

# I REGISTRI AIFA: UN ANNO DOPO

## I Rimborsi

### “Il punto di vista del clinico”

Claudia Bighin

Oncologia Medica 2

Coordinatore AIOM Liguria

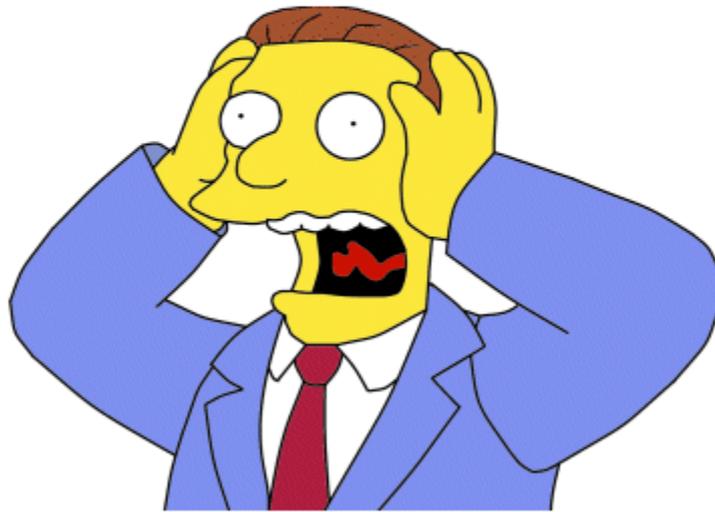


*IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST  
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro*



# Riflesso pavloviano del clinico...

**Rimborso = Chiusura Schede AIFA**



# Riflessione ponderata del clinico...

**Rimborso = Risparmio**



# Cosa fa il clinico?

Verifica eleggibilità del  
paziente a farmaco AIFA



Minimo  
24 ore  
(pz ricoverati)

**! WARNING**



Inserisce il paziente  
nel registro AIFA

No AIFA  
No party!



A volte  
1 settimana

**! WARNING**



Compila prima  
richiesta farmaco



Infusione gg1,8  
(Es: Eribulina)



Claudia Bighin

Da: Rebesco Barbara  
Inviato: 27/11/2015 11:37  
A: Claudia Bighin; Lucia Del Mastro  
Cc: Francesco Grossi; Paolo Pronzato; Podesta' Filippo; MariaAttilia Grassi  
Oggetto: g1c1 eribulina pz LM

*Vi segnalo con urgenza che abbiamo ricevuto una prescrizione di eribulina per il paziente LM del 9/12/1968 senza che siano stati assolti gli adempimenti previsti da AIFA, in particolare non è stata effettuata la PRIMA PRESCRIZIONE che consente al farmacista di verificare la eleggibilità.*

*Si ricorda che la compilazione del registro AIFA è un obbligo di legge che condiziona la possibilità di prescrivere i farmaci in oggetto; senza l'assolvimento di tale adempimento UFA non è autorizzata ad erogare il trattamento.*

*Quindi per evitare che siano arrecati danni ai pazienti, Vi chiedo di compilare il registro AIFA con la massima sollecitudine.*

*Ringraziando per la consueta collaborazione vi porgo cordiali saluti.*

Barbara Rebesco



## BALANCE SCORE CARD: NEW INDICATORE: G1C1

### INDICATORE

Nell'intervallo di tempo stabilito, per ogni farmaco AIFA, calcolare il numero di lettere di sollecito compilazione registro giorno 1\_ciclo 1

Formula per il calcolo dell'indicatore (nel periodo di tempo stabilito):

**tot. trattamenti G1-C1-solleciti G1-C1/tot. trattamenti G1-C1\*100 = o > 95%**

CORRETTO UTILIZZO DEL FARMACO	percentuale di registrazioni dei farmaci eleggibili nei registri AIFA	1,0			≥ 95%	<del>85%</del>	
-------------------------------	---	-----	--	--	-------	----------------	--

100%

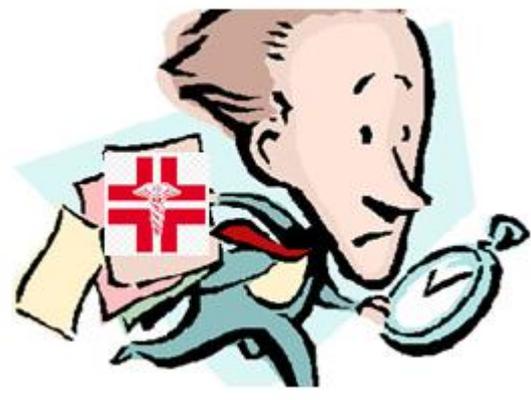
Elenco Prescrizioni/Dispensazioni												
	Numero richiesta	Numero ciclo	Fase	Identificativo	Data prescrizione	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia	Dose totale	Dose dispensata	Data dispensazione	Data inizio Somministrazione	Stato	Stato attività
+	26	26	Prescrizione	5322272	29/01/2016	420 mg	420 mg				Confermato	Valida
+	25	25	Prescrizione	5145757	11/01/2016	420 mg	420 mg				Confermato	Valida
+	24	24	Prescrizione	5008015	21/12/2015	420 mg	420 mg				Confermato	Valida
+	23	23	Prescrizione	4949085	10/11/2015	420 mg	420 mg				Confermato	Valida
+	22	22	Prescrizione	4828183	20/10/2015	420 mg	420 mg				Confermato	Valida
+	21	21	Prescrizione	4758721	28/09/2015	420 mg	420				Confermato	Valida



Elenco Rivalutazioni				
	Eleggibilità	Prescrizione/Dispensazione	Rivalutazione	Fine Trattamento
+	20			
+	19			
+	18			
+	17			
+	16			
+	15			
+	14			

Num. rivalutazione	Identificativo	Data rivalutazione	Stato malattia	Esame	Data esame	Num. somministrazioni	Prosegue trattamento	Stato	Stato attività	Dettaglio
7	5145726	08/01/2016	Stabile			24	Si	Confermato		
6	4828154	16/10/2015	Stabile			21	Si	Confermato		
5	4057130	17/08/2015	Stabile			18	Si	Confermato		
4	3475817	20/05/2015	Stabile							
3	3038003	17/03/2015	Stabile							
2	2751616	30/01/2015	Stabile							
1	2500350	02/12/2014	Stabile							

Eleggibilità		Prescrizione/Dispensazione		Rivalutazione		Fine Trattamento	
<b>Note</b>							
Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, 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 casi di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.							
<b>SCHEDA FINE TRATTAMENTO</b>							
I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori							
Causa del fine trattamento*:				Progressione <input type="text"/>			
Data di fine trattamento (gg/mm/aaaa)*:				23/12/2014 <input type="text"/>			
<b>Valutazione dello stato della malattia</b>							
Stato della malattia*:				Progressione <input type="text"/>			
Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia*:				TAC <input type="text"/>			
Data Esame (gg/mm/aaaa)*:				23/12/2014 <input type="text"/>			
Numero di somministrazioni ricevute*:				12 <input type="text"/>			
Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?*				<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No			
Modifica		Visualizza storico			Elimina		



## Colpe del clinico

- «Too busy»...
- Dimentica di chiudere schede di fine trattamento:
  - soprattutto per i pz deceduti



## Problemi del clinico

- «Too busy»...
  - Attività clinica
  - Studi clinici spesso registrativi
- Lentezza sito AIFA
- Nuovi farmaci in arrivo:
  - Schede cartacee??



## I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2015



- **366.000** nuovi casi di tumore diagnosticati
- Approssimativamente 1.000 nuovi casi diagnosticati al giorno
- **175.000** decessi per tumore
- Seconda causa di morte (30% di tutti i decessi)
- **Sopravvivenza globale a 5 anni migliorata del 18%** (dal 39% nel 1990-1992 al 57% nel 2005-2007)

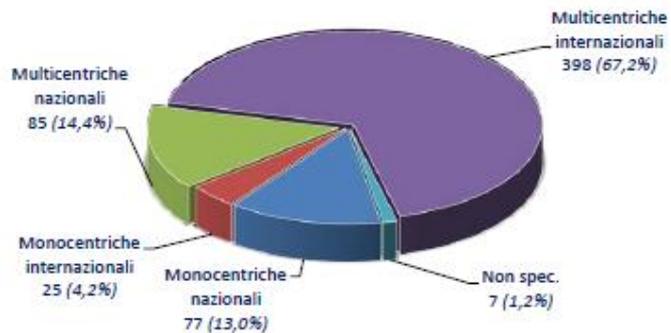
# Sopravvivenza a 5 anni: Italia vs Europa

Tumore	Europa	Italia	Italia vs. Europa
Esofago	12,4 (12,2-12,6)	11,7 (10,7-12,8)	=
Stomaco	25,1 (24,8-25,4)	32,4 (31,7-33,0)	↑
Fegato	11,7 (11,5-11,8)	16,1 (15,5-16,8)	↑
Pancreas	6,9 (6,8-7,0)	7,2 (6,7-7,7)	=
Colon	57,0 (56,8-57,3)	60,8 (60,4-61,3)	↑
Retto	55,8 (55,5-56,1)	58,3 (57,6-59,0)	↑
Polmone	13,0 (12,9-13,1)	14,3 (14,0-14,6)	↑
Pleura	7,2 (6,9-7,5)	7,2 (6,0-8,4)	=
Melanoma	83,2 (82,9-83,6)	85,4 (84,7-86,1)	↑
Mammella femminile	81,8 (81,6-82,0)	85,5 (85,1-85,8)	↑
Ovaio	37,6 (37,1-38,0)	38,1 (37,2-39,1)	=
Prostata	83,4 (83,1-83,6)	88,6 (88,1-89,0)	↑
Rene	60,6 (60,2-61,0)	67,1 (66,4-67,9)	↑
Linfoma non-Hodgkin	59,4 (59,0-59,7)	61,6 (61,0-62,3)	↑



Sperimentazioni per area terapeutica  
SC autorizzate nel 2014: 592

Area terapeutica	2014	
	SC	%
Neoplasie	230	38,9
Malattie del sistema nervoso	41	6,9
Malattie del sistema cardiovascolare	38	6,4
Malattie del sistema ematico e linfatico	36	6,1
Malattie delle vie respiratorie	23	3,9
Malattie del sistema immunitario	21	3,5
Malattie virali	21	3,5
Malattie del sistema muscoloscheletrico	19	3,2
Malattie del metabolismo e della nutrizione	17	2,9
Malattie e anomalie neonatali	14	2,4
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	14	2,4
Infezioni batteriche e micotiche	13	2,2
Malattie dell'apparato digerente	13	2,2
Malattie del sistema endocrino	10	1,7
Anestesia e analgesia	8	1,4
Disturbi mentali	8	1,4
Fenomeni del sistema immunitario	8	1,4
Malattie dell'occhio	6	1,0
Fenomeni metabolici	5	0,8
Malattie dell'apparato urogenitale femminile e complicanze della gravidanza	5	0,8
Segni e sintomi di condizioni patologiche	5	0,8
Fenomeni genetici	3	0,5
Procedure chirurgiche operative	3	0,5
Fenomeni fisiologici neuronali e del muscolo scheletrico	3	0,5
Fenomeni fisiologici dell'apparato digerente e orale	2	0,3
Malattie dell'apparato urogenitale maschile	2	0,3
Fenomeni fisiologici dell'apparato circolatorio e respiratorio	2	0,3
Fenomeni fisiologici oculari	2	0,3
Non specificato	11	1,9
Altro	9	1,5
<b>Totale</b>	<b>592</b>	<b>100,0</b>



May 2014

## Innovation in cancer care and implications for health systems

Global oncology trend report

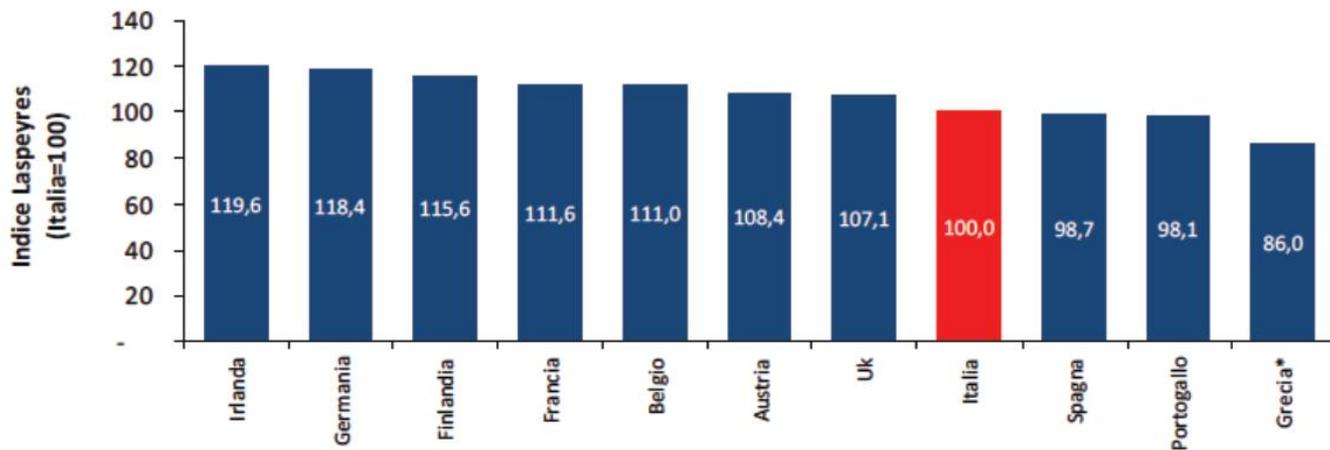


Varied discount mechanisms are in place in the EU5, allowing for a lower net price paid by payers

	 U.S.	 France	 Germany	 Italy	 Spain	 U.K.
National	—	✗ PV Agreements	✓ National rebate	✓/✗ Mandatory discounts, Payment by results, PV agreements	✗ Confidential discounts	✓/✗ Patient access schemes
Regional	—	—	—	✗ Discounts	✗ Discounts	—
Local	—	✗ Contracting	✗ Contracting	✗ Contracting	✗ Contracting	✗ Contracting
MSP (per course, indexed to US)	1	—	1.03	1.03	1.08	0.98
National Discounts	—	—	24% MSP	40% MSP	29% list price	31% list price
Net Price (indexed to US MSP)	1	—	0.79	0.62	0.77	0.63

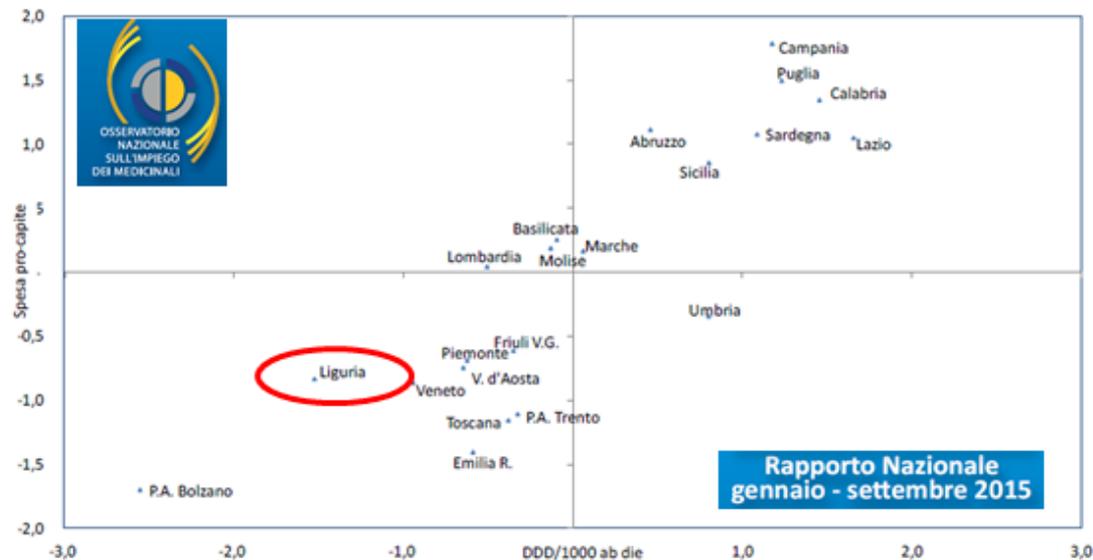
✓ Published and transparent   ✗ Not publicly disclosed/confidential   — No discount at this level

## Prezzi medi dei farmaci in Europa nel 2013



\* non include il dato ospedaliero

Rapporto OsMed 2013

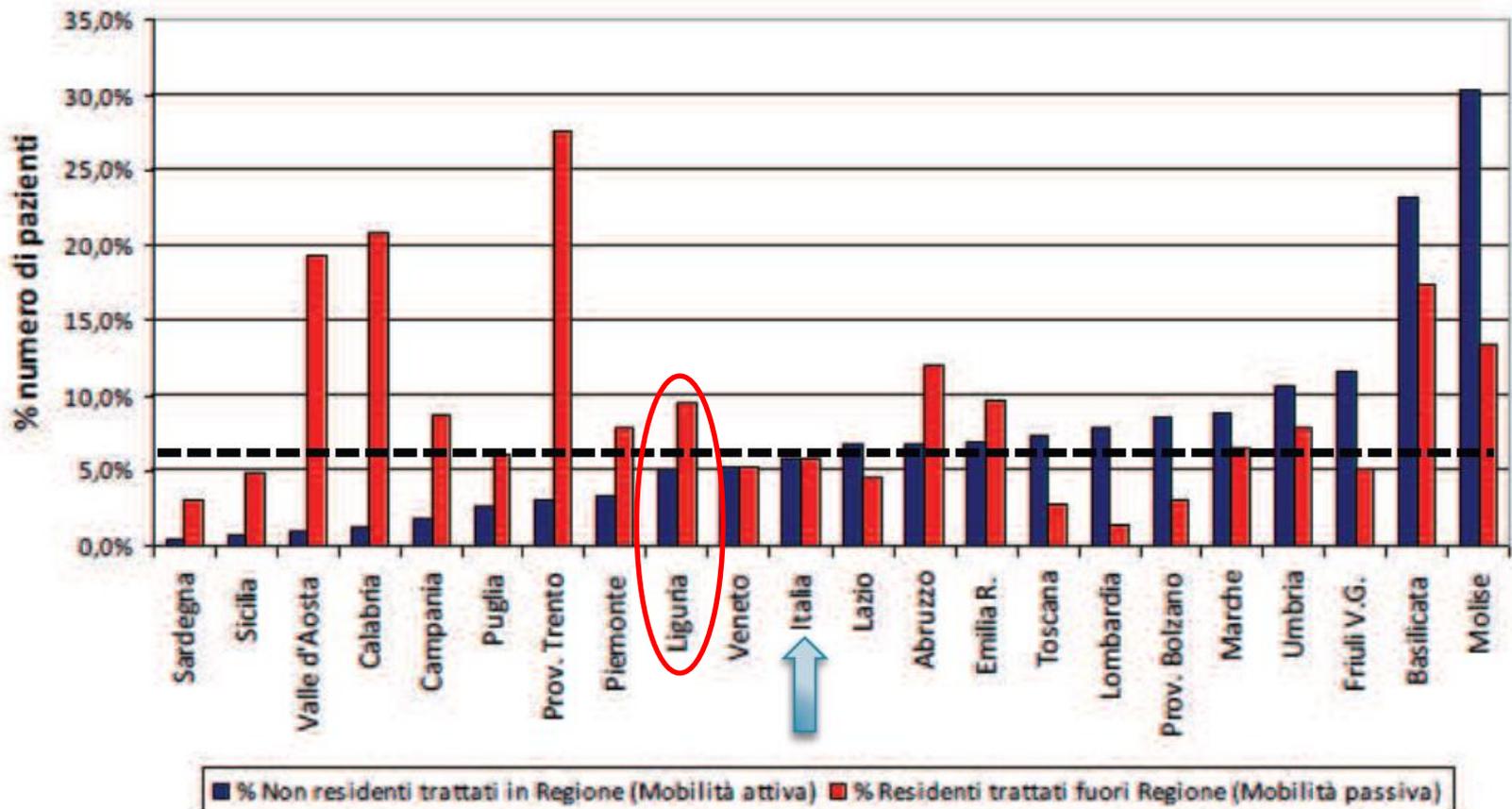


Tumori, 96: 1010-1015, 2010

## **Differences in the availability of new anti-cancer drugs for Italian patients treated in different regions. Results of analysis conducted by the Italian Society of Medical Oncology (AIOM)**

Stefania Gori<sup>1</sup>, Massimo Di Maio<sup>2</sup>, Carmine Pinto<sup>3</sup>, Oscar Alabiso<sup>4</sup>,  
Editta Baldini<sup>5</sup>, Giordano Domenico Beretta<sup>6</sup>, Orazio Caffo<sup>7</sup>, Cinzia Caroti<sup>8</sup>,  
Lucio Crinò<sup>1</sup>, Michelino De Laurentiis<sup>9</sup>, Angelo Dinota<sup>10</sup>, Francesco Di Vito<sup>11</sup>,  
Vittorio Gebbia<sup>12</sup>, Lucio Giustini<sup>13</sup>, Claudio Graiff<sup>14</sup>, Michele Guida<sup>15</sup>,  
Giorgio Lelli<sup>16</sup>, Marco Lombardo<sup>17</sup>, Antonio Muggiano<sup>18</sup>, Fabio Puglisi<sup>19</sup>,  
Sante Romito<sup>20</sup>, Luigi Salvagno<sup>21</sup>, Pierosandro Tagliaferri<sup>22</sup>,  
Edmondo Terzoli<sup>23</sup>, Marco Venturini<sup>24</sup> on behalf of AIOM Working Group  
"Interaction with Regional Sections" (2007-2009)

# Mobilità per regione dei pazienti trattati con farmaci inseriti nei registri AIFA



**Tabella 1.8.1.** Elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010

ATC	Principio Attivo	Innovatività	Classe	Decisione CTS	Fondo innovatività territoriale L.222/2007	Fondo innovatività ospedaliera L.135/2012	Scadenza
L04AA27	Fingolimod	POTENZIALE	A	30/05/2011	X	X	06/12/2014
L02BX03	Abiraterone	POTENZIALE	H	15/11/2012		X	05/04/2016
L01XC11	Ipilimumab	IMPORTANTE	H	30/10/2012		X	08/03/2016
L03AX16	Plerixafor	POTENZIALE	H	03/05/2011		X	08/12/2014
M09AB02	Collagenasi di Clostridium Histolyticum	POTENZIALE	H	06/03/2013		X	13/03/2016

### Rapporto OsMed 2013

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

#### Improved Survival with Ipilimumab in Patients with Metastatic Melanoma

F. Stephen Hodi, M.D., Steven J. O'Day, M.D., David F. McDermott, M.D., Robert W. Weber, M.D., Jeffrey A. Sosman, M.D., John B. Haanen, M.D., Rene Gonzalez, M.D., Carolina Robert, M.D., Ph.D., Dirk Schadendorf, M.D.

This article (10.1056/NEJMoa1003466) was published on June 5, 2010, and updated on June 14, 2010, at NEJM.org.

N Engl J Med 2010.

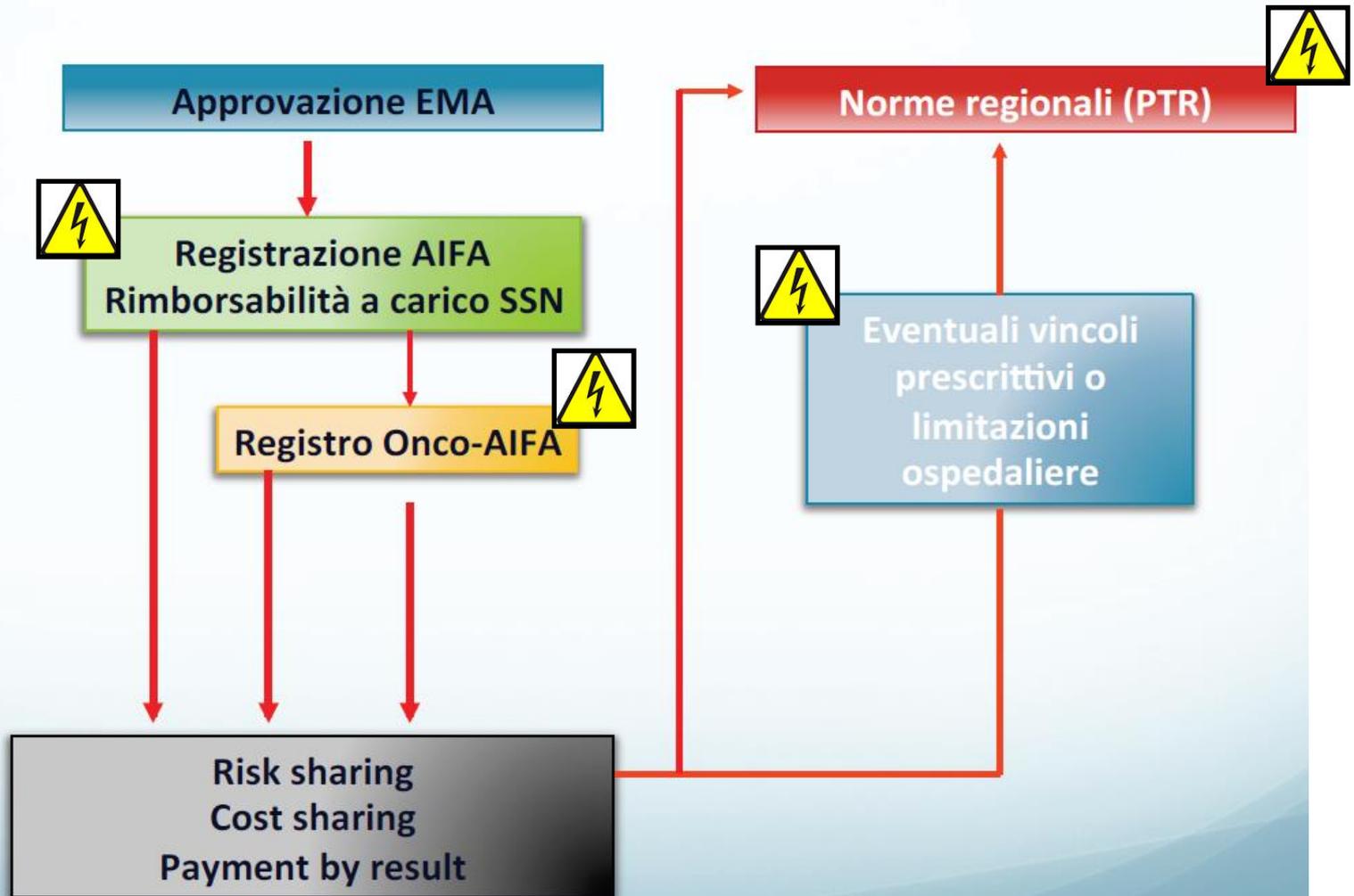
DETERMINA 6 febbraio 2013.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Yervoy» (ipilimumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 139/2013).**

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

22-2-2013

# Percorsi registrativi per i farmaci oncologici

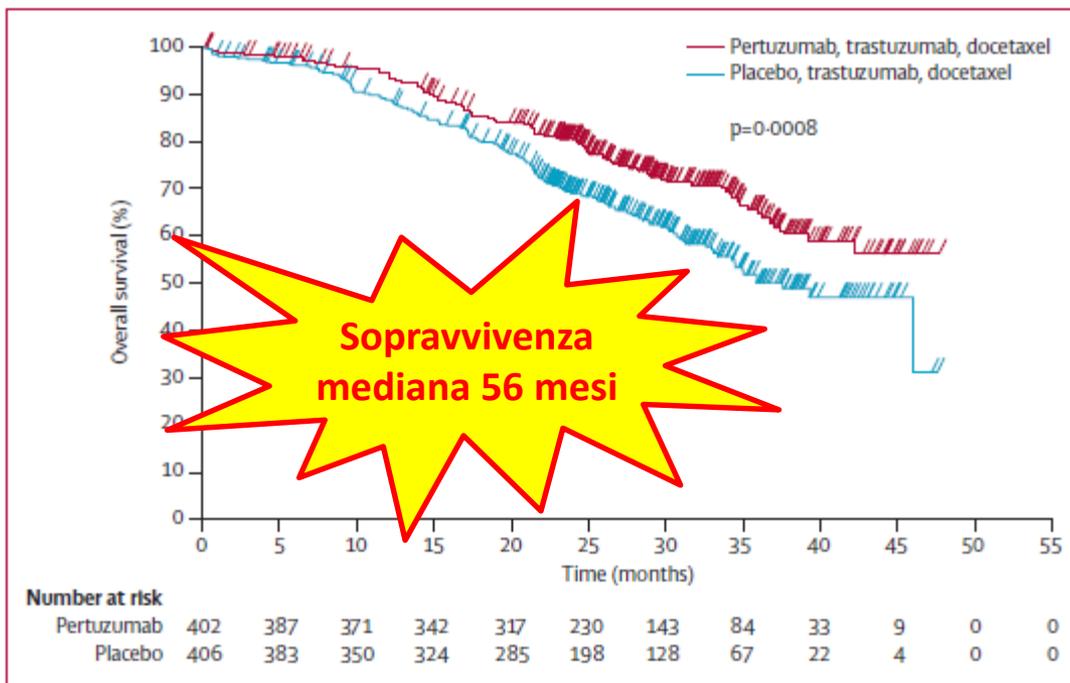


# Progetto AIOM - FAVO - CENSIS

## Periodo in giorni tra invio dossier in AIFA e pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

ID Code	Nome Commerciale	Principio Attivo	AIFA (operatività GU – invio Dossier)	
A	VECTIBIX	Panitumumab (IIIa)	385	
B	XGEVA	Denosumab	593	
C	CAPRELSA	Vandetanib	480	
D	IRESSA	Gefitinib	385	
E	YERVOY	Ipilimumab (IIa)	610	
F	KADCYLA	Trastuzumabemtansine	361	
G	PERJETA	Pertuzumab	566	1,5 aa
H	SIGNIFOR	Pasireotide	874	
I	AFINITOR	Everolimus	384	
L	GIOTRIF	Afatinib	432	
M	ABRAXANE	Paclitaxel - albumina	424	
N	STIVARGA	Regorafenib (Ca C-R)	202	
O	STIVARGA	Regorafenib (T str. GI)	-	
P	VECTIBIX	Panitumumab (mCRC-Ia & IIa)	934	> 2 aa
Q	XOFIGO	Radio-223 dicloruro	-	
R	YERVOY	Ipilimumab (Ia)	346	

# Pertuzumab nel ca mammario metastatico HER2+



“ I think these results are phenomenal. ”

Figure 2: Kaplan-Meier estimates of overall survival (intention-to-treat population)  
Patients are stratified by previous treatment status and region. Tick marks indicate censoring events.

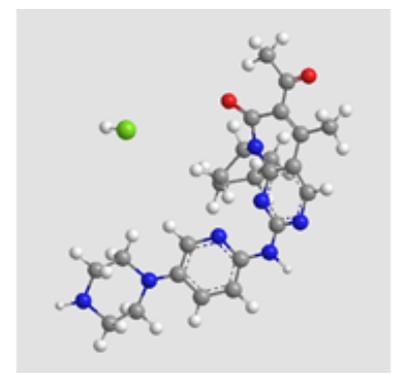
Medscape Medical News > Conference News

## 'Unprecedented' Survival in Metastatic Breast Cancer

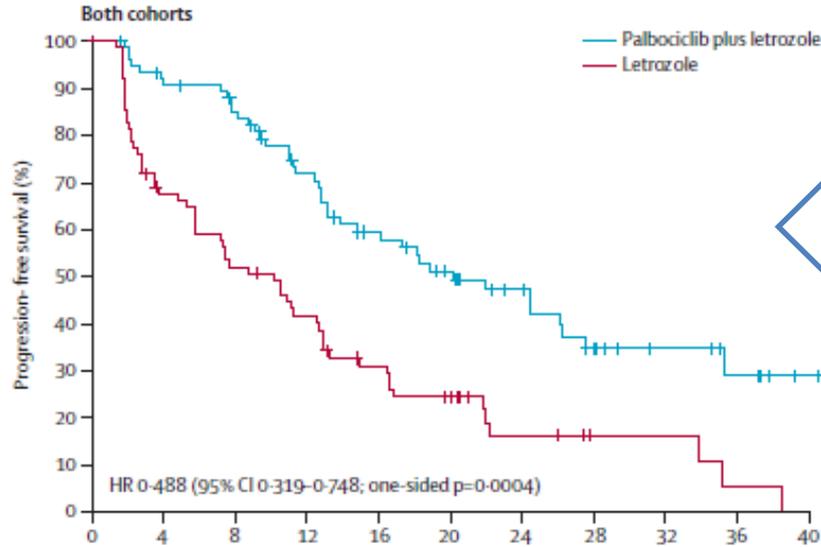
Roxanne Nelson

September 28, 2014

# Palbociclib



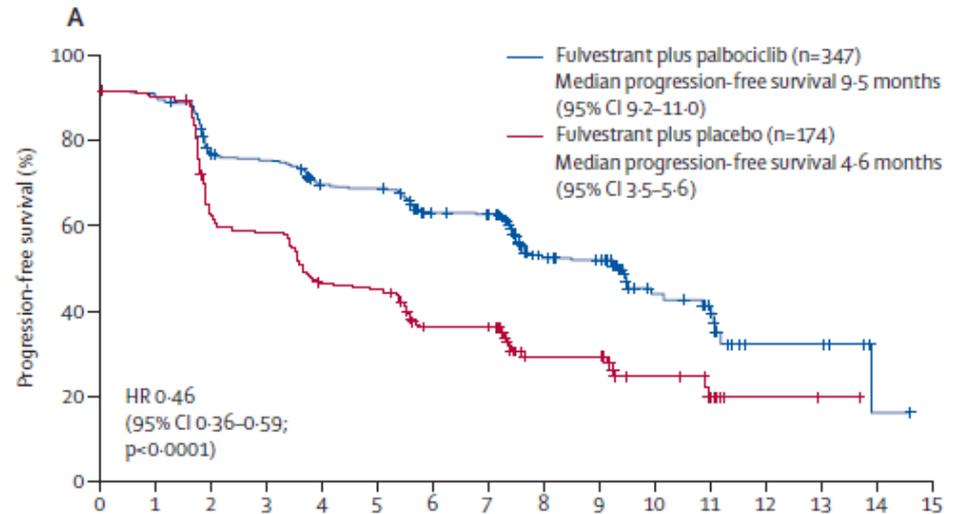
February 6, 2015



Number at risk	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
Palbociclib plus letrozole	84	67	60	47	36	28	21	13			
Letrozole	81	48	36	28	19	14	6	3			

**PALOMA1 Trial**  
*Palbociclib+Letrozole*  
*Finn et al. Lancet Oncol 15*

**PALOMA3 Trial**  
*Palbociclib+Fulvestrant*  
*Cristofanilli et al. Lancet Oncol 16*



## Progetto AIOM - FAVO - CENSIS

# Periodo in giorni tra data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e inserimento nei PTR

	abruzzo	calabria	emilia	lazio	lombardia	sicilia	toscana	umbria	veneto	
N	Valid	9	8	10	12	7	11	9	10	6
	Missing	7	8	6	4	9	5	7	6	10
Median	82	149	134	101	15	108	45	41	53	
Minimum	19	15	10	0	0	15	0	0	0	
Maximum	309	685	342	314	94	360	190	205	345	

Non-parametric median test p-value < 0.05

# Alleanza Clinico-Farmacista (...e possibilmente Legislatore...)



Mettersi insieme è un inizio,  
rimanere insieme è un progresso,  
lavorare insieme è un successo.

Henri Ford

