



*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



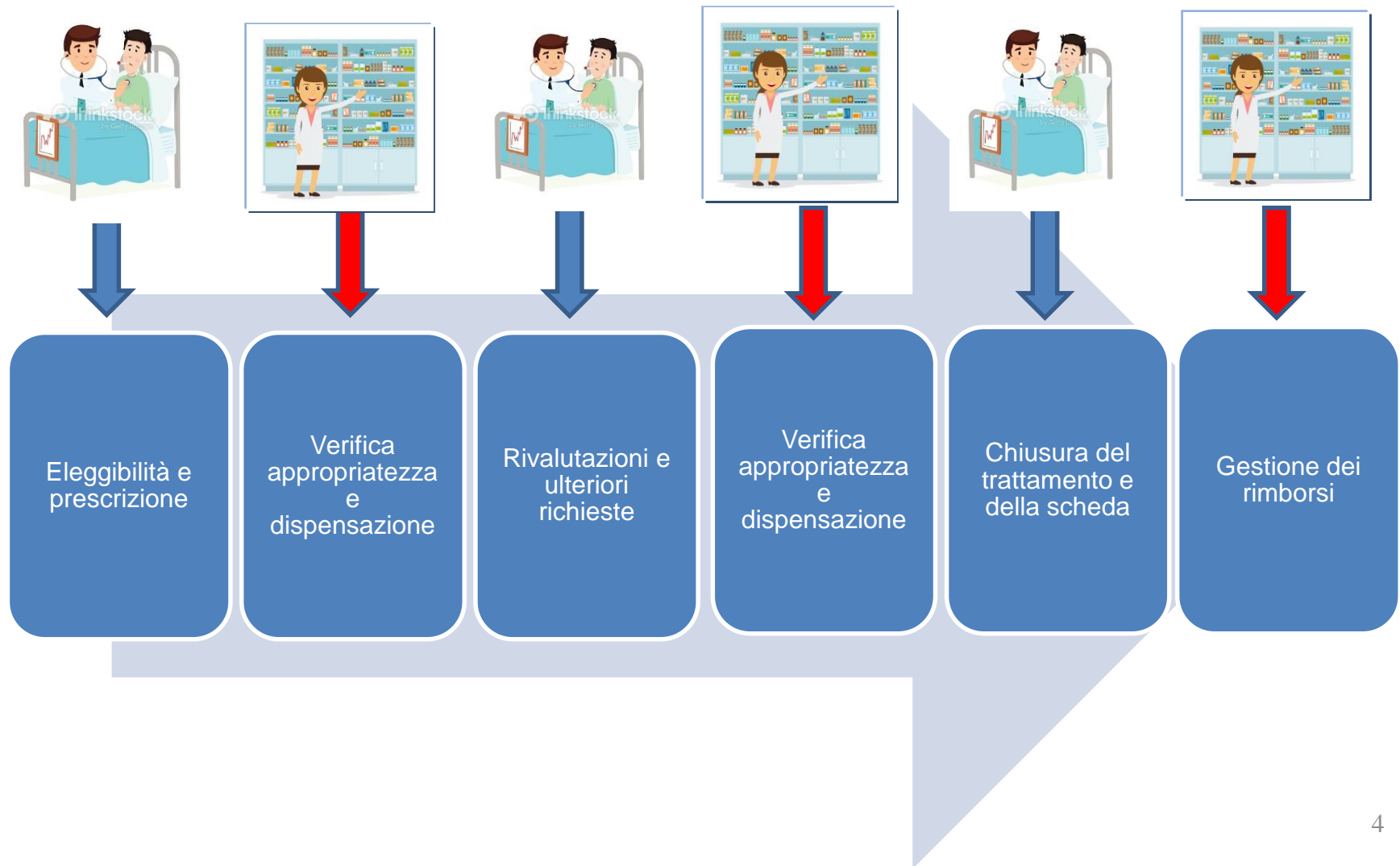
Scopo principale

- I Registri di Monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti dall'Agencia 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

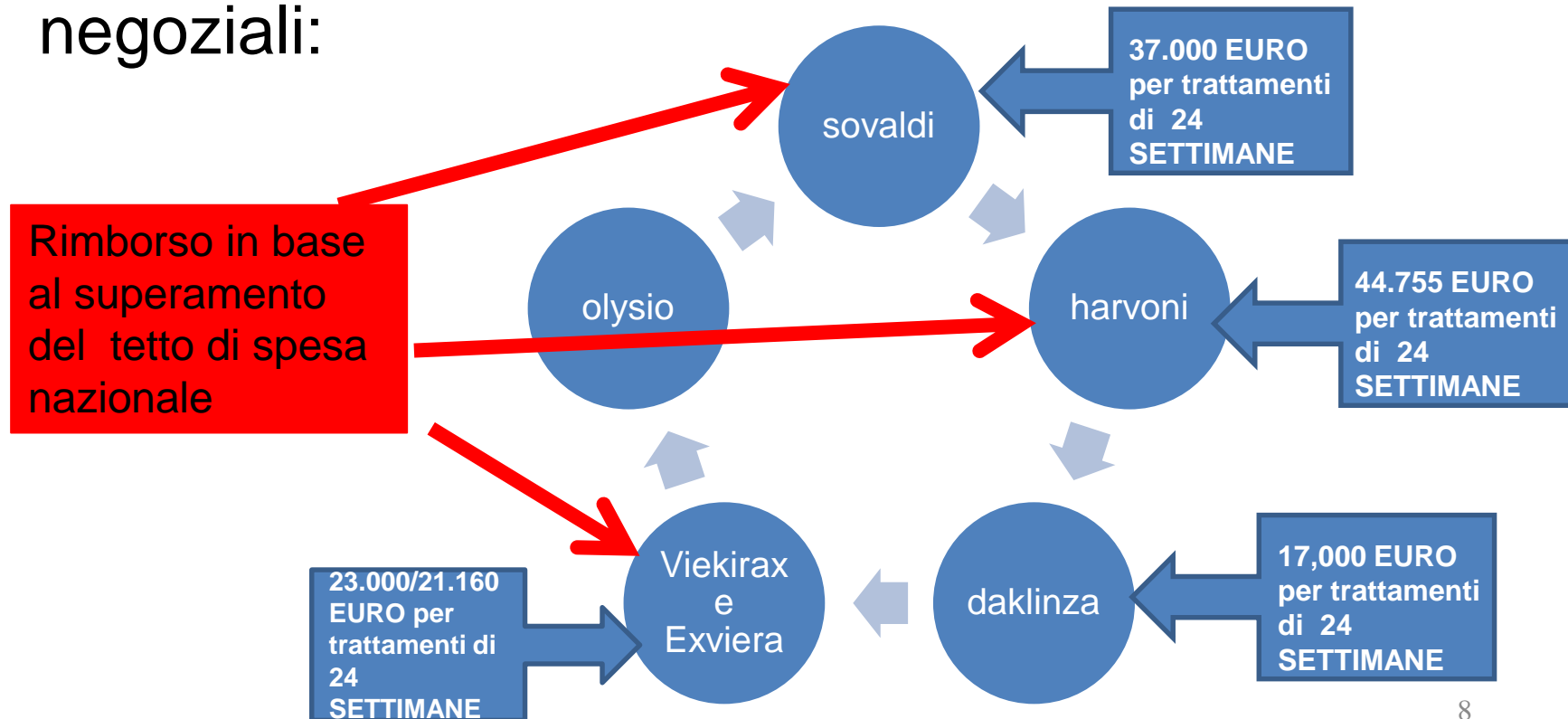
Anno 2015 : primi 6 mesi					
farmaco	PREZZO A CP	PREZZO CONF			COSTO A TRATTAMENTO
SOVALDI	€ 484,52	€ 13.566,56		VIEKIRAX	€ 23.000,00
OLYSIO +SOVALDI	€ 235,71	€ 6.599,88		VIEKIRAX +EXVIERA	€ 25.000,00
DAKLINZA +SOVALDI	€ 222,61	€ 6.233,08		SOVALDI	€ 37.000,00
HARVONI	€ 532,97	€ 14.923,16		OLYSIO SOVALDI	€ 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 'Trattamenti Rimborsabili' tab is active, and the search filter 'Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio' is selected. The search results table is partially visible below.

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

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

Gestione dei rimborsi

Logo AIFA in alto a sinistra e nome utente "sabrina beltrami" in alto a destra.

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** (circolata in rosso)
- Ricerca Proposte di Pagamento

Ricerca Richieste di Rimborso

Filtri di ricerca:

- Codice Richiesta di Rimborso: RDR -
- Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio:
- Stato:

Bottoni: **Cerca** e **Reimposta**

Logo AIFA e nome utente "sabrina" in basso a destra.

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	

1.507.778,18 EURO NC SALDATE

ALTRI RIMBORSI						
	ABBVIE		EXVIERA-VIEKIRAX		121.733,87	121.733,87
	ABBVIE		EXVIERA-VIEKIRAX		110.821,83	110.821,83

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 CREDITO
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			0,02
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 Myers Squibb	41	DAKLINZA	277.566,90	277.566,30	
21264 01/03/2016	Bristol Myers Squibb	1	EXVIERA	674,67	674,67	
21261 01/03/2016	Bristol Myers Squibb	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**

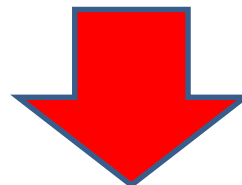
Lucentis	Pazienti in terapia per entrambi gli occhi	Pazienti in terapia per su un solo occhio
Previsto da RCP	-	Blocco prescrizione a 28 gg
Previsto da AIFA	Blocco per periodi < di 15 gg	Blocco per periodi < di 15 gg
Garanzia appropriartezza	Senza evidenza su RCP ????	È permessa la non aderenza

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. 2014032612243600009980
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	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Zydelig_01.09.2015_02.zip	ZYDELIG	idelalisib	L01XX47	Lymphoma, Non-Hodgkin Leukemia, Lymphocytic, Chronic, B-Cell	DP TAR	Appropriatezza prescrittiva	11/09/2015	
8	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Imnovid_12082015.zip	IMNOVID	pomalidomide	L04AX06	Multiple Myeloma	DP TAR	Accordo basato su outcome	20/08/2015	
9	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Stivarga_CRC_10082015.zip	STIVARGA	regorafenib	L01XE21	Colorectal Neoplasms	DP TAR	Appropriatezza prescrittiva	20/08/2015	
10	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Novastan_schedaAIFA_13102015.zip	NOVASTAN	argatroban	B01AE03	Anticoagulant	DPR	Appropriatezza prescrittiva	01/07/2015	
11	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Xofigo_CRPC.zip	XOFIGO	radio-223 dicloruro	V10XX03	Prostatic Neoplasms	DPR	Appropriatezza prescrittiva	11/06/2015	
12	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Jetrea_schedaAIFA.zip	JETREA	ocriplasmina	S01	Retinal Diseases	DPR	Appropriatezza prescrittiva	11/06/2015	
13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Ilaris_SIIA_schedaAIFA_26.05.2015.zip	ILARIS	canakinumab	L04AC08	Juvenile Rheumatoid Arthritis	DPR	Appropriatezza prescrittiva	09/06/2015	
14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Cimzia_SAnoER_schedaAIFA_26.05.2015.zip	CIMZIA	certolizumab pegol	L04AB05	Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS	DPR	Appropriatezza prescrittiva	09/06/2015	
15	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Lemtrada_schedaAIFA.zip	LEMTRADA	alemtuzumab	L04AA34	Multiple Sclerosis	DPR	Appropriatezza prescrittiva	24/04/2015	
16	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Soliris_schedaAIFA_2015-05-03.2015.zip	SOLIRIS	eculizumab	L04AA25	Hemoglobinuria, Paroxysmal	DPR - Legge 648/96	Appropriatezza prescrittiva	20/02/2015	
17	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Soliris_schedaAIFA_2015-05-03.2015.zip	SOLIRIS	eculizumab	L04AA25	Hemoglobinuria, Paroxysmal	DPR	Appropriatezza prescrittiva	22/01/2015	

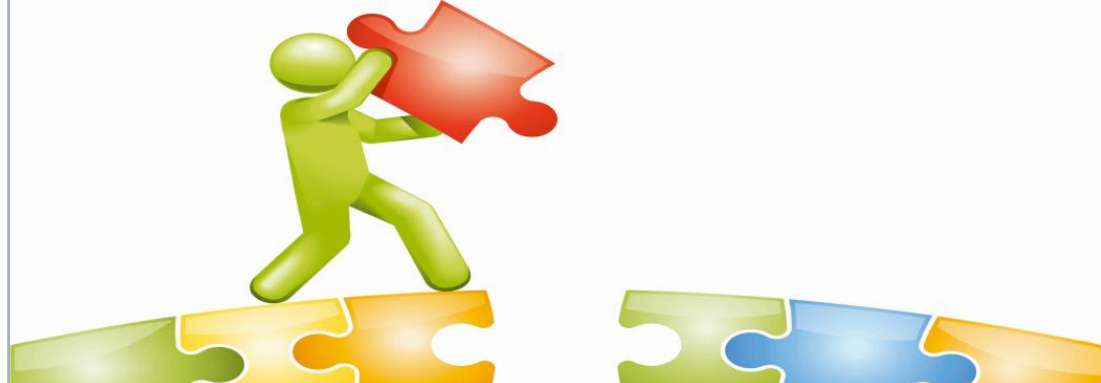
Criticità e carenze tecnico/scientifiche :

- 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



