimborsi - trattativa prezzi AIFA



**Carcinoma
mammella**

**Adenocarcinoma
pancreas esocrino**

circa + 10 %

Elenco referenti AIFA per le AZF

Azienda	Referente
InterMune	Mauro Coli
	mcoli@intermune.com
	02/36737002
	Elena Giorgi
	egiorgi@intermune.com
	02/36737002
Pharma Mar	Davide Roccato
	droccato@pharmamar.it
	3319759973
	Cristina Scanavini
	cscanavini@pharmamar.it
	3319759983
Takeda Italia S.p.A.	Valeria De Marco
	valeria.demarco@takeda.com
	06/50260206 - 340/2303445
Pierre Fabre Pharma	Luisa Dones
	luisa.dones@pierre-fabre.com
	02/47783 441
	Federica Losi
	federica.losi@pierre-fabre.com
	02/47783 448
	Illenia Tognoni

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)
 - inserimento temporale tra una richiesta farmaco e l'altra
- **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 ?

Sede | Contatti | Posta Elettronica Certificata | Elenco siti tematici | Area Riservata | Webmail AIFA | English corner | Ricerca | **Link diretti**



AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è | Vertici istituzionali | Commissioni | Normativa | Banca Dati Farmaci | Comunicazione | In Agenda | Eventi e convegni | Attualità | AIFA Banners | Pillole dal Mondo
Concept Paper | Position Paper | Concorsi | Bandi di Gara | Modulistica | Open Data

Notizie sui farmaci | Seleziona il principio attivo | Cerca per ATC

Cittadino  **Benvenuto sul portale dell'AIFA** **In Primo Piano**

In Evidenza: Nuovi Sistemi Informativi AIFA
NUOVI SISTEMI

< > | agenziafarmaco.gov.it

Sede | Contatti | Posta Elettronica Certificata | Elenco siti tematici | Area Riservata | Webmail AIFA | English corner | Ricerca



AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è | Vertici istituzionali | Commissioni | Normativa | Banca Dati Farmaci | Comunicazione | In Agenda | Eventi e convegni
Concept Paper | Position Paper | Concorsi | Bandi di Gara | Modulistica | Open Data

Notizie sui farmaci | Seleziona il principio attivo

Home

Attività

- Registrazione
- Sicurezza
- Farmaci falsificati, illegali e rubati

Questa notizia è disponibile anche in ...
Gruppo di lavoro medici di medicina generale
Tutte le attualità

AIFA: Nota Informativa Importante
sull'aggiornamento degli stampati dei medicinali a base di

Link diretti

- ✓ Link diretti
- Banca Dati Farmaci
- Autorizzazioni per convegni e congressi
- AIFA Front End**
- Scientific Advice
- Bandi di Gara
- Commissioni consultive e tecnico scientifiche
- Linee Guida AIFA
- Note AIFA
- Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica - OsSC
- Pubblicazioni
- Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed)
- Pillole dal Mondo
- Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Pillole dal Mondo n. 952



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

**AIFA
FRONT END**

STRUMENTI DI AMMINISTRAZIONE

- Registrazione nuovi utenti
- Gestione profili per utenti già censiti
- AUA - Direttori Sanitari, Referenti Aziende/OsSC
- Cambio Password
- Reset Password

CHECK POINT

- Portale Variazioni - info
- Portale Rinnovi - info
- Portale Omeopatici - info

RICERCA & SVILUPPO

- Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) - info
- Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia - info
- Registri farmaci sottoposti a monitoraggio - info

FARMACOVIGILANZA

- Farmacovigilanza - info

PREZZI & RIMBORSO

- Prezzi farmaci classe C - bis (SOP/OTC)
- Prezzi farmaci classe C con ricetta
- Negoziazione - info
- Budget:
 - aziendali
 - provvisorio Territoriale 2013 - info
 - provvisorio Ospedaliera 2013 - info
 - definitivo Territoriale 2013 - info
 - definitivo Ospedaliera 2013
- Payback:
 - Procedimenti di Pay-back
 - 5% 2013 - info
 - 1,83% Giugno - Luglio 2010 - info
 - Convenzionata 2°Semestre 2012-info
 - Convenzionata 1°Semestre 2013-info
- Ripiano territoriale 2013 - info
- Ripiano ospedaliera 2013 - info

TRASPARENZA

- Elenchi informatori scientifici 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015

AFFARI AMMINISTRATIVI

- Pagamenti OnLine - info
- Autorizzazione Convegni e Congressi - info

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/GestioneProfiliAifa/webPage/home.xhtml>



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Gestione Profili AIFA

(Gestione profili Utenti Esterni registrati ad applicazioni AIFA)

Inserisci username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)

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

AIFA

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/GestioneProfiliAifa/webPage/home.xhtml>

MANUALE UTENTE PATRIZIA TADINI

Home Dati personali Logout

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Applicazioni:

- Autorizzazioni Convegni e Congressi
- Budget
- Negoziazione Prezzi e Rimborso
- OSSC (OSSERVATORIO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA)
- Payback
- Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio**
- Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Rinnovi AIC
- Variazioni I e II

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/GestioneProfiliAifa/webPage/home.xhtml>

Home Dati personali

 **AIFA**
Agenzia Italiana del Farmaco

MANUALE UTENTE 

Campi Modificabili:

Email	* <input type="text" value="ferri.camilla@hsr.it"/>
Telefono	* '+' facoltativo (Min 3 Max 20 Numeri) <input type="text" value="0226433492"/>
Cellulare	* '+' facoltativo (Min 7 Max 20 Numeri) <input type="text" value="3394179873"/>
Fax	* '+' facoltativo (Min 3 Max 20 Numeri) <input type="text" value="0226432889"/>

***: Campo Obbligatorio**

Home Aggiorna

... importante perseverare ...

