



I REGISTRI AIFA: un anno dopo Genova, 7 aprile 2016

**Dott.ssa Simona Borgna
S.C. Assistenza Farmaceutica Convenzionata
ASL 3 Genovese**

Dove eravamo rimasti.....

Dare la visibilità
al farmacista
territoriale
di tutti i Registri
AIFA

Possibilità di
modificare
dispensazione
su paziente

Agevolare lo
Specialista
permettendogli di
effettuare
una compilazione
unica

Proposte

Possibilità di
creare delle query
a fini prescrittivi
epidemiologici e
statistici

.....

Novità di quest'anno

Rilascio nuove funzionalità (16/11/2015)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio 16/11/2015

Si informano gli utenti dei Registri farmaci sottoposti a Monitoraggio che sono disponibili, sulla piattaforma web AIFA, le seguenti nuove funzionalità:

Visualizzazione dei Piani Terapeutici da parte dell'utenza FARMACISTA:

Consente al FARMACISTA di ricercare a sistema qualsiasi Piano Terapeutico immettendo i Seguenti dati nella sezione "Ricerca richiesta farmaco": Codice univoco del paziente Codice Fiscale del Paziente (o Codice STP o Codice ENI) Codice univoco del PT

Visualizzazione data di inizio somministrazione:

Consente a **MEDICO e FARMACISTA** di visualizzare la data reale di inizio ciclo/somministrazione. Tale funzionalità viene rilasciata per agevolare l'inserimento delle varie prescrizioni e dispensazioni quando la RF e/o la DF sono state anticipate rispetto all'avvio effettivo del ciclo/somministrazione.

Per maggiori informazioni si invita a consultare il manuale tecnico.

Modifiche Piani Terapeutici NAO (18/11/2015)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio 18/11/2015

Si informano gli utenti dei Registri farmaci sottoposti a Monitoraggio che è stata modificata la finestra temporale della scheda di rivalutazione dei **PT NAO** per tutte le indicazioni. Nello specifico, la rivalutazione rimane obbligatoria ai fini di una nuova prescrizione senza la necessità di inserirla entro 30 giorni dalla fine del ciclo precedente.

Per maggiori informazioni si rimanda al [documento aggiornato](#) relativo ai PT presenti sulla piattaforma web AIFA.

Rilascio nuove funzionalità avanzate (14/01/2016)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio 14/01/2016

Si informano gli utenti dei Registri farmaci sottoposti a Monitoraggio che al fine di favorire una maggiore autonomia nell'operatività dei singoli utenti, sono state attivate delle nuove funzionalità che consentono la gestione dei dati inseriti senza necessariamente dover ricorrere all'intervento del service desk (mail di riferimento helpdesk@aifa.gov.it)

Il coinvolgimento dell'utente (medico o farmacista) nella modifica dei dati precedentemente inseriti, se da una parte rappresenta lo snellimento del processo in relazione all'indipendenza nel censimento dei dati di monitoraggio, rappresenta in realtà una grande responsabilità per il singolo attore coinvolto. A tal proposito si ricorda che i dati inseriti, incluso le modifiche, sono di responsabilità diretta del singolo utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che, comunque, tutta l'operatività degli utenti viene tracciata a sistema.

A questo riguardo AIFA, metterà in atto nei prossimi mesi, ulteriori sistemi di controllo (specificatamente per le direzioni sanitarie), idonei a garantire la qualità dei dati raccolti.

Modifica e/o Cancellazione dei dati trattamenti

Tale funzionalità, ad integrazione delle funzionalità già attive dal 1 aprile 2014, permette di modificare e/o cancellare i dati inseriti nei registri per i profili Medico e Farmacista. Nello specifico, l'utente **Medico** potrà modificare/cancellare la scheda Rivalutazione (RIV) solo nel caso in cui questa scheda rappresenti l'ultima inserita a sistema, per quello specifico trattamento. Inoltre è consentita la modifica o cancellazione della scheda Fine Trattamento (FT), eccetto nei casi in cui il trattamento sia inserito in una Richiesta di Rimborso (RdR) o in una Proposta di Pagamento (PdP). Per l'utente **Farmacista**, è consentita la cancellazione della scheda Dispensazione Farmaco (DF) solo nel caso in cui questa scheda rappresenti l'ultima inserita a sistema, per quello specifico trattamento. Inoltre, sono consentite le modifiche ai soli dati riguardanti gli **AIC** dispensati ad eccezione della situazione in cui il trattamento risulti inserito in una RdR o in una PdP. Si aggiunge che tutte le attività degli utenti dei Registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica/cancellazione dei dati, vengono altresì notificate nella worklist del direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

Modifica dei dati inseriti nel processo dell'applicazione MEA

Tale funzionalità permette di eliminare i trattamenti inseriti in una RdR o in una PdP nel caso in cui si ritenga necessario effettuare una modifica dei dati su un trattamento. La suddetta operazione può essere effettuata sia dall'utente Farmacista sia dall'Azienda Farmaceutica. Nello specifico, una volta eliminato un trattamento da una RdR o da una PdP, questo confluirà tra i Trattamenti Rimborsabili e, una volta effettuate le modifiche ritenute opportune, potrà essere inserito in una nuova RdR

Tipologie degli accordi (Managed Entry Agreements - MEAs)

1. **Accordo finanziario** (Financial-based): Cost sharing, capping o payback
2. **Accordo basato su outcome** (Performance-based risk sharing): Payment by result, Success fee, Risk sharing

Le definizioni dei singoli accordi :

Cost sharing (CS): prevede uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento, così come individuati dal Riassunto delle caratteristiche del Prodotto

Risk sharing (RS): rispetto al CS, prevede uno sconto che si applica esclusivamente ai pazienti Non rispondenti al trattamento.

Payment by result (PbR): estende le modalità del RS, prevedendo un rimborso totale da parte dell'azienda farmaceutica di tutti i pazienti che non rispondono al trattamento (payback da parte delle Aziende Farmaceutiche del 100% dei fallimenti terapeutici).

Success fee: rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico. Tale accordo prevede che il SSN ottenga il medicinale dall'Azienda titolare inizialmente a titolo gratuito e, successivamente, alla valutazione della risposta al trattamento (esclusivamente nei casi di Successo terapeutico), provveda a remunerare le corrispondenti confezioni dispensate.

Capping/payback: prevede che siano poste a carico dell'Azienda farmaceutica le confezioni erogate oltre al superamento della quantità del farmaco stabilito dall'accordo negoziale.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

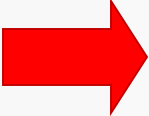
DETERMINA 19 gennaio 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Simponi» (golimumab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 20/2015). (15A00520)

(GU n.22 del 28-1-2015)

Indicazione terapeutica: Colite Ulcerosa

Payment by results come da condizioni negoziali.



Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

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

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 aprile 2014

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Humira (adalimumab). (Determina n. 350/2014). (14A03306)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

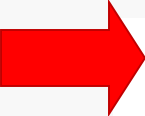
Colite Ulcerosa

Humira e' indicato 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.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

Humira e' indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA 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 non steroidei.

Payment by result come da condizioni negoziali.



Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Alitretinoina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: negli adulti per il trattamento dell'eczema cronico alle mani, resistente al trattamento con potenti corticosteroidi topici.

Tipologie di monitoraggio: DPR - Drug-product Registry

MEAS (Accordo): Appropriately prescriptive

Apixaban, Rivaroxiban, Dabigatran

INDICAZIONI TERAPEUTICHE Arthroplasty, Replacement; Venous Thromboembolism; Arthroplasty, Replacement, Venous Thromboembolism

Tipologia di monitoraggio: PT – Piano Terapeutico

MEAS (Accordo): Appropriately prescriptive

Denosumab

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bone Resorption Osteoporosis, Postmenopausal

Tipologia di monitoraggio: PT – Piano Terapeutico

MEAS (Accordo): Appropriately prescriptive

Utenti a Registro AIFA afferenti all' S.C.A.F.C. dell' ASL 3

	HUMIRA	SIMPONI	TOCTINO
	n° pazienti		
Colite Ulcerosa	3	2	
SAnoER	0		
eczema cronico			1

I dati relativi ai NAO forniti dalla Regione per l' ASL 3 Genovese nel
periodo: dicembre 2013 - febbraio 2016

	trattamenti attivati	dispensazioni	trattamenti chiusi (*)
Pradaxa	833	1373	88
Xarelto	1181	1766	26
Eliquis	850	1157	9
totali	2864	4296	123

(*) decesso, perdita al follow up, tossicità, trasferimenti

Dgr n. 161 del 26.02.2016

15. FARMACEUTICA

i) Farmaci ad alto costo e Registri AIFA

.... tutti i farmaci di recente introduzione in commercio sono soggetti al monitoraggio AIFA che prevede la compilazione tramite il portale web di AIFA delle schede di eleggibilità, follow up e fine trattamento de parte dei centri appositamente individuati dalle Regioni.... le categorie terapeutiche interessate a tali procedure sono soprattutto i NAO per i quali l'AIFA ha previsto la compilazione del Piano Terapeutico web based, i farmaci oncologici e i farmaci per la cura dell'epatite C cronica sottoposti a registro di monitoraggio....

....Al fine di monitorare la gestione e il monitoraggio delle terapie ad alto costo nel corso del 2016 si dispone che le D.S. delle Aziende e degli Enti SSN vigilino sulla corretta tenuta dei registri e dispongano di una base dati aggiornata inerente le utenze degli operatori sanitari abilitati (medici e farmacisti) all'utilizzo dei registri e dei centri prescrittori individuati dalla Regione....

Per garantire l'efficientamento dell'utilizzo delle risorse finanziarie destinate all'assistenza farmaceutica le DS dovranno garantire il recupero del 100% dei rimborsi previsti dagli accordi di condivisione del rischio



Il registro AIFA – Rimborsi



Dettaglio utente

Nome	Cognome	Regione	Asl	Farmacia territoriale
SIMONA	BORGNA	LIGURIA	GENOVESE	ASS.FARM. CONV. FIUMARA GENOVA



Worklist

Gestione Registri



[Ricerca Paziente](#)



[Ricerca Richiesta Farmaco](#)



[Ricerca Richieste di Rimborso](#)



[Ricerca Proposte di Pagamento](#)



Il registro AIFA – Rimborsi

SIMONA
BORGNA



Dettaglio utente

Nome	Cognome	Regione	Asl	Farmacia territoriale
SIMONA	BORGNA	LIGURIA	GENOVESE	ASS.FARM. CONV. FIUMARA GENOVA

✖ 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

Selezionare il valore

Aggiorna

Il registro AIFA – Rimborsi



SIMONA
BORGNA



Dettaglio utente


Nome	Cognome	Regione	Asl	Farmacia territoriale
SIMONA	BORGNA	LIGURIA	GENOVESE	ASS.FARM. CONV. FIUMARA GENOVA

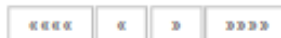
Worklist

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

Proposte di Pagamento

Risultati ricerca

Codice Proposta	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Azienda	Dettaglio
PDP - 9339	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	INVIATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	




Aggiorna

Gestione Registri

Il registro AIFA – Rimborsi

	Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Stato Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Annulla Trattamento
	2013053114074200001283	RDR - 17801	ACCOLTO		ORDINARIO	

Invio/Valutazione

Data Invio	Utenza Invio	Data Valutazione	Esito Valutazione	Utenza Valutazione	Note
21/01/2016	PAOLA.LIVIO				

Nuova Valutazione

Esito

Note

Valuta Proposta Pagamento

Indietro

Esporta

Il registro AIFA – Rimborsi



SIMONA
BORGNA



Dettaglio Proposta di Pagamento

Dati Generali

Codice

Indicazione Azienda Farmaceutica

Farmaco

Stato

Informazioni


Data Creazione	Data Annullamento	Data Chiusura
21/01/2016		

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
Cost Sharing	036871022/E	100 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu	1.00	1643.99		<input type="text" value="1643.99"/>	822.00	<input type="text"/>	<input type="text" value="822.00"/>
Cost Sharing	036871034/E	150 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu	1.00	2051.02		<input type="text" value="2051.02"/>	1025.51	<input type="text"/>	<input type="text" value="1025.51"/>
Totali							<input type="text" value="1847.51"/>	<input type="text" value="1847.51"/>	<input type="text" value="1847.51"/>

Trattamenti

Nuove proposte.....



Dare la visibilità
al farmacista
territoriale
dei PT per
i NAO



Possibilità di
creare delle
query
a fini prescrittivi
epidemiologici e
statistici



.....

**Grazie a tutti per l'attenzione
e
arrivederci al prossimo
anno!!!!!!**

