



*IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro*

I REGISTRI AIFA: UN ANNO DOPO

Sabrina Beltramini

**U.O.S. Gestione e Innovazione Tecnologica
del farmaco**

U.O.C. Farmacia

GENOVA 7- APRILE 2016

Punto di vista del farmacista



- I registri come strumento di governance oggi
- I registri come strumento di rimborso
- Punti di forza e criticità
- Raccolta di dati real life



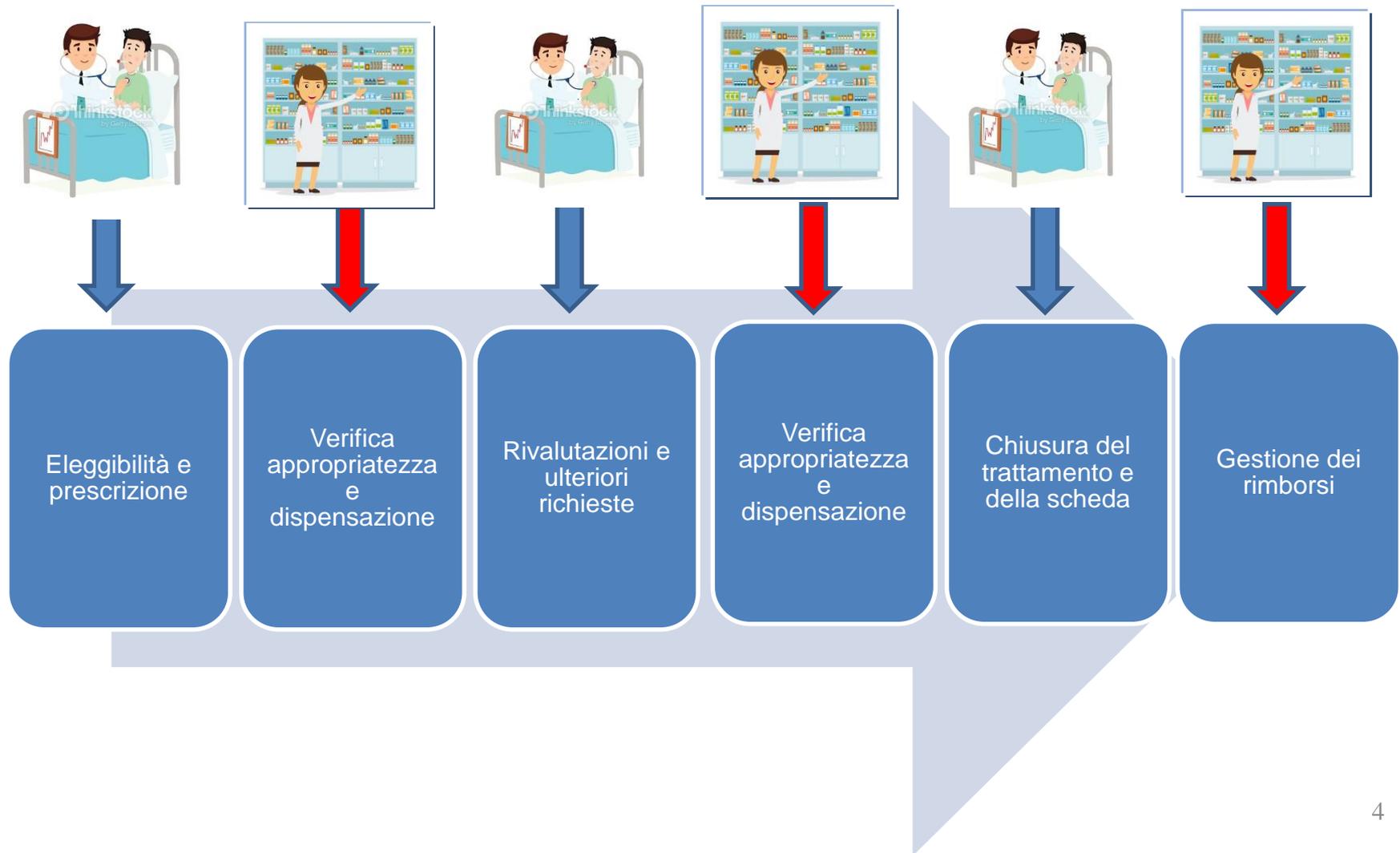
Scopo principale

- I Registri di Monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti dall'Agenzia Italiana del Farmaco principalmente allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza, dopo l'autorizzazione di un medicinale per una specifica indicazione terapeutica.

Strumenti

- **SMR** (*System Monitoring Registry*): appropriatezza
- **PT**

Percorso del farmaco all'interno del registro



Plus valore del Registro in ambito di appropriatezza.....

Farmaci oncologici:
Presenza di sistema prescrivito



Conoscenza della storia del paziente e verifica della appropriatezza

Farmaci ambulatoriali: senza sistema prescrivito



Importante per la verifica da parte del farmacista

Es: farmaci antiepatite C;
Oculistici; gastroenterologici...



Modello regolatorio
innovativo: accordi
negoziali di
condivisione del
rischio

- modelli di rimborsabilità condizionata
- *Cost Share/ Risk share/Payment by result/Success fee*

Esempio farmaci epatite C

schemi complessi per associazione, durata, genotipo, costo e rimborso

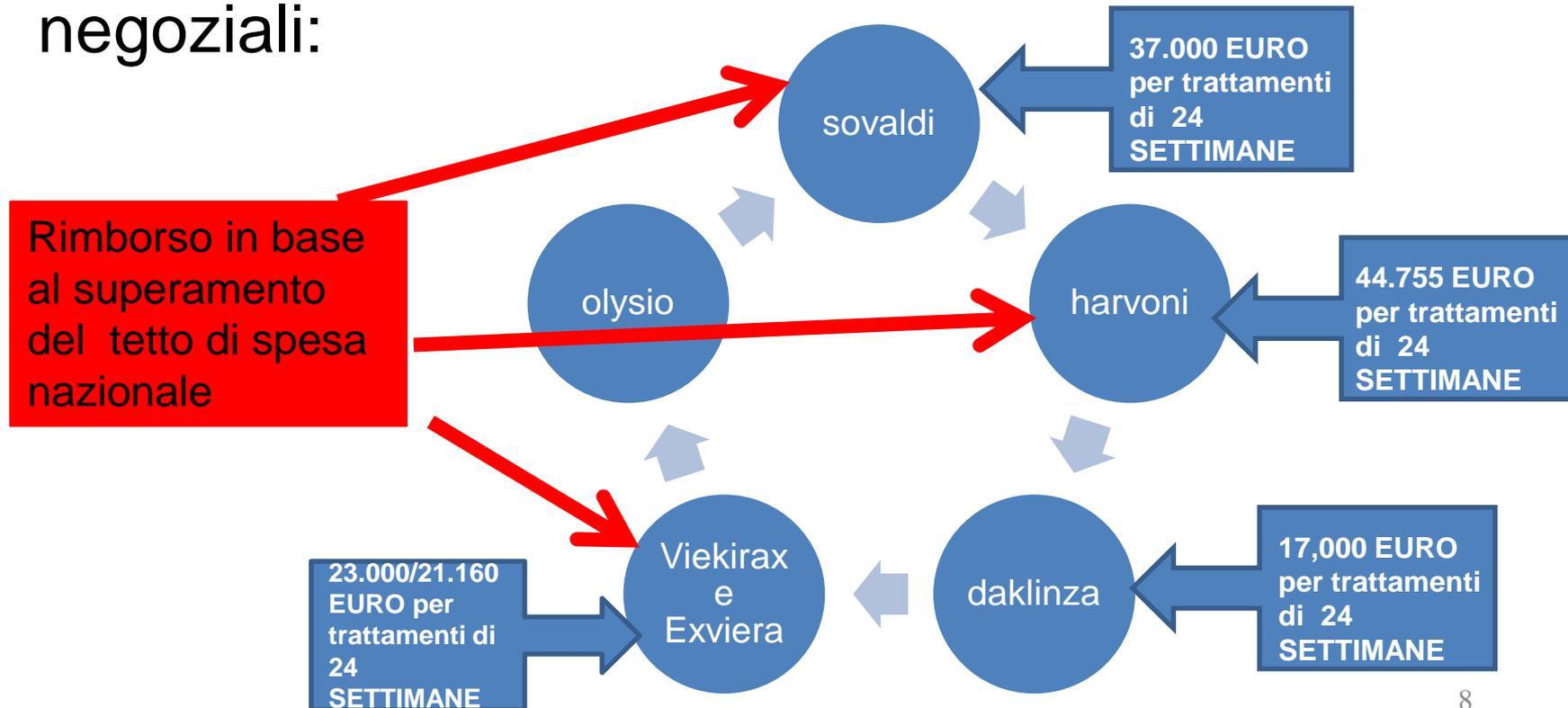
| Anno 2015 : primi 6 mesi | | | | | |
|--------------------------|-------------|-------------|--|-------------------|---------------------|
| farmaco | PREZZO A CP | PREZZO CONF | | | COSTO A TRATTAMENTO |
| SOVALDI | € 484,52 | € 13.566,56 | | VIEKIRAX | € 23.000,00 |
| OLYSIO +SOVALDI | € 235,71 | € 6.599,88 | | VIEKIRAX +EXVIERA | € 25.000,00 |
| DAKLINZA +SOVALDI | € 222,61 | € 6.233,08 | | SOVALDI | € 37.000,00 |
| HARVONI | € 532,97 | € 14.923,16 | | OLYSIO SOVALDI | € 52.000,00 |
| VIEKIRA | € 162,64 | € 9.107,84 | | HARVONI | € 45.000,00 |
| EXVIERA | € 14,14 | € 791,84 | | DAKLINZA | € 54.000,00 |

Gestione dei rimborsi



Punti di forza

- Creazione delle richieste di rimborso in automatico per le diverse tipologie di accordi negoziali:



Gestione dei rimborsi

The screenshot displays the AIFA web application interface. At the top, the user is logged in as 'sabrina beltrami'. The main content area is divided into several sections:

- Dettaglio utente:** A table showing user details.
- Worklist:** A tabbed interface with 'Trattamenti Rimborsabili' selected.
- Filtri di ricerca:** A search filter section with a dropdown menu.
- Risultati ricerca:** A table showing search results.

The 'Dettaglio utente' table contains the following data:

| Nome | Cognome | Regione | Asl | Farmacia ospedaliera della struttura |
|---------|----------|---------|---------------------------|--------------------------------------|
| sabrina | beltrami | LIGURIA | IRCCS AOU S.MARTINO - IST | IRCCS AOU S.MARTINO - IST |

The 'Trattamenti Rimborsabili' tab is active, and the search filter 'Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio' is selected. The search results table is partially visible below:

| Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio | Farmaco | Codice Paziente | Data Inizio Monitoraggio | Data Fine Trattamento | Dettaglio Trattamento | Richiesta Rimborso |
|---|---------|-----------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|
|---|---------|-----------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|

Gestione dei rimborsi

Logo AIFA in top left corner. Username: sabrina beltrami in top right corner.

Dettaglio utente

| Nome | Cognome | Regione | Asl | Farmacia ospedaliera della struttura |
|---------|----------|---------|---------------------------|--------------------------------------|
| sabrina | beltrami | LIGURIA | IRCCS AOU S.MARTINO - IST | IRCCS AOU S.MARTINO - IST |

Worklist

Gestione Registri

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

Ricerca Richieste di Rimborso

Filtri di ricerca

| | |
|---|--|
| Codice Richiesta di Rimborso | RDR - <input type="text"/> |
| Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio | Selezionare il valore <input type="text"/> |
| Stato | Selezionare il valore <input type="text"/> |

Filtri di ricerca

Codice Richiesta di Rimborso: RDR -

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio: EPATITE C CRONICA

Farmaco: SOVALDI

Stato: Selezionare il valore

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 - 23472 | EPATITE C CRONICA | SOVALDI | IN VALUTAZIONE | 0 | 0 | 0 | 5 | |
| RDR - 23471 | EPATITE C CRONICA | SOVALDI | IN VALUTAZIONE | 0 | 0 | 0 | 2 | |
| RDR - 21722 | EPATITE C CRONICA | SOVALDI | CHIUSA | 0 | 0 | 0 | 0 | |



RDR ACCOLTA DAL FARMACISTA



Gestione dei rimborsi

- **Punti di forza**



- Percorso aziendale condiviso con regione e Bilancio



Monitoraggio note di credito¹²

Gestione dei rimborsi

- **Punti di forza**
- Schemi condivisi IRCCS 2015 e 2016



| 2015 | | | | | | |
|----------------------|-----------------|---------|------------------|-----------|---------------------|-----------------------|
| richiesta n. | ditta | scatole | | importo | importo | NOTE CREDITO ARRIVATE |
| 3869-4770 | Gilead Sciences | | SOVALDI | | | 81.399,96 |
| 6615 del 14/08/2015 | Gilead Sciences | | 7 SOVALDI | | 94.962,00 | 379.866,48 |
| mail 7 /8/2015 | Gilead Sciences | | 9 SOVALDI | 13.566,00 | 122.094,00 | |
| 7287 20/8/2015 | Gilead Sciences | | 12 SOVALDI | 13.566,00 | 162.792,00 | |
| 7894 27/8/2015 | Gilead Sciences | | | 13.566,00 | 81.396,00 | |
| 8898 - 8/9/2015 | Gilead Sciences | | 32 SOVALDI | 13.566,00 | 434.112,00 | |
| 10102 del 21/09/2015 | Gilead Sciences | | 26 SOVALDI | 13.566,00 | 352.716,00 | DA INCASSARE |
| 11800 12/10/2015 | | | 15 SOVALDI | 13.566,00 | 203.499,90 | 203.499,90 |
| 13204 06/11/2015 | Gilead Sciences | | 7 SOVALDI | 13.566,66 | 94.966,62 | 94.966,62 |
| | | | | | 1.627.938,48 | |
| ALTRI RIMBORSI | | | | | | |
| | ABBVIE | | EXVIERA-VIEKIRAX | | 121.733,87 | 121.733,87 |
| | ABBVIE | | EXVIERA-VIEKIRAX | | 110.821,83 | 110.821,83 |

1.507.778,18 EURO NC SALDATE

TOTALE NC **1.860.494,18**

Gestione dei rimborsi



- **Punti di forza**
- Schemi condivisi IRCCS 2015 e 2016

| 2016 | | | | | | | |
|------------------|----------------------|---------|----------|------------|---------------------|------|-------|
| richiesta n. | ditta | scatole | | importo | importo totale | NOTE | CREDI |
| 16797 30/12/2015 | Gilead Sciences | 18 | HARVONI | 14.923,34 | | | |
| 17669 20/01/2016 | Gilead Sciences | 41 | SOVALDI | 13.566,66 | | | |
| 21271 01/3/2016 | Gilead Sciences | 53 | HARVONI | | | | 7,02 |
| 21256 01/03/2016 | Gilead Sciences | 30 | SOVALDI | | 406.999,80 | | |
| 21255 01/03/2016 | Gilead Sciences | 3 | SOVALDI | | 40.699,98 | | |
| | | | | | | | 0,00 |
| | | | | | 2.063.489,98 | | |
| ALTRI RIMBORSI | | | | | | | |
| 17672 20/01/2016 | Abbvie ltd | | EXVIERA | 674,67 | 2.024,01 | | |
| 17668 20/01/2016 | Abbvie ltd | 12 | VIEKIRAX | 7.758,66 | 93.103,92 | | |
| 17529 18/01/2016 | Bristol | 41 | DAKLINZA | 277.566,90 | 277.566,30 | | |
| 21264 01/03/2016 | | 1 | EXVIERA | 674,67 | 674,67 | | |
| 21261 01/03/2016 | Bristol | 3 | DAKLINZA | 13.566,66 | 40.699,98 | | |
| | Bristol Myers Squibb | 26 | DAKLINZA | 6.233,34 | 162.066,84 | | |
| | Bristol Myers Squibb | 2 | DAKLINZA | 6.233,34 | 12.466,68 | | |
| | | | | | 588.602,40 | | |
| | | | | TOTALE NC | 2.652.092,3 | | |

268.620,12 EURO NC SALDATE

Gestione dei rimborsi



- **Criticità**

Passaggio di trasferimento nel 2014 del cartaceo Cineca a piattaforma attuale con inserimento manuale oneroso per il clinico e farmacista



1) Rimborsi condizionati non ancora attivi

LUCENTIS: il rimborso totale atteso e stimato in attesa dell'attivazione del tool sul portale AIFA risulta pari a 61.824 euro circa (circa 96 fiale).

2) Procedura automatica di rimborso non attivata

Criticità e carenze tecnico/scientifiche:



Registro farmaci oculistici:

- Blocco parziale della prescrizione : il sistema non garantisce piena aderenza alle indicazioni registrate in termini di **TEMPISTICA**

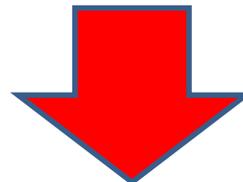
| Lucentis | Pazienti in terapia per entrambi gli occhi | Pazienti in terapia per su un solo occhio |
|--------------------------|---|--|
| Previsto da RCP | - | Blocco prescrizione a 28 gg |
| Previsto da AIFA | Blocco per periodi < di 15 gg | Blocco per periodi < di 15 gg |
| Garanzia appropriartezza | Senza evidenza su RCP ???? | È permessa la non aderenza |

Criticità e carenze tecnico/scientifiche:

Registro farmaci oculistici:



- Assenza di controllo sul n°occhi /paziente: pazienti inseriti con più di due occhi
- Shift di farmaco senza obbligo di chiusura scheda trattamento precedente:
 - Lacuna di informazioni cliniche sulla efficacia o meno del trattamento sospeso
 - ...se sospeso per inefficacia si può comunque riprescrivere...???





Gestione integrativa del farmacista:

creazione di database per:

- acquisire informazioni mancanti
- implementare monitoraggio
- garantire l'appropriatezza prescrittiva

| COGNOME NOME | CDC | DATA ARRUOLAMENTO | AIFA | DATA REGISTRAZIONE AIFA | PATOLOGIA | FLCONS | DATA DI NASCITA | DATA ULTIMA CONSEGNA-DESTRO | DATA ULTIMA CONSEGNA-SINISTRO | ASL | CODICE |
|--------------|-------|-------------------|--------|-------------------------|--|--------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------------|
| G...EA | | 02/07/2015 | SI | 02/07/2015 | DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO | 7 | 20/07/1957 | 6>04/04/2016 | 6>18/03/2016 | | COD: 2015070215392400009980 |
| G... | H64A1 | 02/11/2015 | si, nu | 02/11/2015 | DEGENERAZIONE MACULARE NEOVASCOLARE | 3 | 29/10/1929 | 5> 10/12/2015 | >27/01/2016 | | CODICE 201511021616400009980 |
| G... | U64A1 | 19/11/2013 | si, nu | 19/11/2013 | diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico | 9 | 15/05/1946 | 5> 10/12/2015 | >14/01/2016 | | CODICE 201311191758370000529 |
| G...NNI | U64A1 | 27/01/2015 | SI | 27/01/2015 | edema maculare secondario ad occlusione venosa | 3 | 23/06/1939 | 5>20/07/2015 | | | COPD 2015012709303400009980 |
| G... | H64A1 | 05/03/2015 | SI | 05/03/2015 | DEGENERAZIONE MACULARE | 2 | 31/07/1919 | | 13/04/2015 | | CODICE 2015030514101300009980 |
| G... | H64A1 | 26/03/2014 | SI | 26/03/2014 | DEGENERAZIONE MACULARE | 12 | 24/09/1936 | 5>29/01/2016 | 6> 03/07/2015 | ASL SAVO | COD. 201403261224360009980 |
| G... | U64A1 | 08/11/2013 | NUOV | 08/11/2013 | DEGENERAZIONE MACULARE | 1 | 16/03/1931 | il 21/01/2014 | | | COD PZ 201311081624460000529 |
| G...O | U64A1 | 03/06/2014 | si | 03/06/2014 | DEGENERAZIONE MACULARE | 4 | 03/08/1928 | 4> 26/09/2014 | | ASL 3 GEN | COD. 2014060314444200009980 |
| G... | H64A1 | 14/11/2014 | SI, NU | 14/11/2014 | DEGENERAZIONE MACULARE | 3 | 12/11/1931 | 4> 12/01/2015 | | | codice 2014111416583700009980 |
| G...A | H64A1 | 17/09/2014 | SI, NU | 17/09/2014 | DEGENERAZIONE MACULARE | 2 | 26/08/1925 | 4> 12/11/2014 | | | CODICE 2014091713544500009980 |

Criticità e carenze tecnico/scientifiche:

- Lentezza del sistema e della risoluzione degli Helpdesk
- Funzione «ricerca paziente» in sola visualizzazione e scollegata con la Funzione «ricerca farmaco» necessaria per la dispensazione
- Tutto ciò aggravato dal fatto che il registro è in uso in una Distribuzione Diretta con paziente in attesa



Criticità e carenze tecnico/scientifiche:

- No vista dei PT per il farmacista (es. NAO, antidiabetici)
- Ancora troppe schede cartacee di farmaci critici e non visibili per il farmacista: es Lemtrada etc

| | Registro Medicini | Principio attivi | Codice A | Area Terapeutica | Tipologia del Reg | MEAs* (accordo) | Data inizio monit | Data aggiorn |
|----|-------------------|---------------------|----------|--|--------------------|-----------------------------|-------------------|--------------|
| 7 | ZYDELIG | idelalisib | L01XX47 | Lymphoma, Non-Hodgkin Leukemia, Lymphocytic, Chronic, B-Cell | DP TAR | Appropriatezza prescrittiva | 11/09/2015 | |
| 8 | IMNOVID | pomalidomide | L04AX06 | Multiple Myeloma | DP TAR | Accordo basato su outcome | 20/08/2015 | |
| 9 | STIVARGA | regorafenib | L01XE21 | Colorectal Neoplasms | DP TAR | Appropriatezza prescrittiva | 20/08/2015 | |
| 10 | NOVASTAN | argatroban | B01AE03 | Anticoagulant | DPR | Appropriatezza prescrittiva | 01/07/2015 | |
| 11 | XOFIGO | radio-223 dicloruro | V10XX03 | Prostatic Neoplasms | DPR | Appropriatezza prescrittiva | 11/06/2015 | |
| 12 | JETREA | ocriplasmina | S01 | Retinal Diseases | DPR | Appropriatezza prescrittiva | 11/06/2015 | |
| 13 | ILARIS | canakinumab | L04AC08 | Juvenile Rheumatoid Arthritis | DPR | Appropriatezza prescrittiva | 09/06/2015 | |
| 14 | CIMZIA | certolizumab pegol | L04AB05 | Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS | DPR | Appropriatezza prescrittiva | 09/06/2015 | |
| 15 | LEMTRADA | alemtuzumab | L04AA34 | Multiple Sclerosis | DPR | Appropriatezza prescrittiva | 24/04/2015 | |
| 16 | SOLIRIS | eculizumab | L04AA25 | Hemoglobinuria, Paroxysmal | DPR - Legge 648/96 | Appropriatezza prescrittiva | 20/02/2015 | |
| 17 | SOLIRIS | eculizumab | L04AA25 | Hemoglobinuria, Paroxysmal | DPR | Appropriatezza prescrittiva | 22/01/2015 | |

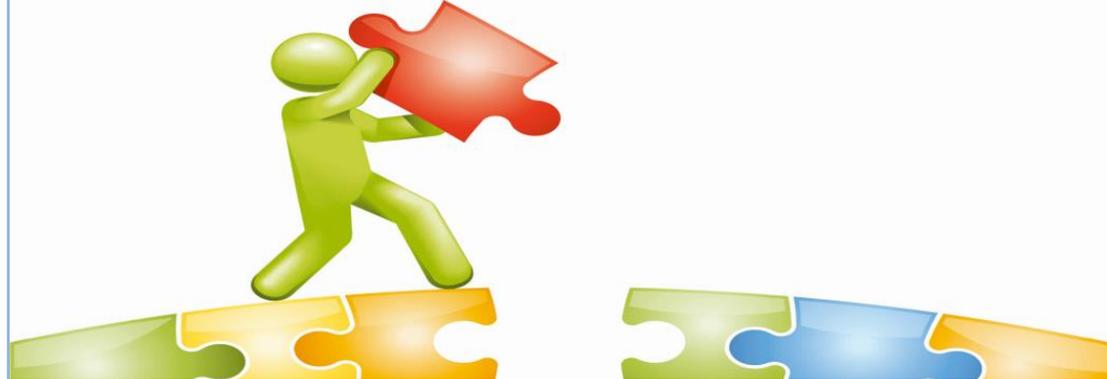
Criticità e carenze tecnico/scientifiche :

- Alcune ditte per evadere gli ordini pretendono in allegato scheda cartacea per mancanza di vista sul Registro



Bisogna trovare un percorso condiviso tra tutti gli attori della filiera del farmaco per evitare una informazione ridondante





PER CONCLUDERE..

- Modello regolatorio innovativo e unico in Europa
- Fondamentale per la gestione di farmaci *critici*
- Passibile di miglioramento per il quale tutti dobbiamo sentirci coinvolti a collaborare
- Implementare i canali «preferenziali» di comunicazione
- Attendiamo la reportistica come strumento farmacoepidemiologico, per valutare il rischio-beneficio nelle primissime fasi post-marketing della vita di un farmaco

Grazie per l'attenzione



