

REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA:
STATO DELL'ARTE ED ESPERIENZE A CONFRONTO
Perugia, 30 marzo 2017



Stefano Bravi

Dipartimento Medico - Oncologico USL Umbria 1

REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA:
STATO DELL'ARTE ED ESPERIENZE A CONFRONTO
Perugia, 30 marzo 2017



Stefano Bravi

Dipartimento Medico - Oncologico USL Umbria 1



Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Strumento avanzato di governo dell'***appropriatezza prescrittiva*** e di ***controllo della spesa farmaceutica*** sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (dal 2015).

Migrazione nella nuova piattaforma

L'evoluzione del sistema AIFA dei Registri di monitoraggio si è protratta in maniera progressiva fino all'anno 2012, e si sono sviluppate le dinamiche di avvicinamento tra il "CINECA" e il nuovo partner tecnologico dell'AIFA, "ACCENTURE", nell'ambito del Raggruppamento Temporaneo d'Impresa, aggiudicatario nel 2012 della gara d'appalto per i servizi informativi dell'AIFA. A seguito del passaggio di gestione del settore informatico, la vecchia piattaforma è stata chiusa in data 31 dicembre 2012.





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Login

Struttura organizzativa

Singolo medico





Oncologia Medica

e

Oncoematologia

*In ambulatorio oncologico ...
torrenti informatizzati...
difficoltà a farli diventare un unico corso d'acqua.*



Primato alla clinica



Schede cartacee !



Rivalutazioni



Rimborsi



Managed Entry Agreements

I MEAs sono ***accordi stipulati tra l'Azienda Farmaceutica e i Payers e/o Agenzie Regolatorie*** che consentono un accesso condizionato al mercato di alcuni nuovi farmaci.

Sulla base delle evidenze di accordi registrati negli ultimi anni, la letteratura internazionale riporta due principali categorie di accordi condizionati:

- 1) ***accordi di condivisione del rischio*** basati sull'outcome o beneficio clinico atteso dal nuovo farmaco (***Health Outcomes-Based Schemes***) → accordi di ***Payment by result (PbR)***, ***Risk sharing (RS)*** e ***Success fee (SF)***
- 2) ***accordi di carattere finanziario*** (***Financial-Based Schemes***) → accordi di ***Cost sharing (CS)*** e di ***Capping***



Chiusura schede ALFA



Differenze regionali

Articolo 32 della costituzione:

La Repubblica tutela la salute come
fondamentale diritto dell'individuo e
interesse della collettività...



Classe Cnn

I farmaci devono essere autorizzati entro 60 giorni dalla data di pubblicazione dell'approvazione dell'EMA sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE) e "automaticamente collocati" in una nuova classe di farmaci: Cnn, dove "C" significa che il farmaco non è rimborsabile mentre "nn" sta per "non negoziato".



Fuori indicazione



Farmaco OFF-LABEL :

farmaco per indicazioni non autorizzate

... può essere ricondotto anche a farmaci con buone o ottime prove di efficacia evidenziate in studi clinici molto recenti (di cui gli organismi regolatori non hanno ancora approvato la nuova indicazione) o per i quali le ditte produttrici non hanno interesse ad aggiornare la scheda tecnica.





Introduzione dell'innovazione nella pratica clinica
vs
Sostenibilità economica del sistema

Recuperare farmaci ad alto costo



Feedback

