

REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA: STATO DELL'ARTE ED ESPERIENZE A CONFRONTO



Perugia, 30 marzo 2017

I registri AIFA nella regione Umbria
(sistema reportistica SAS)

Dott.ssa Mariangela Rossi
Regione Umbria
Sezione Assistenza Farmaceutica e Integrativa

I Registri, che coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche, sono la rappresentazione della *real clinical practice* e coinvolgono le varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo: l'AIFA, i medici, i farmacisti, le Regioni e le Aziende farmaceutiche.

I principali obiettivi della piattaforma sono:

- garantire l'**appropriatezza** d'uso dei farmaci;
- consentire la **verifica di efficacia, tollerabilità e sicurezza** dei nuovi farmaci;
- **ottimizzare** il processo di **richiesta del farmaco**, snellendo le procedure di dispensazione al paziente;
- **monitorare** il consumo del farmaco, consentendo il tracciabilità di tutte le attività connesse con la sua erogazione.

I Registri AIFA sono anche lo strumento per l'applicazione degli accordi negoziali con le case farmaceutiche, in particolare per i medicinali autorizzati con procedure di rimborso condizionato basate su diversi modelli:

- cost-sharing
- risk-sharing
- payment-by-result.
- Success fee

Pay back dall'Azienda Farmaceutica verso la Farmacia della struttura sanitaria

- Il **cost-sharing** prevede uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia oppure su tutto il trattamento per tutti i pazienti eleggibili al trattamento, così come individuati dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
- Il modello di **risk-Sharing**, rispetto al cost-sharing, prevede uno sconto che si applica esclusivamente ai pazienti non rispondenti al trattamento.
- Il modello di **payment by result**, invece, estende le modalità del risk-Sharing, prevedendo un rimborso totale al SSN da parte dell'azienda farmaceutica per tutti i pazienti che non rispondono al trattamento (pay-back da parte delle Aziende Farmaceutiche del 100% dei fallimenti terapeutici).

Pay back dalla Farmacia della struttura sanitaria verso l'Azienda Farmaceutica

Inoltre, nel corso del 2013, è stato introdotto un ulteriore modello di rimborsabilità condizionata chiamato “**Success Fee SF** - rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico”.

Esso prevede che il SSN ottenga il medicinale dall'Azienda farmaceutica 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.

Registri AIFA: Processo di valutazione dei Trattamenti

Ciascun trattamento relativo ad uno specifico Registro di Monitoraggio per il quale sia previsto un accordo di condivisione del rischio con l'Azienda Farmaceutica, viene "valutato" ai fini del rimborso automaticamente dal sistema, nel momento in cui si verificano una serie di eventi che vengono di seguito riportati:

- **Conferma** in fase di primo inserimento o modifica, da parte del medico, della scheda di **Fine Trattamento (FT)**;
- Conferma in fase di sola modifica, da parte del farmacista, di ciascuna scheda di **Dispensazione Farmaco (DF)** visibile a quest'ultimo, ovvero ogni scheda DF alla quale il farmacista può accedere essendo stato individuato da parte del medico all'atto della richiesta del farmaco (RF).

Il processo di valutazione, generando automaticamente un importo di rimborso, conferisce la possibilità da parte del farmacista della struttura sanitaria di richiedere all'azienda farmaceutica, la propria quota di **rimborso per ogni specifico trattamento**.

Tale processo di valutazione riflette i termini dell'accordo negoziale ed i requisiti che ne discendono, in funzione sia del tipo di registro (*payment-by-results, risk-sharing, cost-sharing, success fee*), sia dell'applicazione di una serie di criteri di controllo (blocchi).

Per approfondimenti

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 marzo 2015.

Restituzione delle somme in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata per i medicinali inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, anni 2013 e 2014. (Determina n. 296/2015).

Circolare regione Umbria prot. 0131158 del 16/08/2010



“ (...) Si ritiene opportuno ricordare che la compilazione delle schede informatizzate dei Registri è condizione vincolante per la prescrizione e la dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci sottoposti a monitoraggio.

I Registri, infatti, rappresentano lo strumento attraverso il quale l’AIFA sottopone i medicinali innovativi alla verifica dell’appropriatezza d’uso e dell’efficacia”.



Circolare regione Umbria prot. 0131158 del 16/08/2010

“Dal 2007, inoltre, all'interno del Sistema, è stata avviata una metodica per la gestione telematica degli aspetti economici collegati agli accordi negoziali trattati da AIFA con le Aziende farmaceutiche secondo il meccanismo del “Risk-Sharing” o “Payment by results (....)”

È evidente che affinché il Sistema funzioni (...) devono essere **compilate tutte le schede** di richiesta del farmaco, e relative dispensazioni, per tutto l’arco temporale delle terapie, nonché le relative schede di **“Fine trattamento”**.

In mancanza di tali informazioni, le eventuali confezioni da rimborsare non verranno conteggiate dal sistema e non potrà esserne richiesto il rimborso”.



“Al fine di garantire il rispetto della normativa vigente e di evitare il mancato recupero dei rimborsi, ove previsti:

1. i centri prescrittori devono attenersi alle condizioni previste nei Registri AIFA e compilare le apposite schede informatizzate (arruolamento, richiesta farmaco, follow up, segnalazione ADR, fine trattamento, ecc...);
2. in assenza della scheda “richiesta farmaco” informatizzata che attesti la registrazione del paziente per l’indicazione terapeutica autorizzata, il farmaco non può essere dispensato;

... i Servizio Farmaceutici dovranno:

- ✓ acquisire la “richiesta farmaco” informatizzata compilata dai reparti, trasmessa via mail dal Sistema;
- ✓ compilare la “scheda di dispensazione” del farmaco;
- ✓ **provvedere**, ove ricorrano le condizioni stabilite da AIFA, ad **effettuare le procedure per la richiesta di rimborso**, nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali;

Circolare regione Umbria prot. 0131158 del 16/08/2010



3. (...) in tutte le Aziende Sanitarie della regione dovranno essere richieste “note di credito”. I competenti Uffici aziendali provvederanno ad imputare il relativo importo al capitolo “Prodotti farmaceutici ed emoderivati” e a registrarlo su SAP con riferimento all’acquisto del farmaco cui si riferisce il rimborso, in modo da consentire il corretto calcolo del costo medio ponderato;

4. Ferma restando la competenza dei centri prescrittori nella compilazione delle schede di “Fine trattamento”, condizione essenziale per le richieste di rimborso, i Servizi Farmaceutici provvederanno ad effettuare una verifica mensile delle schede paziente non movimentate nei tre mesi precedenti. Qualora da tale verifica dovesse risultare la sussistenza delle condizioni per la chiusura del trattamento, ne verrà data comunicazione al Responsabile del reparto prescrittore e, in assenza di tempestiva risposta, alla Direzione Sanitaria aziendale per gli opportuni provvedimenti “.



Gli accordi negoziali e i registri AIFA sono stati inseriti tra gli adempimenti LEA , Art. 15, Comma 10 (DL 95/2012 convertito in L. 135/2012)

«Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate».



Dal 1° gennaio 2013 l'AIFA ha dato avvio al nuovo Sistema Informativo, in cui sono progressivamente confluiti i Registri, demandando alle Regioni la fase di autorizzazione “on line” dei centri prescrittori.

E' stato quindi costituito un apposito Gruppo di Lavoro con i Direttori Sanitari e i Responsabili dei Servizi Farmaceutici delle Aziende USL e delle Aziende Ospedaliere, al fine di procedere alla revisione/individuazione dei centri prescrittori, anche alla luce dei sopravvenuti cambiamenti all'ordinamento del SSR introdotti dalla L.R. 18/2012 (accorpamento delle ASL)

Criteri stabiliti dal GdL:

Requisiti generali:

- garanzia dell'appropriatezza prescrittiva che implica anche l'appropriatezza nell'uso delle risorse e, pertanto, la corresponsabilizzazione nel controllo della spesa farmaceutica.
- possesso di documentata esperienza in attività diagnostica e terapeutica specifica per le malattie alla cui cura i farmaci sono destinati, nonché di idonea dotazione di apparecchiature di supporto (es. macchinari necessari per la diagnosi o, più semplicemente, un computer per collegarsi al Registro AIFA) e di servizi complementari, ivi inclusi, per i farmaci che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica.

Ai criteri di carattere generale possono aggiungersi criteri specifici individuati, in relazione al tipo di farmaco, in sede di aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale.



I centri prescrittori vengono approvati con Determinazione Dirigenziale.



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE. ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE

Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 2775 DEL 23/03/2017

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci sottoposti a monitoraggio attraverso i Registri AIFA e dei farmaci soggetti a diagnosi e piano terapeutico. Aggiornamento.

Il Dirigente D E T E R M I N A

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa, l'elenco aggiornato dei centri prescrittori dei farmaci soggetti a diagnosi e piano terapeutico (allegato A) e l'elenco aggiornato dei farmaci sottoposti a monitoraggio attraverso i Registri AIFA (allegato B), che si allegano alla presente Determinazione quale parte integrante e sostanziale;
2. di precisare che per i Registri non ancora attivi nella modalità web-based, le prescrizioni devono essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>. I dati così raccolti dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel medesimo portale;
3. di precisare, inoltre, che i medicinali indicati nei suddetti elenchi devono essere comunque prescritti nel rispetto della classificazione ai fini della fornitura e delle condizioni e modalità d'impiego stabiliti nelle rispettive Determine dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
4. di raccomandare che la somministrazione dei farmaci oncologici nei centri prescrittori individuati sia organizzata in modo tale da consentire la centralizzazione dell'allestimento dei preparati a livello aziendale e, auspicabilmente, a livello interaziendale, al fine di minimizzare gli scarti di produzione;
5. di impegnare i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie della regione a comunicare al Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale della Direzione regionale Salute, Welfare, Organizzazione e Risorse Umane ogni eventuale modifica e/o integrazione necessaria all'aggiornamento dei suddetti elenchi;
6. di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace.

I centri prescrittori così individuati vengono successivamente attivati nel “sistema Registri” dal referente regionale preposto.

Seleziona struttura

Strutture Operative (OSP) Strutture Facilitative (RAF) Strutture Sanitarie (STS)

OK Reset Campi Cerca

Seleziona struttura

Farmaco	Indirizzo sede	Stato registrazione
PRADAXA	✓	🔍
PRADAXA	✓	🔍

Seleziona struttura

Seleziona struttura

Seleziona struttura	Seleziona struttura
AUGL UMBRIA 1	STAB OSPEDALIERO CITTA DELLA PIEVE
AUGL UMBRIA 2	OSPEDALE CIVILE DI NORCIA
AUGL UMBRIA 2	OSPEDALE CIVILE SAN MATTEO DEGLI INFERMI
AUGL UMBRIA 2	OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA FOLIGNO
AUGL UMBRIA 2	POLIAMBULATORIO AB. 2 - TERNI
AUGL UMBRIA 2	POLIAMBULATORIO EX SAUS
AUGL UMBRIA 2	PRESIDIO OSPEDALIERO AMELIA
AUGL UMBRIA 2	PRESIDIO OSPEDALIERO DI NARNI
AUGL UMBRIA 2	SANTA MARIA DELLA STELLA
AUGL UMBRIA 2	AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA - TERNI

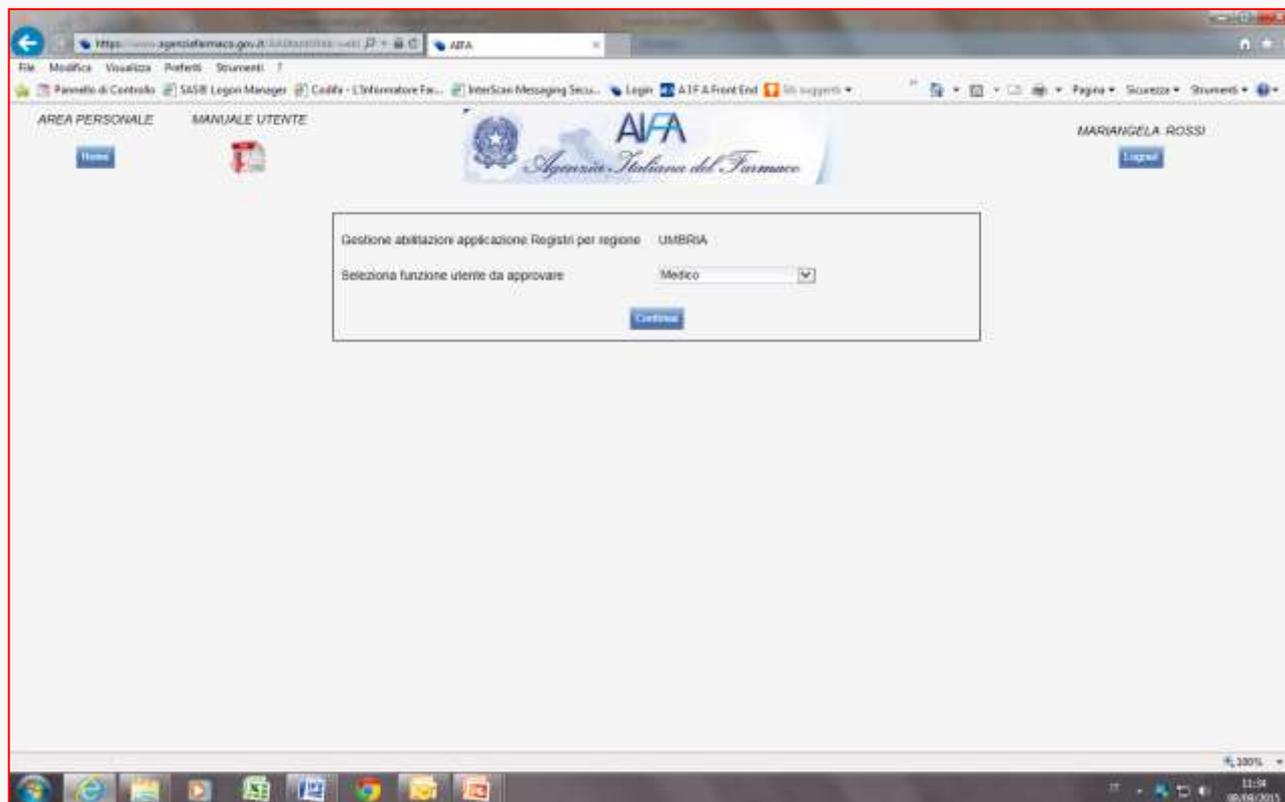
Seleziona struttura Cerca strutture Ripristina strutture

Reporti correlati. Ogni modifica effettuata in questo modulo verrà applicata a tutte le strutture abilitate al registro.

11:31 08/09/2015



L'abilitazione dei medici prescittori afferenti ai centri individuati è invece effettuata dai rispettivi Direttori Sanitari



Criticità:

Il sistema Registri non consente l'individuazione dei centri prescrittori con la nomenclatura regionale dei singoli reparti ma secondo una descrizione standard.

I medici prescrittori si registrano autonomamente nel sistema Registri indicando il centro prescrittore cui afferiscono

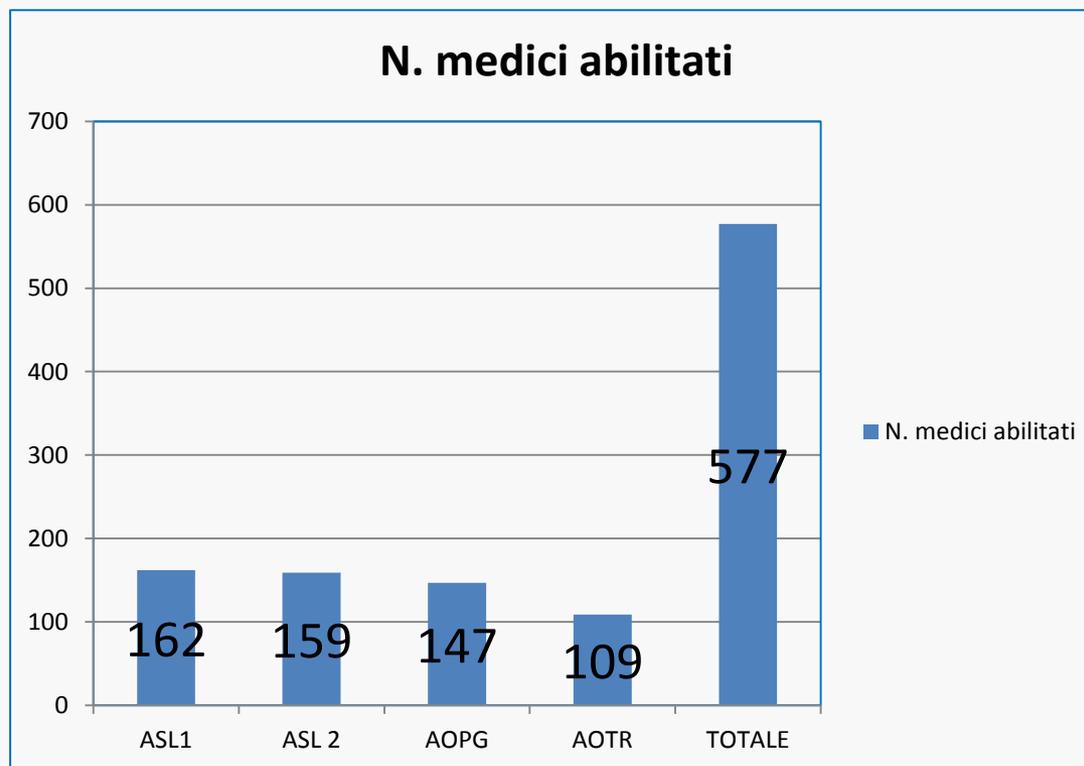
Accade spesso che i medici afferenti ad uno stesso reparto si registrino con diverse descrizioni (es. oncologia, oncologia medica, ematologia, oncoematologia) non consentendo quindi l'attivazione della condivisione dei pazienti arruolati

Inoltre, l'individuazione dei centri prescrittori deve adattarsi alle diverse descrizioni indicate dai medici prescrittori altrimenti i medici non possono accedere al Registro (la descrizione del centro prescrittore e la descrizione del centro indicato dal medico prescrittore devono coincidere).

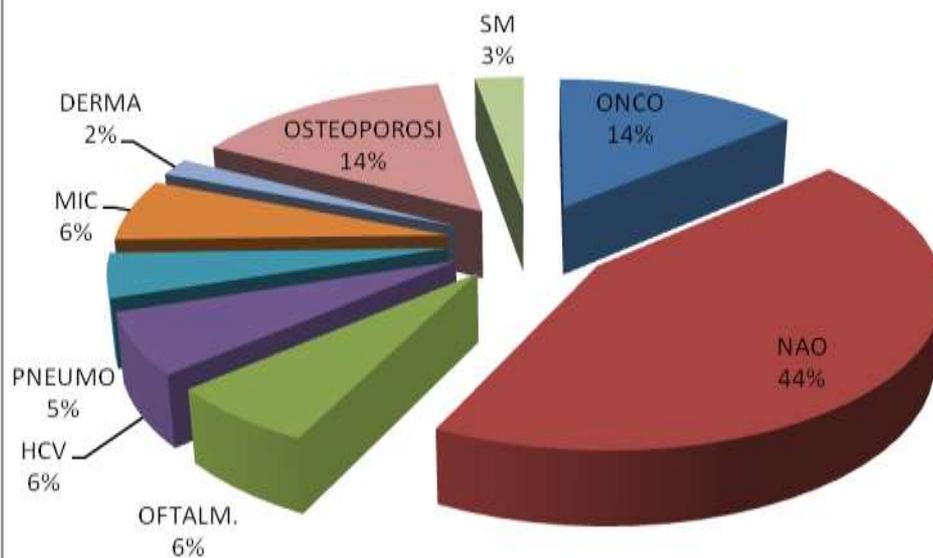
I registri AIFA nella regione Umbria
(sistema reportistica SAS): alcuni
dati

AREA TERAPEUTICA	N. FARMACI
Onco-ematologica	116
Cardiovascolare	18
Epatite C	15
Oculistica	12
Reumat/Gastro/Dermo	9
Altro	17
TOTALE	187 (*)

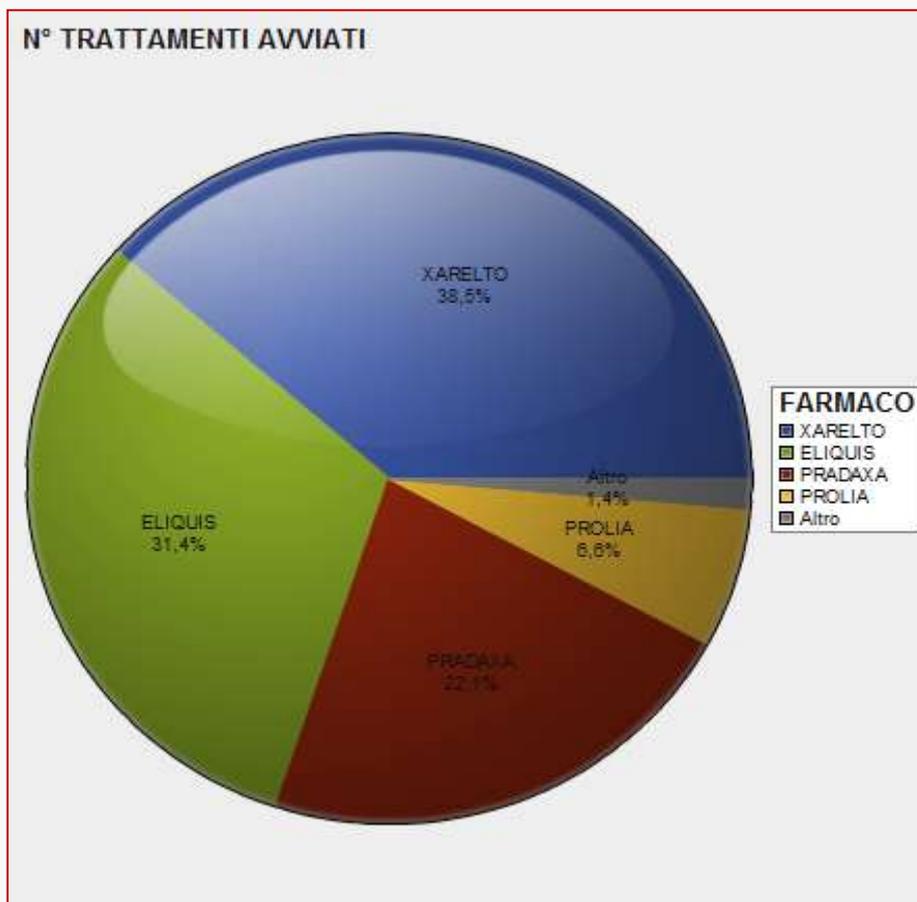
(*) registri attivi



N. centri che hanno effettuato almeno una prescrizione: 110

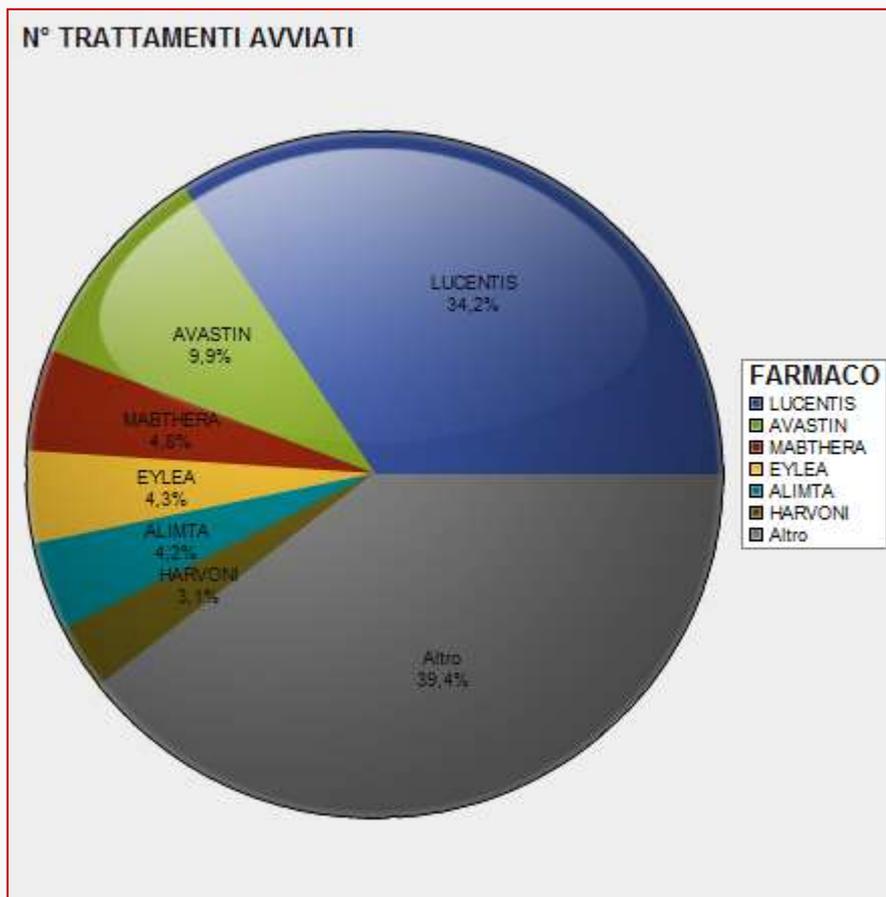


Registri con PT



Totale trattamenti avviati (2013 -2017): **16.025**

Registri



Totale trattamenti avviati (2013 -2017): **8.339**

FARMACI ONCO- EMATOLOGICI

N. trattamenti avviati	N. trattamenti chiusi	N. prescrizioni	N. dispensazioni
3.446	1.868	26.651	26.309

gennaio 2013- marzo 2017

Payback MEA 2016 per farmaci onco-ematologici

N° RdR	N° confezioni rimborsabili	Importo rimborsabile
324	3.500	1.741.550



Spesa per Categoria terapeutica (ATC)	2015	2016	Var.%
L01X	19.281.721	23.342.995	21,06
L01B	3.625.838	3.636.464	0,29
TOTALE	22.907.560	26.979.459	17,78

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Dott.ssa Mariangela Rossi

Regione Umbria

Sezione Assistenza Farmaceutica e Integrativa

075 504 5271 - mrossi@regione.umbria.it