«CORSO SIFO UNDER 40. AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE PER IL FARMACISTA»

IN MEMORIA DI STEFANO FEDERICI

Milano, 7 giugno – 18 ottobre 2017

I registri di Monitoraggio AIFA

Innovazione e registri di monitoraggio AIFA

http://www.aifa.gov.it/content/presidente-aifa-melazzini-audizione-al-senato-sulla-sostenibilit%C3%A0-del-servizio-sanitario-naz

Presidente AIFA Melazzini in audizione al Senato sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale

"Importante strumento introdotto da AIFA per tutelare la salute dei pazienti, monitorare, garantire la massima ***appropriatezza*** e favorire al contempo la corretta allocazione delle risorse sono i Registri di monitoraggio (più di 824.000 pazienti monitorati), fondamentali per la presa in carico del paziente e lo svolgimento del processo di *Health Technology Assessment* attraverso cui l'Agenzia coniuga la valutazione del profilo beneficio/rischio di un medicinale con quella del rapporto costo/efficacia. Essi coinvolgono decine di aree terapeutiche e diversi *stakeholders* (medici, farmacisti, Aziende farmaceutiche e Regioni), favorendo sempre più l'appropriatezza delle prescrizioni".

"Altri strumenti AIFA volti a limitare l'impatto dei nuovi farmaci sulla spesa sanitaria e garantire l'appropriatezza d'uso", ha concluso il Presidente Melazzini, "sono i *Manages Entry Agreements* (accordi finanziari con le Aziende farmaceutiche basati sull'*outcome*, quali il *cost sharing*, il *risk sharing*, il *payment by result* e il *payback*), i Piani Terapeutici, le Note, il Prontuario Farmaceutico, gli Algoritmi Terapeutici (HCV, Diabete di tipo 2 e Ipertensione), gli accordi di volume e tetti di spesa, la promozione dei farmaci equivalenti e biosimilari, il dialogo costante con le Regioni e il massimo supporto alla ricerca indipendente".

Registri Monitoraggi AIFA – obiettivi principali

- Verificare l'appropriatezza d'uso dei farmaci innovativi
- Stabilire efficacia, tollerabilità e sicurezza dei nuovi farmaci
- Ottimizzare il processo di richiesta e snellire le pratiche burocratiche necessarie per l'accesso dei farmaci
- Dematerializzare il processo di dispensazione
- Garantire la conservazione sostitutiva della documentazione a supporto dei processi
- Monitorare i dati di consumo ed effettuare il tracking di tutte le attività

Appropriatezza prescrittiva

" componente della qualità assistenziale che fa riferimento a validità tecnico scientifica, accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze) delle prestazioni sanitarie" …

Un intervento sanitario può essere definito appropriato se :

- è di provata EFFICACIA , se viene prescritto per le indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l'efficacia e se gli effetti sfavorevoli sono "accettabili" rispetto ai benefici (EMB) – rapporto beneficio rischio favorevole.

Tipi di appropriatezza

- Appropriatezza strutturale
- Appropriatezza organizzativa
- Appropriatezza diagnostica
- Appropriatezza dei ricoveri
- Appropriatezza prescrittiva

Il farmacista e l'appropriatezza prescrittiva

Il farmacista è direttamente coinvolto
in problematiche inerenti l' appropriatezza
prescrittiva, in particolare lavorando:

- commissioni terapeutiche
- commissioni sulla appropriatezza terapeutica
- farmacista di dipartimento

……Registri di monitoraggio AIFA ……

Il farmacista e l'appropriatezza prescrittiva

Le considerazioni sulla appropriatezza attualmente sono sempre più influenzate da valutazioni relative al costo della terapia e sono finalizzate ad un appropriato uso delle risorse economiche

Appropriatezza prescrittiva

CONSIDERAZIONI CLINICHE

somministrare al paziente giusto, il farmaco giusto, al momento giusto…

SOSTENIBILITA' ECONOMICA

…riferendosi, sempre, al miglior rapporto costo / beneficio

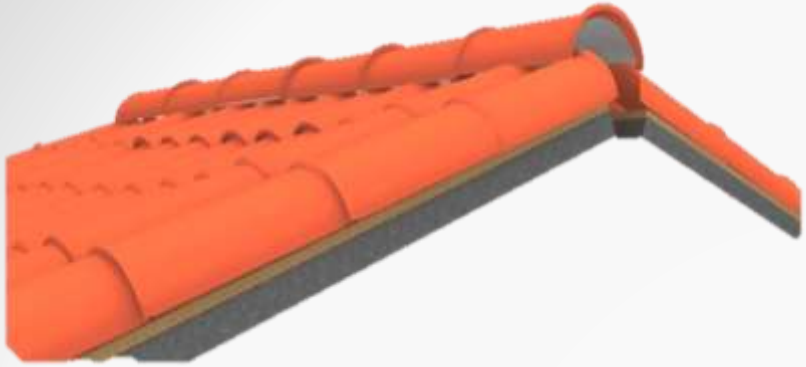
Monitoraggio AIFA

Appropriatezza - MEAs

- **Sicurezza – FarmacoVigilanza**

Farmaci innovativi – Registi monitoraggio AIFA

…… Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmacisottoposti-monitoraggio
I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottopostimonitoraggio.....



Strumenti di Controllo della Spesa

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Accordi Negoziali

File F : le tipologie

1. Farmaci innovativi di fascia H
2. Farmaci ambulatoriali
3. Farmaci non registrati (comma 4,art. 1, legge 648/96)
4. Terapie iposensibilizzanti
5. Farmaci oncologici utilizzati in day hospital (MAC01) (lista positiva)
6. Farmaci PHT / doppio canale
7. ~~Farmaci MDB e antiblastici domiciliari~~
8. Farmaci somministrati a stranieri con codice individuale STP (Straniero Temporaneamente Presente)
9. Farmaci non registrati per uso domiciliare
10. ~~Farmaci per malattie rare~~
11. Farmaci consegnati alla dimissione ospedaliera per il primo ciclo di cura
12. Farmaci distribuiti dagli Istituti Penitenziari
13. ~~Distribuzione diretta a carico delle ASL~~
14. Farmaci somministrati a pazienti emofilici in fase di ricovero
15. **Note di credito RISK SHARING** ⟵
16. Emocomponenti somministrati in prestazione MAC05
18. Nuovi farmaci antivirali per trattamento HCV
19. **Note di credito RISK SHARING per farmaci antivirali per trattamento HCV**
20. ……

Ruolo del farmacista all'interno del monitoraggio integrazione in collaborazione con Regione Lombardia

- **Istituzione di un gruppo tecnico composto:**

  - Regione Lombardia
  - 3 farmacisti ospedalieri con esperienza Registri AIFA

- **Riunioni di chiarimento presso Regione Lombardia con farmacisti ospedalieri / AIFA**

- **Incontri presso AIFA**

registri_AIFA@regione.lombardia.it

ferri.camilla@hsr.it

Farmacovigilanza

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

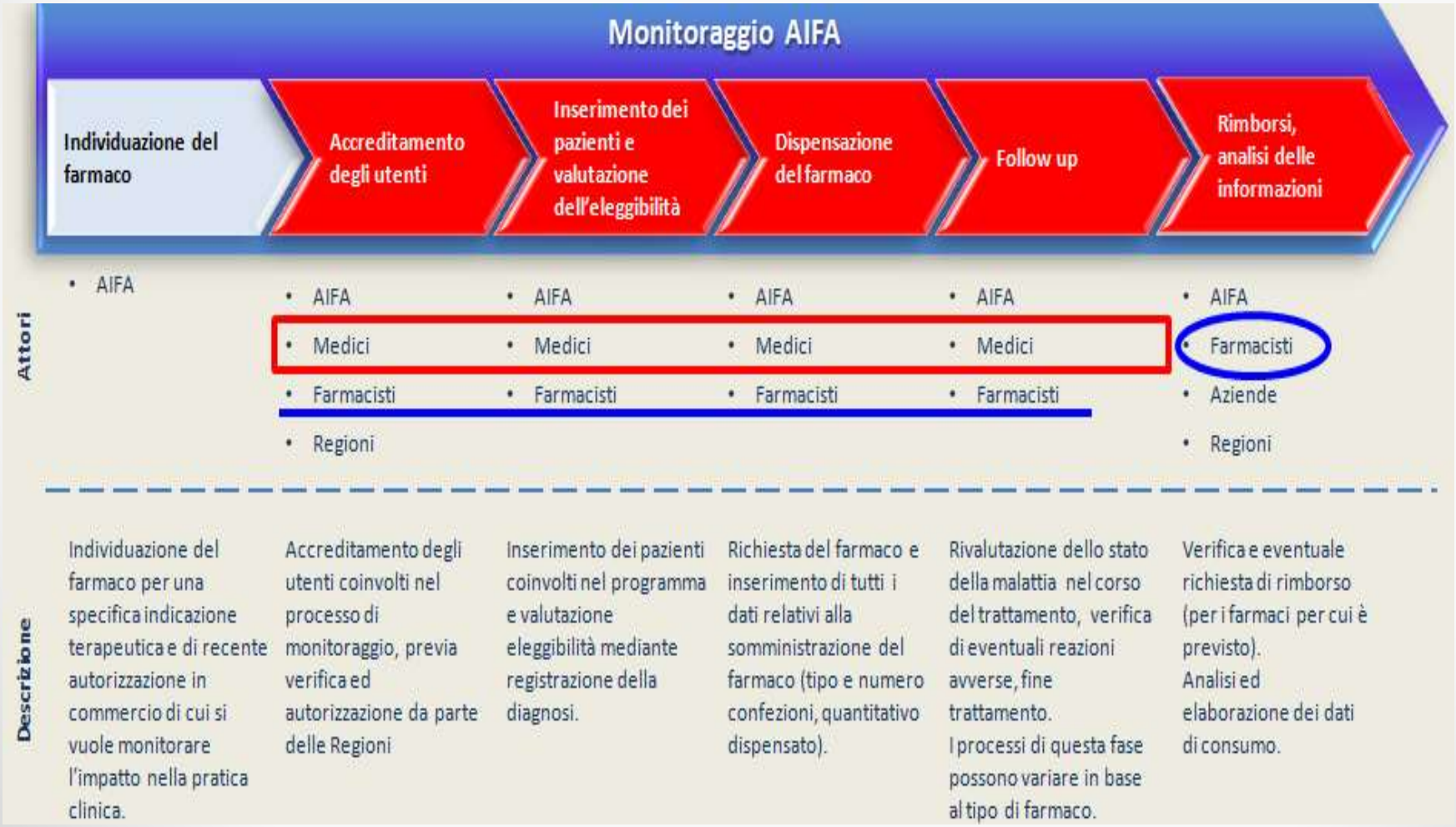
HUMIRA

HUMIRA, è indicata nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azotioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie

I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori

Richiesta numero:	2
Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?*	Si — E' necessario compilare il modulo ministeriale
Posologia:*	40 mg / ogni 2 settimane
Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco:*	2
Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	40.00 mg
Dose totale richiesta:*	80.00 mg
Data richiesta farmaco (gg/mm/aaaa):*	
Farmacia di riferimento:*	○ Farmacia Ospedaliera ○ Farmacia territoriale ASL di domicilio ○ Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)
Denominazione farmacia:	Selezionare la farmacia
Data di interruzione ciclo:	
Peso del paziente *:	60 kg
Altezza del paziente *:	170 cm

Ruolo del farmacista all'interno del monitoraggio e relativa integrazione e collaborazione con i clinici



Ruoli all'interno del registro di Monitoraggio AIFA

- AIFA abilita le Regioni
- Le Regioni abilitano i centri prescrittori
- Il Direttore Sanitario abilita il clinico alla prescrizione
- Il clinico deve gestire l'inserimento delle schede monitoraggio
- Il farmacista dispensa le richieste e genera i rimborsi Risk Sharing

RegioneLombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 5954 Seduta del 05/12/2016

Presidente ROBERTO MARONI

8.3. FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI (EX OSPEDALIERA)

All'interno dell'attuale quadro normativo nazionale e nei limiti della complessivi compatibilità di sistema e del rispetto del tetto complessivo che dovrebbe attestarsi sul 6,89% del FSN previsto per la farmaceutica per acquisti diretti (ex ospedaliera), per quanto riguarda il File F, riferito ai cittadini lombardi (tipologie 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 14, 16), considerati i bisogni assistenziali sia in termini di incidenza epidemiologica che di scelta terapeutica appropriata, per l'anno 2017 sono assegnate risorse pari all'importo finanziato nell'anno 2016, con un incremento massimo di sistema fino al 8% su base dati omogenea, a cui dovrà essere sottratto l'importo della tipologia 15, di cui alle note di credito relative al risk-sharing con conseguente riduzione dei relativi costi sostenuti nell'anno di competenza.
Si precisa che per l'anno 2017 è confermato quanto disposto dalla D.G.R. n. 4334/2012, che ha stabilito il superamento della previsione, contenuta nella D.G.R. n. 2633/2011, del tetto per singolo soggetto erogatore di incremento massimo per il file F rispetto a quanto finanziato, e pertanto si conferma anche per l'anno 2017 il tetto di sistema regionale, il cui eventuale superamento verrà ripartito tra tutti i soggetti erogatori.
Si conferma come obiettivo prioritario anche per l'anno 2017 la corretta rendicontazione in File F (tipologia 15 e 19) delle note di credito/rimborso alla struttura erogatrice dei rimborsi di risk-sharing, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 15 comma 10 della Legge n. 135/2012.
Si evidenzia che, secondo quanto disposto dalla nota prot. n. G1.2016.0015637 del 04/05/2016, la tipologia 7 e la tipologia 10 del file F non sono più attive dal mese di Settembre 2016; inoltre la tipologia 13 è confermata per la sola ATS Milano Città Metropolitana fino a successive determinazioni atte a completare la riorganizzazione prevista dalla LR 23/2015.

8.7. MONITORAGGIO DI FARMACI AD ALTO COSTO CON REGISTRO AIFA

Si conferma come obiettivo per l'anno 2017, sia per le ATS che per le ASST, IRCCS pubblici, privati e case di cura convenzionate a contratto, il controllo della prescrizione/erogazione in File F dei farmaci con scheda AIFA, indipendentemente dalla tipologia di rendicontazione (5, 2, 1 o 18) così suddiviso:

- farmaci per HCV: 100%, con presenza del dato di targatura nel File F per ogni confezione erogata;
- farmaci oncologici: 75%

8.8. FARMACI PER ONCOLOGIA E ONCOEMATOLOGIA

Si conferma quanto già disposto con la DGR n. X/4702/2015 in merito a tali classi di medicinali.

L'impiego di alcuni nuovi farmaci può migliorare sensibilmente la sopravvivenza e la qualità della vita, ma la loro sostenibilità necessita dell'impegno costante dei professionisti affinchè le risorse siano impiegate in modo efficace ed efficiente. A tal fine il coinvolgimento delle reti di patologia ROL e REL rimane essenziale. In particolare è necessario sorvegliare affinchè le terapie siano erogate secondo le prescrizioni di AIFA e di DG Welfare, anche in relazione agli specifici prescrittori ed alle U.O. appositamente individuate. Su questo tema le Direzioni Sanitarie devono effettuare specifica attività di controllo, con il supporto dei Servizi Farmaceutici.

RegioneLombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 6502 Seduta del 21/04/2017

PRESO ATTO del parere favorevole n. 130 del 12 aprile 2017 reso dalla III Commissione "Sanità e Politiche Sociali" del Consiglio Regionale, con la seguente proposta di modifica al "Piano dei Controlli Quadro":

- "A pag 26 del Paragrafo 7.1 Farmaceutica Ospedaliera, dopo le parole 'verificare la presenza/assenza della scheda AIFA nelle percentuali indicate da Regione Lombardia' sostituire le parole "che deve essere allegata alla Cartella clinica" con le seguenti "che non deve essere presente necessariamente in cartella Clinica, ma deve essere accessibile e direttamente consultabile sul sistema informativo web di AIFA";

RegioneLombardia
LA GIUNTA

7.1. FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Farmaci per HCV: 100% con presenza del dato di targatura nel File F Tipologia 15 per ogni confezione erogata; si raccomanda che è necessario nel controllo del file F:

- verificare la presenza/ assenza della scheda AIFA nelle percentuali indicate da Regione Lombardia che non deve essere presente necessariamente in Cartella clinica, ma deve essere accessibile e direttamente consultabile sul sistema informativo web di AIFA;
- verificare le date di somministrazione e dispensazione del farmaco;
- controllare che nelle rendicontazioni non ci siano farmaci con AIC Revocata;
- controllare che nella richiesta di rimborso il costo dei farmaci sia al massimo quello dei prezzi massimi di acquisto.

Farmaci oncologici ad alto costo: 75% - si raccomanda che è necessario nel controllo:

- verificare la presenza/ assenza della scheda AIFA nelle percentuali indicate da Regione Lombardia che deve essere allegata alla Cartella clinica;
- verificare le date di somministrazione e dispensazione del farmaco;
- controllare che nelle rendicontazioni non ci siano farmaci con AIC Revocata;
- controllare che nella richiesta di rimborso il costo dei farmaci sia al massimo quello dei prezzi massimi di acquisto.

Si suggerisce alle ATS che i controlli del File F vengano effettuati, come per i controlli NOC, dal 1 marzo 2017 al 28 febbraio 2018.

RegioneLombardia
LA GIUNTA

Oggetto : Chiarimenti in merito a DGR n. 6502 del 21/04/2017 (Farmaceutica Ospedaliera)

Con riferimento alla DGR n. 6502 del 21/04/2017 avente come oggetto: "DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA PROPOSTA DELL'AGENZIA DI CONTROLLO DEL SISTEMA SOCIOSANITARIO LOMBARDO CONCERNENTE IL PIANO DEI CONTROLLI QUADRO ED IL PIANO DEI PROTOCOLLI AI SENSI DELL'ART. 11, COMMA 4, LETTERA A), L.R. 33/2009 COSI' COME MODIFICATA DALLA L.R. N. 23/2015 E L.R. N. 41/2015 (A SEGUITO DI PARERE DELLA COMMISSIONE CONSILIARE COMPETENTE)".

Considerato che la DGR suddetta a pagina 1 recita:

"PRESO ATTO del parere favorevole n. 130 del 12 aprile 2017 reso dalla III Commissione "Sanità e Politiche Sociali" del Consiglio Regionale, con la seguente proposta di modifica al "Piano dei Controlli Quadro":

- *"A pag 26 del Paragrafo 7.1 Farmaceutica Ospedaliera, dopo le parole 'verificare la presenza/assenza della scheda AIFA nelle percentuali indicate da Regione Lombardia' sostituire le parole "che deve essere allegata alla Cartella clinica" con le seguenti "che non deve essere presente necessariamente in cartella Clinica, ma deve essere accessibile e direttamente consultabile sul sistema informativo web di AIFA";"*

si precisa che all'Allegato 1 , pagina 26, Paragrafo 7.1 Farmaceutica ospedaliera:

Referente per l'istruttoria della pratica: Massimo Luigi Alberto Medaglia Tel. 02/6765.6045

Registri Monitoraggio AIFA

Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco a partire dal 2005. Generalmente i medicinali sono inseriti nei Registri immediatamente dopo la loro autorizzazione ad immissione in commercio, oppure dopo l'autorizzazione di una estensione delle sue indicazioni terapeutiche. Ma non solo: nei Registri entrano anche quelle forme di monitoraggio che fluiscono nelle more della legge 648/96. Si tratta di indicazioni terapeutiche autorizzate da parte dell'AIFA e a carico del SSN, che si basano su evidenze cliniche di almeno fase 2 con esito positivo e in mancanza di valide alternative terapeutiche.

I Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale.

I Registri AIFA coinvolgono diverse aree terapeutiche e specialistiche; i soggetti gestori dei Registri sono quelli coinvolti, a diverso titolo, nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica: l'AIFA, le Aziende farmaceutiche, i medici prescrittori, i Direttori sanitari delle strutture coinvolte ove vengano trattati i farmaci sottoposti a Registri di monitoraggio, i farmacisti che dispensano il medicinale e le Regioni che lo erogano a carico del SSN.

L'appropriatezza prescrittiva è uno degli elementi fondamentali dei Registri di Monitoraggio, e il principale motivo per cui sono stati creati; altri strumenti per monitorare l'appropriatezza e orientare le prescrizioni sono i Piani Terapeutici e le Note AIFA. In molti casi il controllo avviene integrando i diversi sistemi. I Registri non sono quindi l'unico mezzo ma senz'altro il più completo e il più innovativo. Il secondo valore fondante dei Registri AIFA è dato dall'applicazione dei Managed Entry Agreements, ossia degli accordi negoziali di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica. Anche su questo versante, l'AIFA cerca di coniugare in modo efficiente all'interno del proprio percorso di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia.

Infine, i Registri potranno, in un futuro prossimo, costituire un valido riferimento, attraverso i dati raccolti, per la valutazione dell'efficacia del farmaco su una scala idonea a consentire anche una valutazione adeguata dell'impatto economico.

Archivio Comunicati

Procedure Applicazione Managed Entry Agreements

Aggiornamenti epatite C

Legenda e definizioni

Lista aggiornata dei Registri e dei Piani Terapeutici web based

Strutture sanitarie abilitate dagli approvatori regionali

Accesso al sistema

Riferimenti utili

Manuale per l'utilizzo dei Registri

Accesso al sistema e Area riservata

L' area riservata, una volta completato lo sviluppo della funzionalità informatica, sarà disponibile per gli utenti autorizzati attraverso l'utilizzo delle proprie credenziali di accesso al sistema. In questo modo, si potrà accedere alla visualizzazione degli accordi negoziali e a tutte le informazioni di carattere riservato, compresa la reportistica SAS, che non potranno essere collocate sul sito istituzionale.

Per accedere ai Registri e al sistema di Reportistica SAS cliccare sui seguenti link:

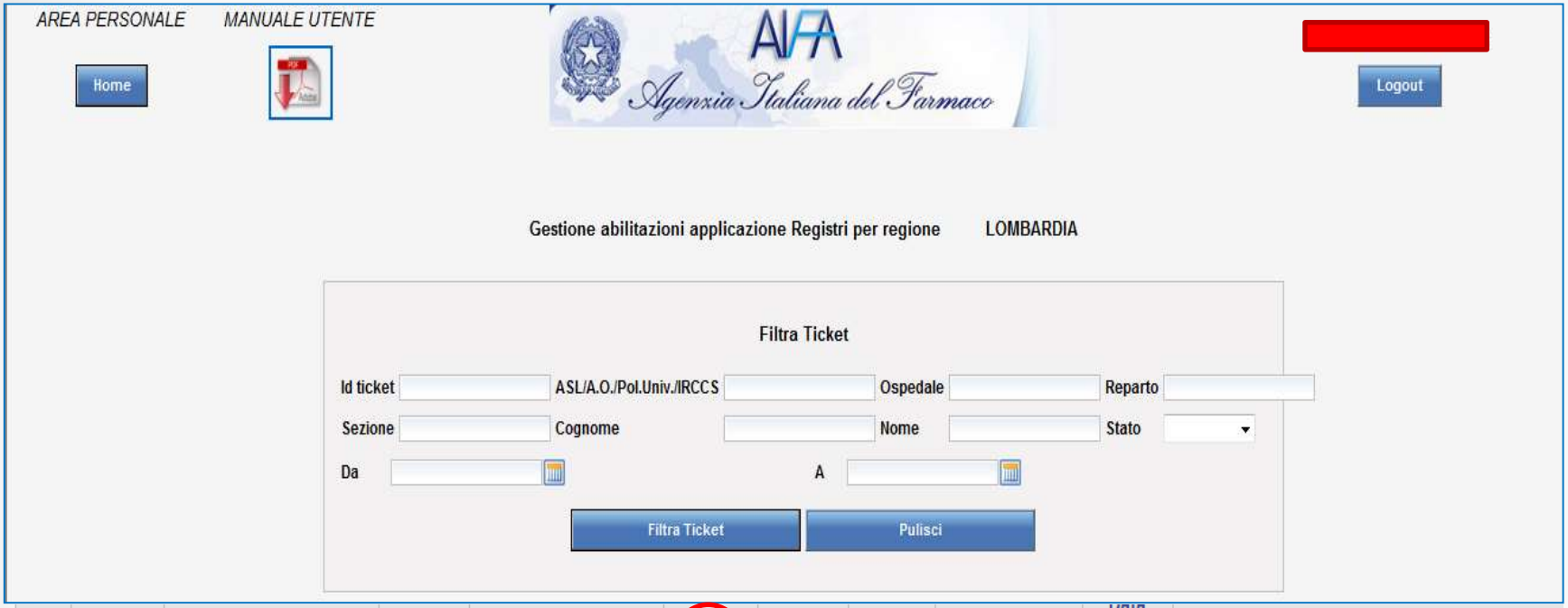
- Accesso ai Registri - Medici e Farmacisti
- Accesso al sistema di abilitazione Registri - Direttori Sanitari e Approvatori Regionali
- Accesso al report SAS - Referenti regionali
- Accesso al report SAS - Aziende farmaceutiche

Per un corretto utilizzo dei Registri e del sistema di Reportistica SAS consultare i seguenti manuali tecnici:

- Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Medico
- Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Farmacista
- Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Azienda Farmaceutica
- Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Direttore Sanitario
- Manuale tecnico di supporto all'utilizzo dei Registri - Approvatore Regionale
- Manuale tecnico di supporto all'utilizzo del sistema di Reportistica SAS - Approvatore Regionale
- Manuale tecnico di supporto all'utilizzo del sistema di Reportistica SAS - Azienda Farmaceutica

Data aggiornamento: gennaio 2016

Utenza DIRETTORI SANITARI



Id ticket	Utente	ASL/A.O./Pol.Univ./IRCCS	Ospedale	Reparto	Sezione	Data Richiesta	Stato	Autore	Data ultima modifica	Operazione
53142		IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	GASTROENTEROLOGIA	Ambulatorio	13/05/2014	Abilitato		20/05/2014	Disabilita Abilita Condivisione Utente
53138		IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	GASTROENTEROLOGIA	Ambulatorio	13/05/2014	Abilitato		20/05/2014	Disabilita Abilita Condivisione Utente

Tipi di Registri AIFA attivi

- **Compilazione scheda per eleggibilità e diagnosi**

Fascia A

Piani Terapeutici

Fascia H

Compilazione richieste farmaco del medico + dispensazione farmacista e relativo risk scharing

Registri Monitoraggio AIFA – elenchi

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/lista-aggiornata-dei-registri

Liste aggiornate dei Farmaci sottoposti a monitoraggio:

- **Registri e PT attivi** (aggiornamento 20/06/2017)
  - File ODS
  - File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)
- **Registri e PT in arrivo** (aggiornamento 26/05/2017)
  - File ODS
  - File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)
- **Registri e PT chiusi** (aggiornamento 27/12/2016)
  - File ODS
  - File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

Per la consultazione dei soli Registri attualmente in monitoraggio ai sensi della Legge 648/96, si rende disponibile la seguente lista:

- **Registri e PT 648** (aggiornamento 24/11/2016)
  - File ODS
  - File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

Data aggiornamento: giugno 2017

Registri Monitoraggio AIFA – attivi

Link alle s	Registro Medicinale	Principio a	Codice AT	Area Terapeutica	Tipologia	MEAs* (accordo)	Data inizio monitoraggio	Data aggiornamento
http://ww	ZELBORAF/COTELLIC	vemurafe	L01XE15	Melanoma	DPR	Accordo basato su outcome	16/10/2016	
http://ww	STRIMVELIS	autologou	L03	Severe Combined Immunodeficiency	DPR	Accordo basato su outcome	16/08/2016	
http://ww	EPCLUSA	sofosbuvi	J05A	Hepatitis C, Chronic	DPR	Appropriatezza prescrittiva	27/04/2017	
http://ww	PRALUENT	alirocuma	C10AX14	Dyslipidemias	DPR	Appropriatezza prescrittiva	07/03/2017	
http://ww	REPATHA	evolocum	C10	Dyslipidemias Hypercholesterolemia	DPR	Appropriatezza prescrittiva	08/02/2017	
http://ww	ZEPATIER	elbasvir/g	J05A	Hepatitis C, Chronic	DPR	Accordo finanziario	04/02/2017	31/03/2017
http://ww	LIXIANA	edoxaban	B01	StrokeVenous Thromboembolism	PT	Appropriatezza prescrittiva	09/09/2016	
http://ww	LIXIANA	edoxaban	B01	StrokeVenous Thromboembolism	PT	Appropriatezza prescrittiva	09/09/2016	
http://ww	EYLEA	aflibercep	S01LA05	Macular Edema	DPR	Appropriatezza prescrittiva	12/05/2016	
http://ww	KEYTRUDA	pembroliz	L01	Melanoma	DPR	Appropriatezza prescrittiva	11/05/2016	
http://ww	OPDIVO	nivolumal	L01XC	Melanoma	DPR	Appropriatezza prescrittiva	25/03/2016	
http://ww	OPDIVO	nivolumal	L01XC	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Appropriatezza prescrittiva	25/03/2016	
http://ww	ZELBORAF	vemurafe	L01XE15	Melanoma	DPR - Leg	Accordo basato su outcome	18/11/2015	16/10/2016
http://ww	CYRAMZA	ramucirun	L01XC	Stomach Neoplasms	DPR	Accordo finanziario	28/10/2015	
http://ww	SUTENT	sunitinib	L01XE04	Pancreatic neuroendocrine tumours	DPR	Accordo basato su outcome	11/09/2015	
http://ww	STIVARGA	regorafen	L01XE21	Colorectal Neoplasms	DPR	Appropriatezza prescrittiva	20/08/2015	
http://ww	ILARIS	canakinun	L04AC08	Juvenile Rheumatoid	DPR	Appropriatezza prescrittiva	09/06/2015	
http://ww	VIEKIRAX	ombitasvi	J05AX	Hepatitis C, Chronic	DPR	Accordo finanziario	24/05/2015	31/03/2017
http://ww	ELIQUIS	apixaban	B01AF02	Arthroplasty	PT	Appropriatezza prescrittiva	23/05/2015	
http://ww	PROLIA	denosuma	M05BX04	Bone Resorption Osteoporosis, Postmeno	PT	Appropriatezza prescrittiva	21/05/2015	
http://ww	HARVONI	ledipasvir	J05AX	Hepatitis C, Chronic	DPR	Appropriatezza prescrittiva	14/05/2015	02/06/2017
http://ww	DAKLINZA	daclatasvi	J05AX14	Hepatitis C, Chronic	DPR	Accordo finanziario	05/05/2015	31/03/2017

Registri Monitoraggio AIFA – in arrivo

Link alle s	Registro Medicinale	Principio a	Codice AT	Area Tera	Tipologia	MEAs* (accordo)	Data inizio monitoraggio
http://ww	DELTYBA	delamanic	J04AK06	Tuberculo	DPR	Appropriatezza prescrittiva	15/04/2017
http://ww	EMPLICITI	elotuzum	L01XC	Multiple M	DPR	Appropriatezza prescrittiva	13/04/2017
http://ww	KALYDECO	ivacaftor	R07AX02	Cystic Fibr	DPR	Appropriatezza prescrittiva	12/04/2017
http://ww	VARGATEF	nintedani	L01XE3	Carcinoma	DPR	Accordo basato su outcome	12/03/2017
http://ww	ENTRESTO	sacubitril	C09DX04	Heart Fail	PT	Appropriatezza prescrittiva	12/03/2017
http://ww	GAZYVARO	obinutuzu	L01XC15	Leukemia	DPR	Accordo finanziario	11/03/2017
http://ww	HOLOCLAR	ex vivo ex	S01XA19	Corneal D	DPR	Accordo basato su outcome	11/03/2017
http://ww	XALKORI	crizotinib	L01XE16	Carcinoma	DPR	Accordo basato su outcome	10/03/2017
http://ww	SIMPONI	golimuma	L04AB06	Spondyliti	DPR	Appropriatezza prescrittiva	10/03/2017
http://ww	BLINCYTO	blinatumc	L01XC	Precursor	DPR	Accordo basato su outcome	24/02/2017
http://ww	OPDIVO	nivolumal	L01XC	Carcinoma	DPR	Appropriatezza prescrittiva	22/02/2017
http://ww	OPDIVO	nivolumal	L01XC	Carcinoma	DPR	Appropriatezza prescrittiva	22/02/2017
http://ww	TAFINLAR	dabrafeni	L01XE23	Melanom	DPR	Accordo basato su outcome	22/01/2017
http://ww	MEKINIST	trametinil	L01XE25	Melanom	DPR	Accordo basato su outcome	18/01/2017
http://ww	EYLEA	aflibercep	S01LA05	Myopia, D	DPR	Appropriatezza prescrittiva	08/01/2017
http://ww	REVLIMID	lenalidom	L04AX04	Multiple M	DPR	Appropriatezza prescrittiva	29/10/2016
http://ww	AVASTIN	bevacizun	L01XC07	Cervix	DPR	Accordo basato su outcome	18/10/2016
http://ww	COTELLIC	cobimetin	L01XE38	Melanom	DPR	Accordo basato su outcome	16/10/2016
http://ww	KYPROLIS	carfilzomi	L01XX45	Multiple M	DPR	Accordo finanziario	04/10/2016
http://ww	IMBRUVICA	ibrutinib	L01XE27	Lymphom	DPR	Appropriatezza prescrittiva	03/10/2016
http://ww	ARZERRA	ofatumun	L01XC10	Leukemia	DPR	Accordo finanziario	17/09/2016
http://ww	ADEMPAS	riociguat	C02KX05	Hyperten	DPR	Appropriatezza prescrittiva	16/09/2016

Nintedanib – NSCLC –EMA

Vargatef	nintedanib	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	21/11/2014		Authorised

Medicinale addizionale – Farmacovigilanza

Nintedanib – NSCLC –EMA

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772457/2014
EMEA/H/C/002569

Riassunto destinato al pubblico

Vargatef

Che cos'è e per che cosa si usa Vargatef?

Vargatef è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di pazienti adulti con un tipo di tumore polmonare noto come carcinoma polmonare non a piccole cellule.

Vargatef è usato nel trattamento di un tipo di tumore polmonare non a piccole cellule denominato "adenocarcinoma", quando il tumore è localmente avanzato, metastatico (ossia quando le cellule tumorali si sono diffuse dal sito originario ad altre parti dell'organismo) o localmente ricorrente (ossia quando il tumore è ricomparso nella stessa area).

Il medicinale è usato in combinazione con un medicinale chemioterapico denominato docetaxel in pazienti che sono già stati sottoposti a una precedente terapia chemioterapica.

Vargatef contiene il principio attivo nintedanib.

Nintedanib – Scheda AIFA – NSCLC

E	*Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità*	VARGATEF (nintedanib) - NSCLC
O	*Campo obbligatorio*	
VARGATEF è indicato in associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea.		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18

Agenzia Italiana del Farmaco AIFA

FAC SIMILE

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
Caratteristiche della malattia			
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	
E	Linea di trattamento	1	*blocca*
		2	
		3	*blocca*
		4	*blocca*
		5	*blocca*
		6	*blocca*
		successive	*blocca*
E	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Carcinoma squamocellulare	*blocca*
		Carcinoma adenosquamoso	*blocca*
		Carcinoma a grandi cellule	*blocca*
		Carcinoma NOS (not otherwised specified)	*blocca*
O	Valutazione dello status EGFR effettuato	*Si*	
		No	
Se risposto Si alla domanda precedente, si aprono le righe sottostanti:			
O	L'analisi è stata effettuata su	Tumore primitivo	
		Metastasi	
O	Mutazione attivante di EGFR-TK	*Positivo*	
		Negativo	
O	*Se positivo, indicare la sede della mutazione (possibili selezioni multiple)*	Esone 18	
		Esone 19	
		Esone 20	
		Esone 21	

Nintedanib – Scheda AIFA – NSCLC

	Trattamenti precedenti per malattia metastatica		
E	Terapia sistemica per malattia metastatica	*Si*	
		No	*blocca*
E	*Se sì, indicare le linee di terapia sistemiche già ricevute per la malattia metastatica*	1	
		2	*blocca*
		3	*blocca*
		4	*blocca*
		5	*blocca*
		6	*blocca*
		successive	*blocca*
Per ciascuna linea di trattamento precedente indicare i farmaci ed il regime impiegato. Questa finestra e la successiva devono essere ripetute tante volte quante sono le N linee di terapia ricevute, indicando la N linea a cui ci si riferisce (1^, 2^, ecc.)			
E	Farmaci impiegati in "N" linea (possibili selezioni multiple)	Cisplatino	
		Carboplatino	
		Paclitaxel	
		Docetaxel	*blocca*
		Gemcitabina	
		Vinorelbina	
		Pemetrexed	
		Bevacizumab	
		Erlotinib	
		Gefitinib	
		Afatinib	
		Crizotinib	
		Altro inibitore di tirosinchinasi di EGFR	
		Altro inibitore di tirosinchinasi di ALK	
		Nivolumab	
		Agenti anti PD1-1, anti PDL-1e anti PDL-2	
		Altro: specificare	
O	Data d'inizio N^ linea (prima dispensazione)	../../....	
O	Data fine N^ linea (ultima dispensazione)	../../....	
O	Migliore risposta ottenuta a trattamento N^ linea	Risposta completa (RC)	
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Causa fine trattamento N^ linea	Progressione	
		Tossicità	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Fine regolare del trattamento	

Xgeva da Registro a PT

Eleggibilità | Prescrizione/Dispensazione | Rivalutazione | **Fine Trattamento**

Note

Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà 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 utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

Indicazioni

I dati esposti in sola visualizzazione si riferiscono all'ultima rivalutazione inserita a sistema.

SCHEDA FINE TRATTAMENTO

I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori

Causa del fine trattamento*: Selezionare il valore

Data di fine trattamento (gg/mm/aaaa)*:

Numero di somministrazioni ricevute*:

Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?*

- Selezionare il valore
- Inefficacia
- Tossicità
- Perdita al follow up
- Decesso
- Decisione clinica
- Decisione paziente
- Passaggio a piano terapeutico

Modifica Anagrafica Paziente

Anagrafica | Dati di Residenza | **Trattamenti**

Trattamenti del paziente con codice: 2015093018011200009697

Data inizio	Data fine	Data eleggibilità	Patologia	Farmaco	Numero di richieste di farmaco	Motivo di fine trattamento	Trattamento cartaceo	Rimborso	Visualizza dettaglio	Elimina
14/03/2016		14/03/2016	CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	JEVTANA	2	Trattamento non terminato				
29/09/2015	08/11/2016	29/09/2015	METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI	XGEVA	7	Passaggio a piano terapeutico				

Inserisci Trattamento | Visualizza trattamenti cancellati

Scelta farmaco

Data Valutazione: 08/11/2016

Selezionare la patologia: METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI

Selezionare il farmaco: XGEVA

Medico di medicina generale: xxx

Codice del medico di medicina generale: xxx

Regione del medico di medicina generale: LOMBARDIA

Asl del medico di medicina generale: A.S.L. DI MILANO

Nuovo Trattamento | Prosegui con il trattamento | Trattamento cartaceo | Indietro

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

XGEVA

XGEVA è utilizzato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi.

I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori

Medico di medicina generale:

Codice medico di medicina generale::

Regione del medico di medicina generale: LOMBARDIA

Asl del medico di medicina generale: A.S.L. DI MILANO

Data del piano terapeutico:*: 08/11/2016

Richiesta numero:

Validità del piano terapeutico (in settimane):

Posologia:*: 120 mg ogni 4 settimane

Numero di cicli per il PT:*: Selezionare il valore

Selezionare il valore
1
2
3

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia: mg

Data di interruzione ciclo:

E' stata verificata la calcemia prima della somministrazione *: Selezionare il valore

ggetto: Re: R: dispensazione file F per tre mesi di terapia (esempio Adempas)

Gentilissime/i
al fine di evitare incomprensioni ed eventuali contestazioni in sede ispettiva, si chiarisce che è possibile derogare dalle regola della dispensazione dei due mesi di terapia (file F) ed erogare fino a tre mesi di terapia per i medicinali in cui il Piano terapeutico/ Scheda AIFA prevedano una rivalutazione clinica a cadenza trimestrale.
Come, ad esempio, è il caso del medicinale Adempas nei pazienti affetti da Ipertensione Arteriosa Polmonare del gruppo 1
Ovviamente è necessario monitorare la corretta tempistica di dispensazione ed evitare che nel corso dell'intero anno vengano erogate terapie superiori ai 12 (max 13) mesi.

Cordialmente

Dr Massimo Medaglia
Dirigente Struttura Farmaco, Dispositivi e HTA
Direzione Generale Welfare
Regione Lombardia

ggetto: Re: dispensazione file F per tre mesi di terapia (esempio Adempas)

Gentilissime/i
a titolo di chiarimento sulla possibilità di erogazione di tre mesi di terapia, questa è naturalmente riservata a quelle schede AIFA che permettono la richiesta farmaco e dispensazione con un copertura di tre mesi.

Dr Massimo Medaglia
Struttura Farmaco Dispositivi e HTA
Direzione Generale Welfare
Regione Lombardia

Gestione rimborsi Risk Sharing - MEAs

Definizione degli accordi

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

Si applica agli Eleggibili:

Cost sharing (CR, è una % di sconto sui primi cicli oppure su tutto il trattamento)

Si applica ai Non Responder:

Payment by results (PbR, è un rimborso di 100% sui fallimenti terapeutici per i primi cicli e all'interno un determinato tempo di trattamento)

Risk sharing (RS, è una % di sconto sui fallimenti terapeutici per i primi cicli)

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

Si applica ai Responder:

Success fee (SF, è un rimborso di 100% sui responder per i primi cicli e/o all'interno di un determinato tempo di trattamento)

Gestione rimborsi Risk Sharing - MEAs

Accordi di carattere prettamente finanziario
Financial Based Schemes (CS, Capping, Prezzo Volume)

Accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome *Performance Based (PbR, RS, SF)*

Registri Monitoraggio AIFA – MEAs

Procedure Applicazione Managed Entry Agreements

Per conoscere lo stato attuale delle procedure di rimborso ad oggi attive consultare la seguente tabella: File ODS (Aggiornamento 26/05/2017)

La seguente sezione è dedicata alla raccolta delle comunicazioni relative alle Procedure di Rimborso.

Procedure di applicazione Managed Entry Agreement – medicinali ZELBORAF L.648/96 e ZELBORAF in associazione a COTELLIC (26/05/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale STRIMVELIS (26/05/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale SIMPONI (23/05/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale ADCETRIS (09/05/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale ALIMTA (04/04/2017)

Pubblicazione dati di spesa anno 2016 (Articolo 21 DL 113/2016) (23/03/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale ZEPATIER (22/03/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale REVLIMID (08/03/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale JAKAVI (07/03/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale XALKORI (02/03/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale SATIVEX (01/03/2017)

Chiusura Managed Entry Agreements (MEAs) registro VECTIBIX (27/02/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale INLYTA (31/01/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement – medicinale DACOGEN (13/01/2017)

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale CYRAMZA (28/12/2016)

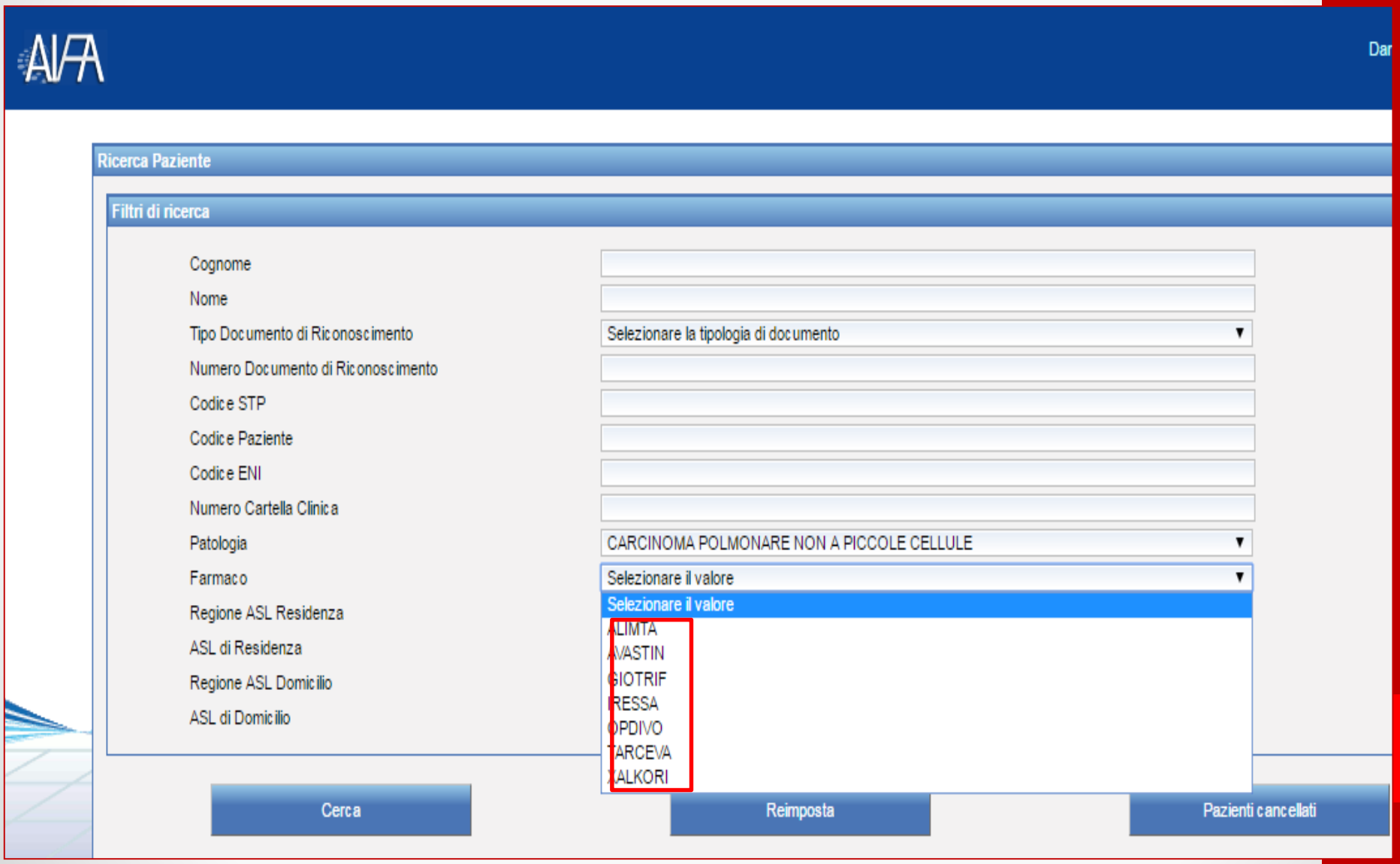
Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - medicinale SUTENT (28/10/2016)

Rimborsi online ATTIVI

http://www.aifa.gov.it/content/procedure-applicazione-managed-entry-agreements

ID	Registro (medicinale)	Principio attivo	Indicazione terapeutica sintetica	Azienda F	Data inizio MEA	Data fine MEA	Accordo MEA (fare riferimento allo schema MEA)	Procedura Ordinaria	Procedura Cartacea	Procedura DNM	Data di attivazione MEA	Note
1	ZELBORAF	vemurafenib	Melanoma	ROCH	19/06/2013	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	Si	No	06/03/2015	*Monoterapia*
2	ZELBORAF	vemurafenib	Melanoma	ROCH	18/11/2015	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	No	25/05/2017	*Monoterapia e Switch ad Associazione L.648/96*
3	ZELBORAF	vemurafenib	Melanoma	ROCH	18/11/2015	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	No	25/05/2017	*Associazione secondo L.648/96*
4	COTELLIC (+ZELBORAF)	combimetinib	Melanoma	ROCH	16/10/2016	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	No	25/05/2017	*Associazione label*
5	STRIMVELIS	cellule CD34+	ADA SCID	GLAXO	16/08/2016	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	No	25/05/2017	
6	SIMPONI	golimumab	Colite ulcerosa	MSD	12/02/2015	01/02/2017	Accordo basato su outcome	Si	No	No	23/05/2017	
7	ADCETRIS	brentuximab vedot	Linfoma anaplastico	TAKE DA	08/07/2014	ongoing	Accordo finanziario	Si	No	No	09/05/2017	
8	ADCETRIS	brentuximab vedot	Linfoma di Hodgkin	TAKE DA	08/07/2014	ongoing	Accordo finanziario	Si	No	No	09/05/2017	
9	ZEPATIER	elbasvir / grazopre	Epatite C cronica	MSD	04/02/2017	ongoing	Accordo finanziario	Si	No	No	22/03/2017	
10	REVLIMID	lenalidomide	Sindromi mielodisplastiche (SM	CELGE	30/09/2014	28/10/2016	Accordo finanziario	Si	No	No	07/03/2017	
11	REVLIMID	lenalidomide	Sindromi mielodisplastiche (SM	CELGE	16/09/2014	28/10/2016	Accordo finanziario	Si	No	No	07/03/2017	
12	JAKAVI	ruxolitinib	Mielofibrosi	NOVA	14/10/2014	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	No	06/03/2017	
13	INLYTA	axitinib	Carcinoma renale	PFIZE	05/01/2014	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	No	31/01/2017	
14	XALKORI	crizotinib	Carcinoma polmonare non a pic	PFIZE	11/04/2015	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	No	01/03/2017	
15	DACOGEN	decitabina	Leucemia mieloide acuta	JANSS	13/11/2014	ongoing	Accordo finanziario	Si	No	No	12/01/2017	
16	CYRAMZA	ramucirumab	Carcinoma gastrico	ELI LI	28/10/2015	ongoing	Accordo finanziario	Si	No	No	28/12/2016	
17	SUTENT	sunitinib	Tumori neuroendocrini pancreat	PFIZE	11/09/2015	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	No	No	26/10/2016	
18	HALAVEN	eribulina	Carcinoma mammario	EISAI	05/01/2012	ongoing	Accordo basato su outcome	Si	Si	Si	27/07/2016	

Carcinoma Polmonare non a piccole cellule- NSCLC



Liste aggiornate dei Farmaci sottoposti a monitoraggio

Registri e PT attivi

http://www.aifa.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based

Link alle schede	Registro Medicinale	Principio attivo	Codice ATC	Area Terapeutica	Tipologia del Registro	MEAs* (accordo)	Data inizio monitoraggio	Data aggiornamento
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Schede_Opdivo_SQNSCLC_22042016.zip	OPDIVO	nivolumab	L01XC	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Appropriatezza prescrittiva	25/03/2016	
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/xalkori_NSCLC_%202	XALKORI	crizotinib	L01XE16	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Accordo basato su outcome	11/04/2015	
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_Giotrif_2912	GIOTRIF	afatinib	L01XE13	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Accordo basato su outcome	24/12/2014	
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/TARCEVA_58_30.07.2	TARCEVA	erlotinib	L01XE03	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Accordo finanziario	22/05/2013	31/07/2015
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/38_IRESSA_14.02.201	IRESSA	gefitinib	L01XE02	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Accordo basato su outcome	11/06/2010	
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/alimta_19_08_2015.z	ALIMTA	pemetrexed	L01BA04	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Accordo basato su outcome	04/05/2009	09/07/2014
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/61_AVASTIN_POLMONE_14.02.2014.zip	AVASTIN	bevacizumab	L01XC07	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Accordo basato su outcome	09/07/2008	
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/TARCEVA_125_30.07.2015.zip	TARCEVA	erlotinib	L01XE03	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Accordo finanziario	28/07/2006	24/06/2013 31/07/2015

Liste aggiornate dei Farmaci sottoposti a monitoraggio

Registri e PT in arrivo

http://www.aifa.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based

Link alle schede	Registro Medicinale	Principio attivo	Codice ATC	Area Terapeutica	Tipologia del Registro	MEAs* (accordo)	Data inizio monitoraggio
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Schede_Registro_VARGATEF_AC-NSCLC.zip	VARGATEF	nintedanib	L01XE3	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Accordo basato su outcome	12/03/2017
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Schede_Registro_Xalkori_NSCLC_17.03.2017.zip	XALKORI	crizotinib	L01XE16	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Accordo basato su outcome	10/03/2017
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Schede_Registro_OpdivoNSCLC_10032017.zip	OPDIVO	nivolumab	L01XC	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	DPR	Appropriatezza prescrittiva	22/02/2017

Pemetrexed – Rimborsi AIFA

Indicazioni terapeutiche sottoposte a monitoraggio AIFA	a - ALIMTA in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose b – ALIMTA è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino c - ALIMTA è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose
Indicazione su cui si applica il MEA	ALIMTA è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino
Inizio monitoraggio	09/07/2014
MEA	Payback a carico dell'Azienda per i no responders (rimborso in caso di progressione della malattia e/o fallimento della terapia e/o tossicità inaccettabile) a 4 cicli
Durata di una RF (gg)	21
[X;Y[(gg)	[-7; +∞[
RIV obbligatoria	Obbligatoria almeno ogni 4 cicli
Durata massimo del trattamento	Fino a progressione della malattia e/o fallimento della terapia e/o tossicità inaccettabile.

Pemetrexed – Rimborsi AIFA

Linea selezionata a Registro*	Indicazione		Casi
1	Continuation Maintenance	a+b	Terapia di associazione di Alimta e Sali di platino seguita da mantenimento con Alimta (**caso 1a**)
1	Switch Maintenance	b	Monoterapia di mantenimento dopo iniziale terapia a base di sali di platino senza Alimta (**caso 1b**)
2	Continuation Maintenance	a+b	Terapia di associazione di Alimta e Sali di platino seguita da mantenimento con Alimta in pazienti già trattati in prima linea con inibitori di tirosinchinasi (**caso 2a**)
2	Switch Maintenance	b	Monoterapia di mantenimento dopo iniziale terapia a base di sali di platino senza Alimta in pazienti già trattati in prima linea con inibitori di tirosinchinasi (**caso 2b**)

* secondo le indicazioni riportate in scheda di eleggibilità

a - Alimta in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose

b - Alimta è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino

Pemetrexed – Rimborsi AIFA

Procedura ordinaria

Indicazione	N° max RF/DF inserite a Registro in associazione a Pt	N° max RF/DF inserite a Registro in monoterapia di mantenimento	Tempo intercorso max tra l'ultima DF e FT (gg) *	Durata max monitoraggio (gg) **
Continuation maintenance (**Caso 1a+2a**)	4* (max 6)	4	31= (21+10)	104 = (84+20)
Switch maintenance (**Caso 1b+2b**)	0	4	31= (21+10)	104 = (84+20)
* l'algoritmo si applica se RF1-4 in associazione a Pt.				

La motivazione del FT deve confermare il fallimento terapeutico secondo le indicazioni riportate nella scheda di monitoraggio.
* tra data ultima DF e data FT
** tra data DF1 e data FT
Tutti i quattro parametri dell'algoritmo sono in modalità AND

Agenzia Italiana del Farmaco

Pemetrexed – Rimborsi AIFA

Codice	RDR - 51388
Indicazione	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE
Farmaco	ALIMTA
Stato	CREATA

Azienda Farmaceutica: ELI LILLY NEDERLAND BV

1192,92 €

Informazioni Date

Data Creazione	Data Invio	Data Chiusura
08/05/2017		

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Payment by Result	036587018/E	1 flaconcino di polvere per concentrato per soluzione per infusione da 500 mg	1.00	1133.27	1133.27	100	1133.27		1133.27	
								Totali	1133.27	1133.27

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Rimuovi Trattamento
−	201412191636200000 9697	NON LAVORATO			ORDINARIO	×

Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata	Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone
3119801	5	03/03/2015	500 mg				

Erlotinib – Rimborsi AIFA

Nome	Cognome	Regione	Asl	Farmacia ospedaliera della struttura
CAMILLA	FERRI	LOMBARDIA	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO

Worklist

Richieste Farmaco | **Trattamenti Rimborsabili** | Valutazione Trattamenti | Proposte di Pagamento | Pagamenti | Trattamenti Cartacei | Dispensazioni non Monitorate

Trattamenti Rimborsabili

Filtri di ricerca

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio: CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE

Farmaco: TARCEVA

Risultati ricerca

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Codice Paziente	Data Inizio Monitoraggio	Data Fine Trattamento	Dettaglio Trattamento	Richiesta Rimborso
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	201602161834150009697	16/02/2016	07/04/2016		
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	201510191857190009697	19/10/2015	26/04/2016		
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	201509301755470009697	25/09/2015	05/04/2016		

«««« « » »»»»

Erlotinib – Rimborsi AIFA

Informazioni Date

Data Creazione	Data Invio	Data Chiusura
08/05/2017		

2158,86 €

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Cost Sharing	036871034/E	150 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu	2.00	2051.02	4102.04	50.0	2051.02		2051.02	
								Totali	**2051.02**	**2051.02**

Trattamenti

Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Rimuovi Trattamento
201509301755470000969 7	NON LAVORATO			ORDINARIO	×

Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata	Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone
4342456	1	25/09/2015	4500 mg	036871034/E (Cost Sharing)	1	0	0 mg
4525993	2	23/10/2015	4500 mg	036871034/E (Cost Sharing)	1	0	0 mg

Afatinib – Rimborsi AIFA

1844 € — **1813,19 €**

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Payment by Result	043023098/E	40 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 28×1 compresse	3.00	1844	5532.00	100	5532.00		5532.00	
								Totali	5532.00	5532.00

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
⊟	201602041933540000 9697	ACCOLTO	PDP - 31272		ORDINARIO	

Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata	Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone
5651086	1	04/02/2016	1120 mg	043023098/E (Payment by Result)	1	0	0 mg
5694347	2	01/03/2016	1120 mg	043023098/E (Payment by Result)	1	0	0 mg
5969803	3	31/03/2016	1120 mg	043023098/E (Payment by Result)	1	0	0 mg

Cambio prezzo Herceptin anno 2014

Codice: PDP - 5145
Indicazione: ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO O
Farmaco: HERCEPTIN
Stato: PAGATA

635,69

Azienda Farmaceutica: ROCHE REGISTRATION LIMITED

Prezzo fino a luglio 2014

Informazioni

Data Creazione	Data Annullamento	Data Chiusura
26/11/2015		04/01/2016

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Prezzo unitario Farmacia	Prezzo unitario Azienda	Quota rimborso da Ex-factory	Totale Farmacia	Totale Azienda
Payment by Result	034949014/E	150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa 1 flaconcino uso endovenoso	3.00	622.38		622.38	1867.14		1867.14
						Totali	1867.14	1867.14	1867.14

Prezzo 2014/2015

Trattamenti

Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Stato Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento
20140313085630000009697	RDR - 653	ACCOLTO		ORDINARIO

Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata

Aic	Numero confezioni	% confezioni	quantità farmaco da

Cambio prezzo Herceptin anno 2014

Inforegistri, Italy
A: Ferri Camilla Cc: Livio, Paola, Claudia Lombardi, Oreste Ferrari, Lidio Brasola
Re: rimborsi HERCEPTIN
04 febbraio 2016 15:00

Gentile Dottoressa Ferri,
per quanto riguarda la PDP 5145 pagata con la NC n. 6745030206 del 16/12/2015, effettueremo NC integrativa per la differenza.

Inoltre, se dovesse riscontrare diversità di prezzo, in una prossima RDR Le chiederei la cortesia di provare a valorizzare il campo "***Prezzo Unitario Farmacia***" e di comunicarmi il numero della RDR una volta inviata, in modo da poter verificare lato azienda se il campo viene visualizzato correttamente.

La ringrazio sin d'ora per la Sua gentile collaborazione.

Cordialmente,
Manuela Ciabatta

Mostra di più da Ferri Camilla

Rispetta l'ambiente: non stampare questo mail se non è necessario.
Respect the environment: if it's not necessary, don't print this mail.

--
AIFA team support

Ferri Camilla
A: Inforegistri, Italy Cc: Livio, Paola, Claudia Lombardi, Oreste Ferrari, Lidio Brasola, Giovanni Giuliani
rimborsi HERCEPTIN
27 gennaio 2016 11:15
Inviata - Exchange

Gentilissimi,
PDP 5145 relativa al 2013 di HERCEPTIN prezzo applicato a fiala nel 2013:

- 577,90€ NO IVA, nella nota di credito è riportato il prezzo attuale 565,80 €

Vorrei avere chiarimento in merito, vi allego anche il link dove AIFA ribadisce che i prezzi possono e devono essere modificati secondo il periodo di pertinenza.

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

Si applica ai Responder:

Success fee (SF, è un rimborso di 100% sui responder per i primi cicli e/o all'interno di un determinato tempo di trattamento)

Success fee i primi 2 mesi con l'ordine della terza confezione vengono fatturate anche le due precedenti

Fallimento terapeutico primi 2 mesi ATTENZIONE è necessario chiudere l'ordine …

Responsabilità Risk Sharing

- I Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale e quindi costituiscono anche strumento di verifica del rispetto del debito informativo

- I Registri AIFA consentono un recupero economico importante in assenza del quale si incorre in danno all'erario

Determinazione Regione Puglia n. 151 del 19/11/2015

- di disporre che è fatto obbligo per gli specialisti esperti nell'impiego di terapie ematologiche, individuati dai Direttori Sanitari, di aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.govitiregistri e di attenersi scrupolosamente alle Informazioni Cliniche e alle modalità di somministrazione di cui alle schede tecniche approvate dall'AIFA, preso atto che ogni specialità ha delle specifiche peculiarità;

- di disporre che, per i farmaci di che trattasi, gli specialisti al termine della terapia prevista hanno l'obbligo di compilare la scheda di chiusura trattamento al fine di applicare i meccanismi di rimborso rivenienti dagli Accordi negoziali AIFA Cost sharing (CS), Risk sharing (RS), Payment by result (PbR) e Success fee (SF) e porre Il farmacista, abilitato a tale funzionalità, nelle condizioni di richiedere relativi rimborsi;

- di disporre, altresì, che la mancata chiusura del fine trattamento, propedeutico alla richiesta di rimborso, si potrà configurare come danno erariale da imputare in capo allo specialista prescrittore;

Responsabilità Risk Sharing

- I Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale e quindi costituiscono anche strumento di verifica del rispetto del debito informativo

- I Registri AIFA consentono un recupero economico importante in assenza del quale si incorre in danno all'erario

Determinazione Regione Puglia n. 151 del 19/11/2015

- di disporre che è fatto obbligo per gli specialisti esperti nell'impiego di terapie ematologiche, individuati dai Direttori Sanitari, di aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.govitiregistri e di attenersi scrupolosamente alle Informazioni Cliniche e alle modalità di somministrazione di cui alle schede tecniche approvate dall'AIFA, preso atto che ogni specialità ha delle specifiche peculiarità;

- di disporre che, per i farmaci di che trattasi, gli specialisti al termine della terapia prevista hanno l'obbligo di compilare la scheda di chiusura trattamento al fine di applicare i meccanismi di rimborso rivenienti dagli Accordi negoziali AIFA Cost sharing (CS), Risk sharing (RS), Payment by result (PbR) e Success fee (SF) e porre Il farmacista, abilitato a tale funzionalità, nelle condizioni di richiedere relativi rimborsi;

- di disporre, altresì, che la mancata chiusura del fine trattamento, propedeutico alla richiesta di rimborso, si potrà configurare come danno erariale da imputare in capo allo specialista prescrittore;

RdR – Richiesta di Rimborso

Avvio procedura per la estrazione dei pay back 2013/2014 (25/03/2015)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

25/03/2015

Si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a decorrere dalla data odierna, è stata avviata la procedura per la estrazione dei pay back 2013 e 2014, come previsto dalla Determinazione n. 296 pubblicata il 24/03/2015 in G.U.

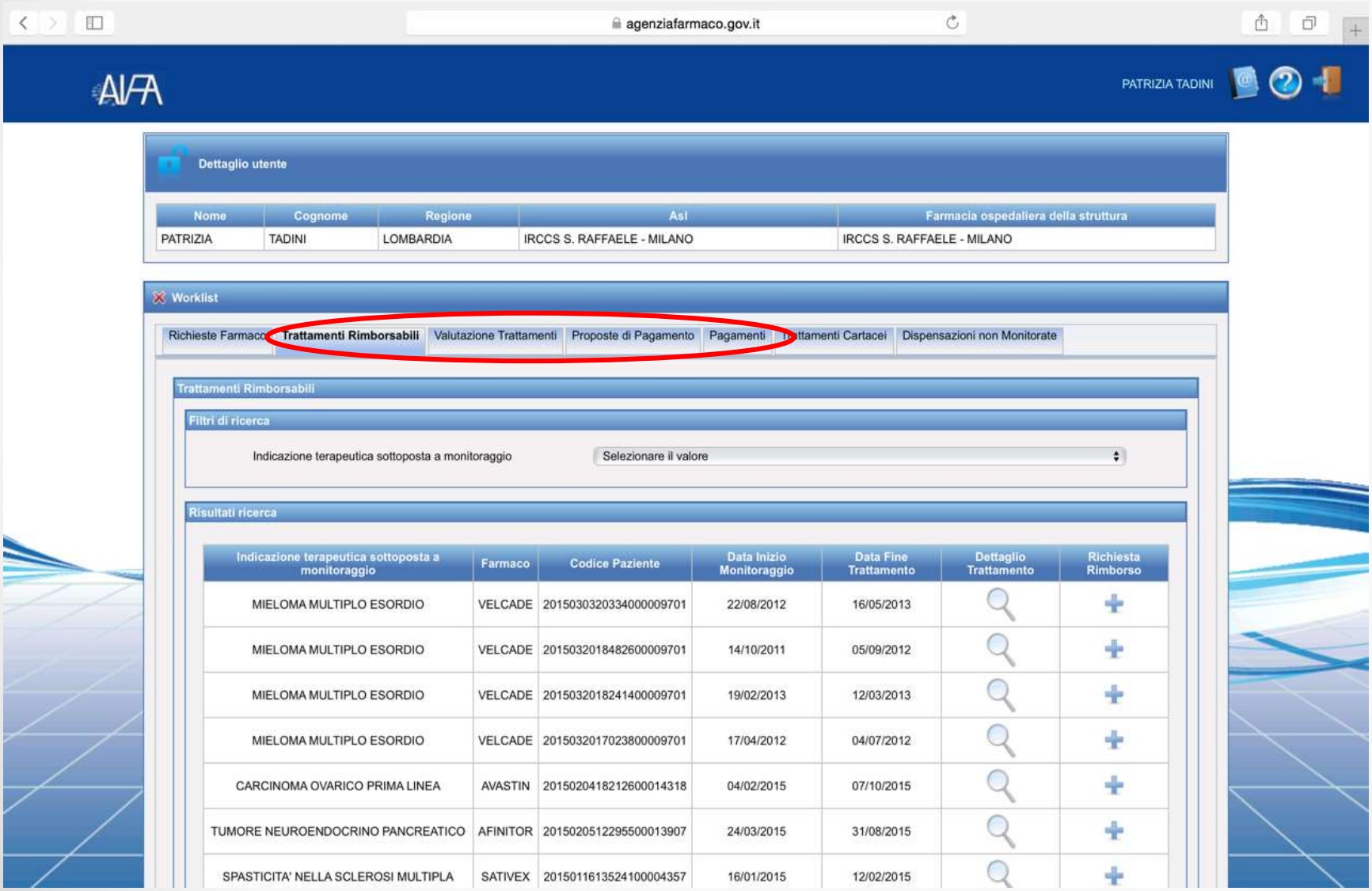
3. Il consolidamento di tali dati attraverso le funzionalita' messe a disposizione nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA e sulla base delle istruzioni contenute nei relativi manuali d'uso consentira' la verifica delle somme corrisposte o la diretta quantificazione di eventuali importi a conguaglio.

4. I farmacisti delle strutture sanitarie del servizio sanitario nazionale sono tenuti a provvedere al perfezionamento delle procedure standard dei registri entro e non oltre i successivi 60 giorni dalla progressiva attivazione dei sistemi di rimborso on-line.

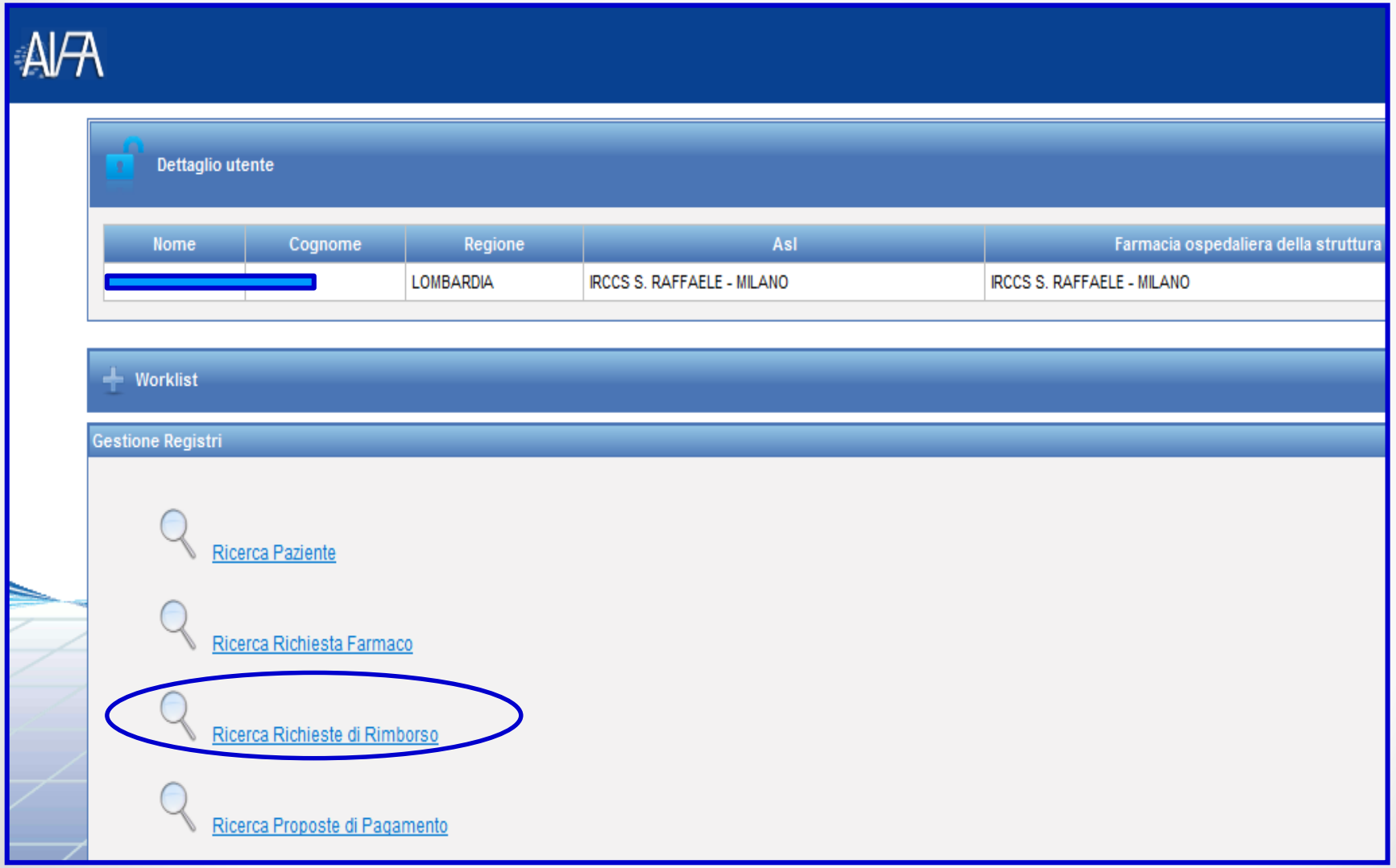
5. Le aziende hanno l'obbligo di comunicare ad AIFA gli importi relativi ai conguagli versati ad ogni singola struttura sanitaria del servizio sanitario nazionale ed aggregati su base regionale, in forma separata per l'anno 2013 e per l'anno 2014. Le comunicazioni dovranno essere inviate al seguente indirizzo e-mail: registri.aziende@aifa.gov.it. Non si terra' conto di altre modalita' di trasmissione diverse da quella telematica.

Art. 5

RdR – Richiesta di Rimborso



RdR – Richiesta di Rimborso



RdR – Richiesta di Rimborso

Filtri di ricerca

Codice Richiesta di Rimborso: RDR -

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio: Selezionare il valore

Stato: IN VALUTAZIONE

09 Marzo 2015

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 - 650	MELANOMA	ZELBORAF	IN VALUTAZIONE	2	0	0	1	
RDR - 555	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	IN VALUTAZIONE	0	0	0	1	
RDR - 110	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	IN VALUTAZIONE	0	0	0	1	
RDR - 65	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	IN VALUTAZIONE	0	0	0	2	
RDR - 1	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	IN VALUTAZIONE	0	0	0	11	

« « « « « 1 2 3 4 5 6 7 8 » » » »

RdR – Richiesta di Rimborso

Risultati ricerca

Codice Richiesta di Rimborso	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Accolti	Non Accolti	Pagati	Non Lavorati	Dettaglio Richiesta di Rimborso
RDR - 650	MELANOMA	ZELBORAF	IN VALUTAZIONE	2	0	0	1	

«««« « » »»»»

Codice RDR - 650
Indicazione MELANOMA
Farmaco ZELBORAF
Stato IN VALUTAZIONE

Azienda Farmaceutica ROCHE REGISTRATION LIMITED

Informazioni Date

Data Creazione	Data Invio	Data Chiusura
09/03/2015	09/03/2015	

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Payment by Result	041863010/E	56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 240 mg	18.00	2283.33	41099.94	100	41099.94		41099.94	
								Totali	**41099.94**	**41099.94**

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
⊞	2013122414403100000042	ACCOLTO	PDP - 187		ORDINARIO	
⊞	2013080518300300000042	ACCOLTO	PDP - 187		ORDINARIO	
⊞	2014041610270500009697	NON LAVORATO			ORDINARIO	

RdR – Richiesta di Rimborso

Informazioni Date

Data Creazione	Data Invio	Data Chiusura
03/09/2015		

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex -factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Payment by Result	039260017/E	250 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 3X10 compresse	2.00	2409.41	4818.82	100	4818.82		4818.82	
								Totali	**4818.82**	**4818.82**

Trattamenti

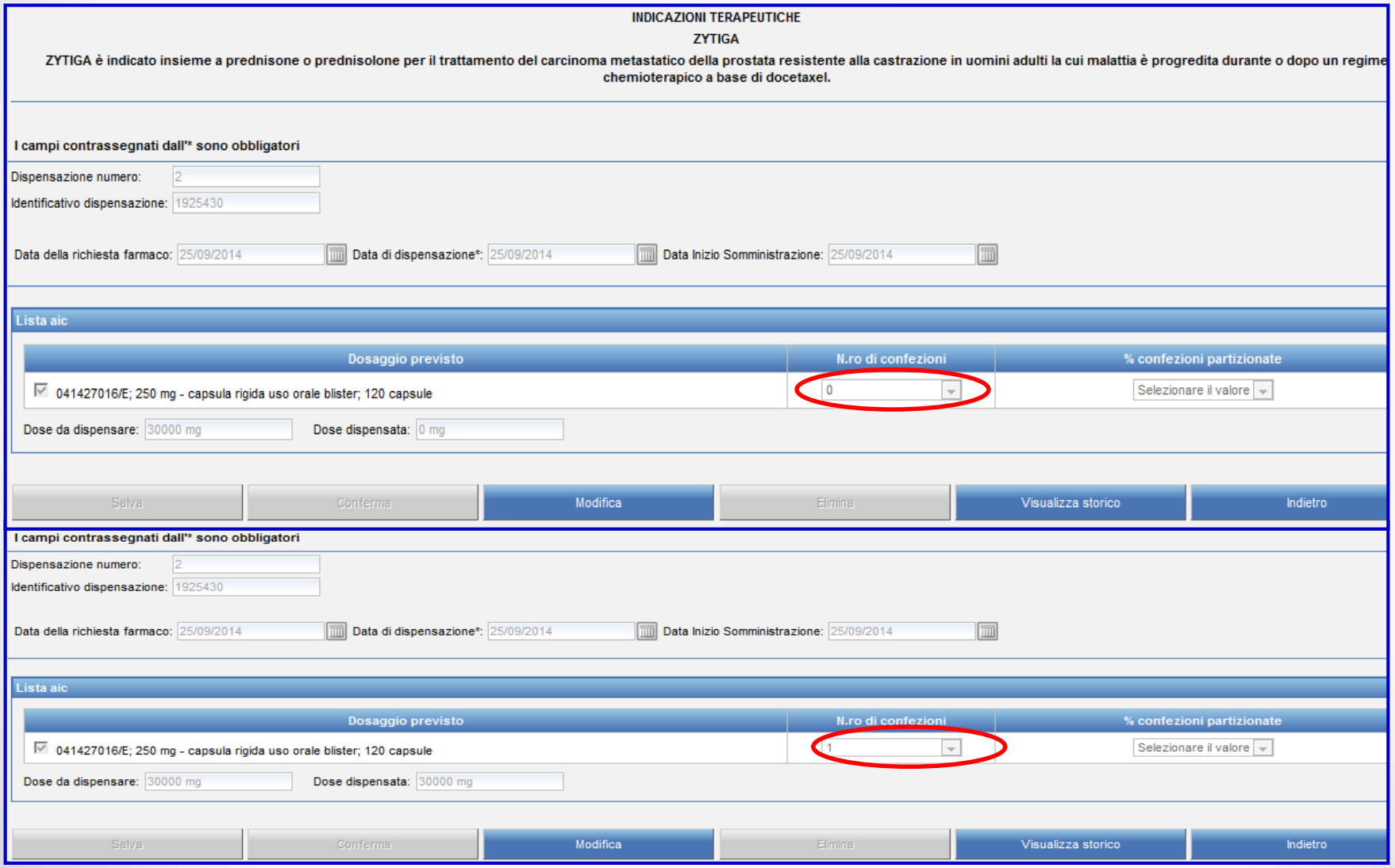
Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Rimuovi Trattamento
201310170853510000017 9	NON LAVORATO			ORDINARIO	

Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata
507365	1	18/10/2013	7500 mg
769083	3	13/12/2013	7500 mg

Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone
039260017/E (Payment by Result)	1	0	0 mg

Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone
039260017/E (Payment by Result)	1	0	0 mg

RdR – Richiesta di Rimborso



INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ZYTIGA

ZYTIGA è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori

Dispensazione numero: 2

Identificativo dispensazione: 1925430

Data della richiesta farmaco: 25/09/2014 Data di dispensazione*: 25/09/2014 Data Inizio Somministrazione: 25/09/2014

Lista aic

Dosaggio previsto	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
041427016/E; 250 mg - capsula rigida uso orale blister; 120 capsule	0	Selezionare il valore

Dose da dispensare: 30000 mg Dose dispensata: 0 mg

Salva | Conferma | Modifica | Elimina | Visualizza storico | Indietro

I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori

Dispensazione numero: 2

Identificativo dispensazione: 1925430

Data della richiesta farmaco: 25/09/2014 Data di dispensazione*: 25/09/2014 Data Inizio Somministrazione: 25/09/2014

Lista aic

Dosaggio previsto	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
041427016/E; 250 mg - capsula rigida uso orale blister; 120 capsule	1	Selezionare il valore

Dose da dispensare: 30000 mg Dose dispensata: 30000 mg

Salva | Conferma | Modifica | Elimina | Visualizza storico | Indietro

RdR – Richiesta di Rimborso creata

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Payment by Result	038327019/E	30 mg/ml di concentrato e diluente per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino in vetro	8.00	978.86	7830.88	100	7830.88		7830.88	
								Totali	**7830.88**	**7830.88**

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Rimuovi Trattamento
⊞	201603251333400000 9697	NON LAVORATO		🔍	ORDINARIO	✕

RdR – Richiesta di Rimborso salvata

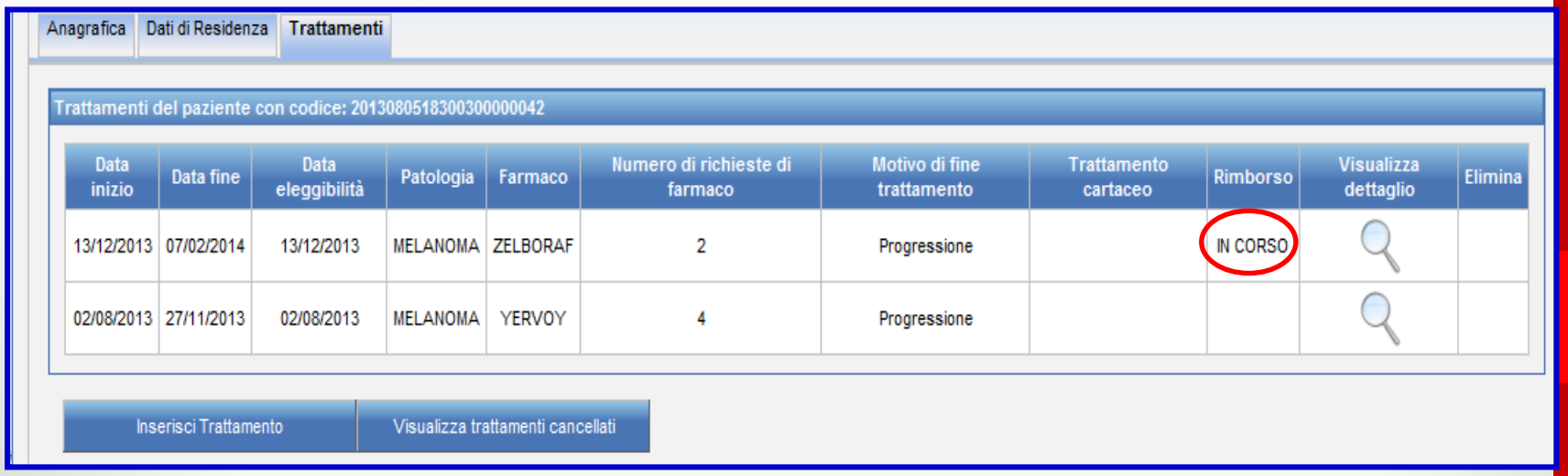
Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Cost Sharing	042868012/E	40 mg - capsula molle - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU), 112 capsule	3.00	2696.86	8090.58	30.0	2427.17		2427.17	
								Totali	**2427.17**	**2427.17**

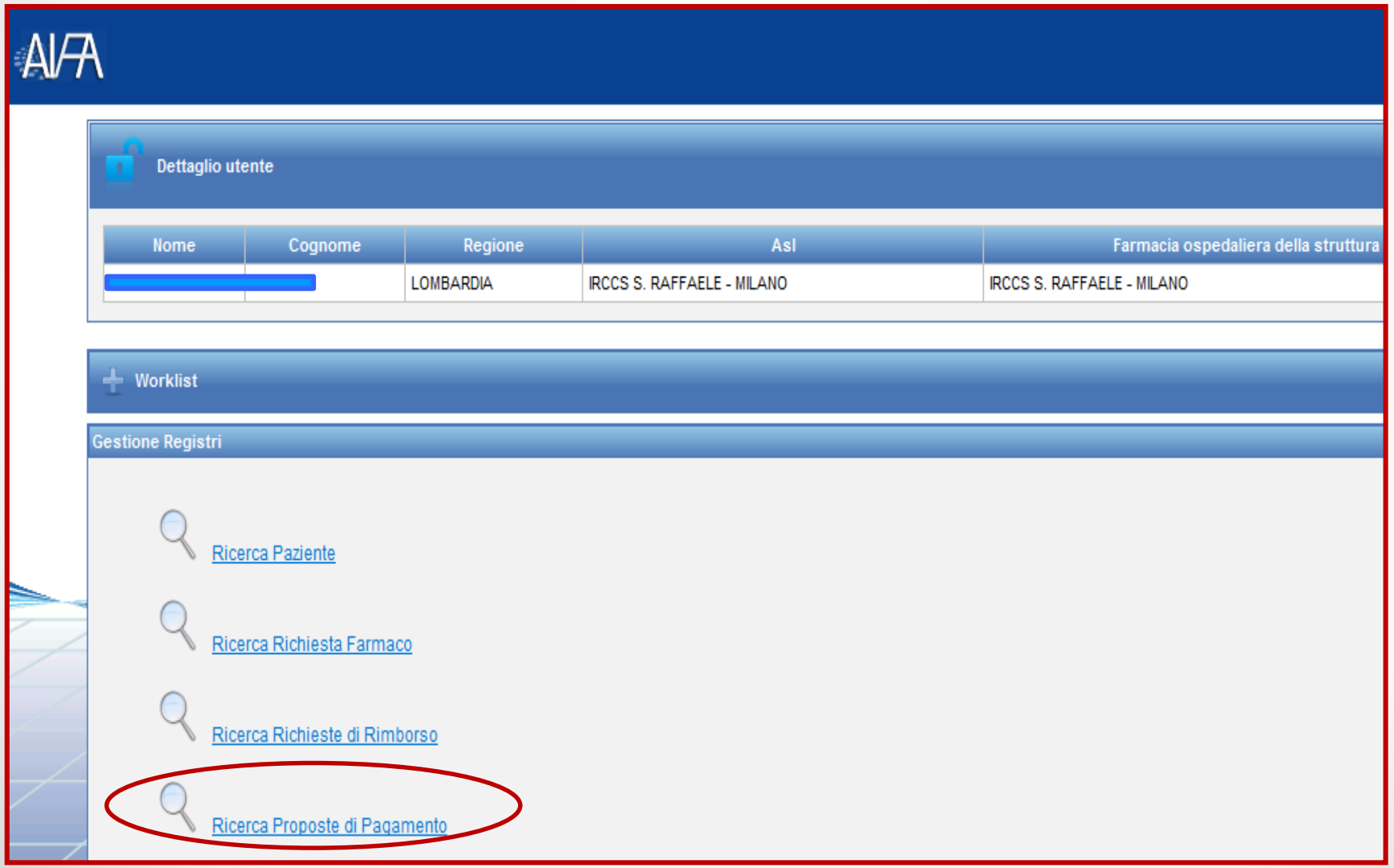
Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento	Rinuncia Trattamento
⊞	201409241711450000 9697	NON LAVORATO		🔍	ORDINARIO	🔍	—

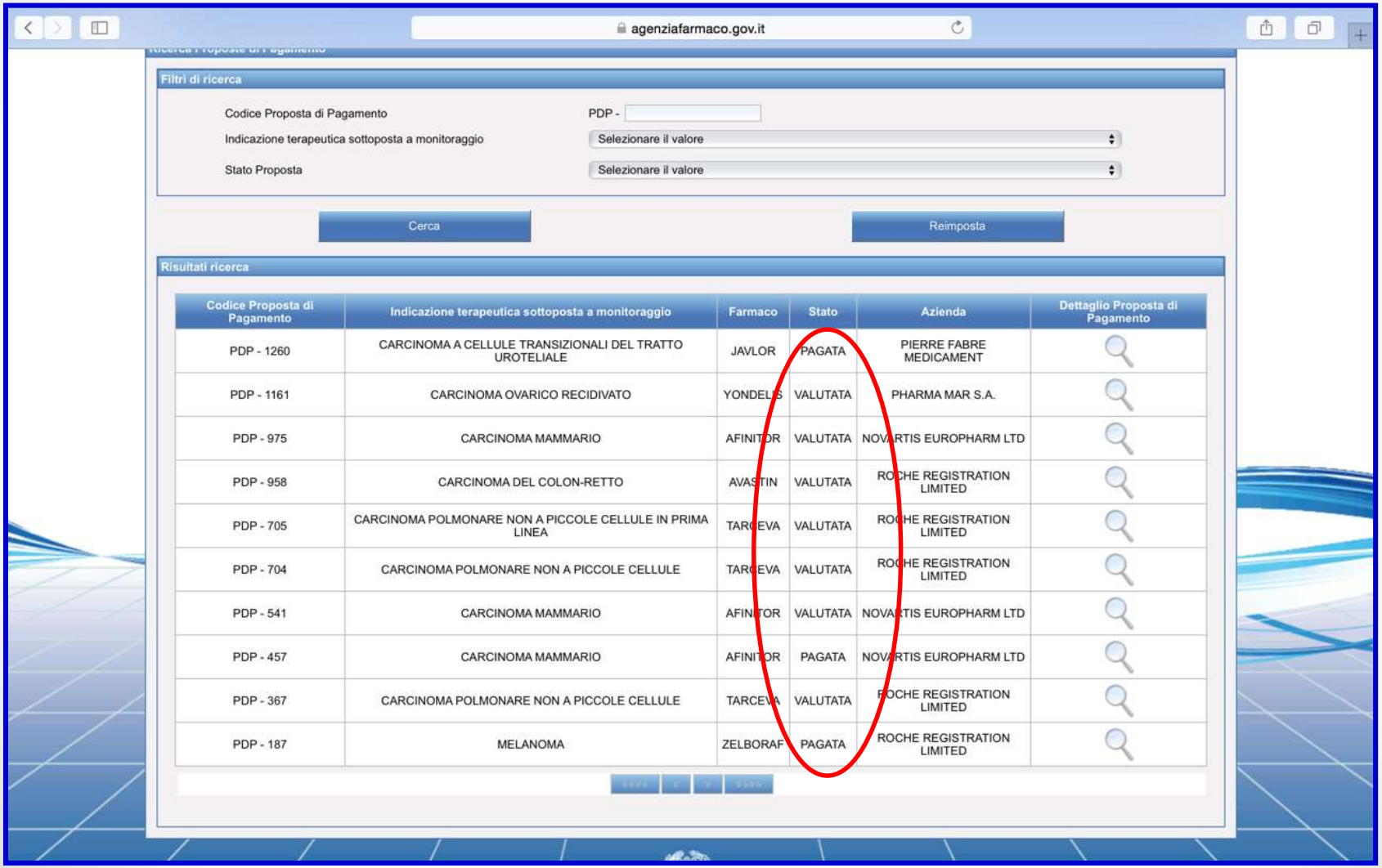
RdR – Richiesta di Rimborso



PdP – Proposta di Pagamento

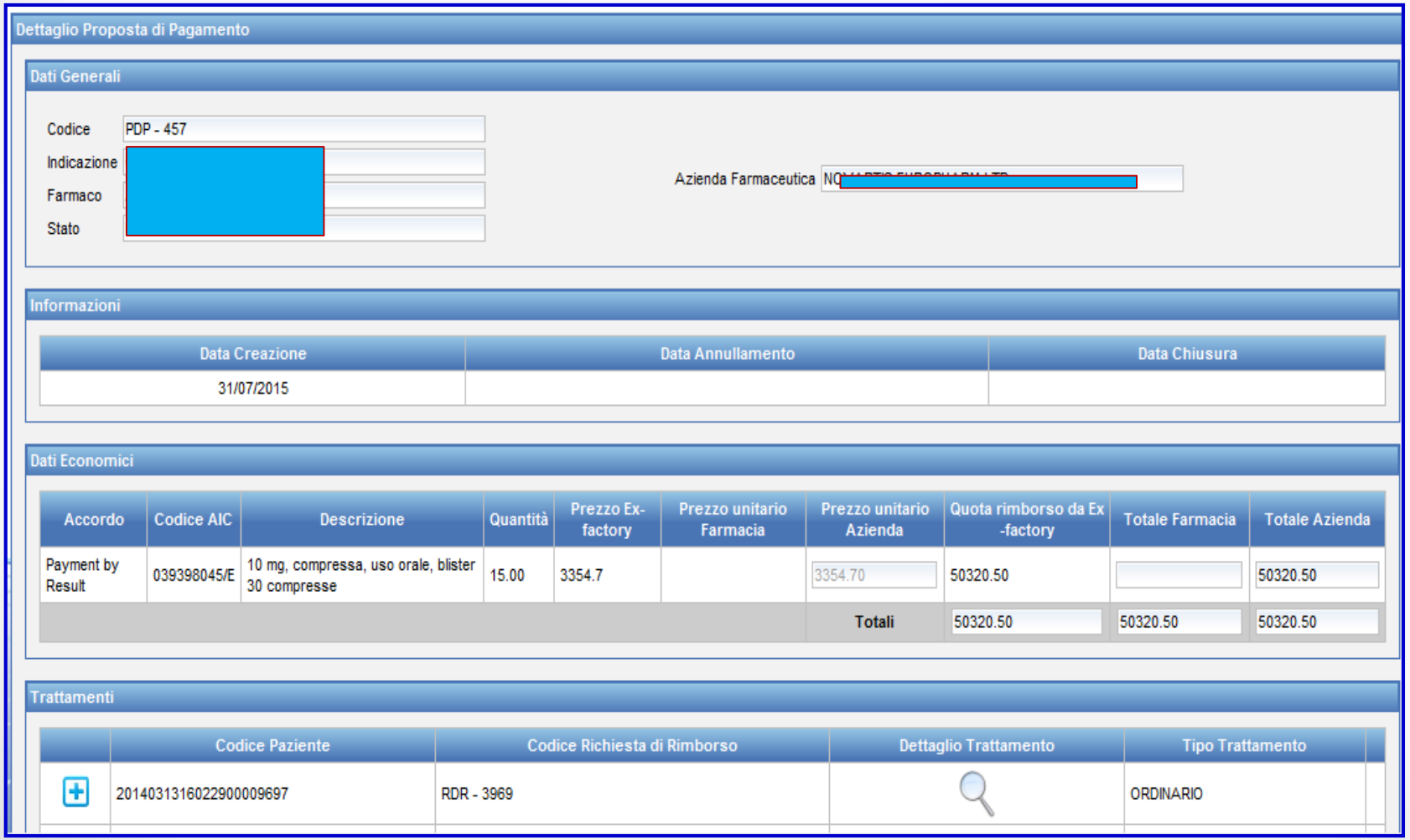


PdP – Proposta di Pagamento



Codice Proposta di Pagamento	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Azienda	Dettaglio Proposta di Pagamento
PDP - 1260	CARCINOMA A CELLULE TRANSIZIONALI DEL TRATTO UROTELIALE	JAVLOR	PAGATA	PIERRE FABRE MEDICAMENT	
PDP - 1161	CARCINOMA OVARICO RECIDIVATO	YONDELIS	VALUTATA	PHARMA MAR S.A.	
PDP - 975	CARCINOMA MAMMARIO	AFINITOR	VALUTATA	NOVARTIS EUROPHARM LTD	
PDP - 958	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	AVASTIN	VALUTATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	
PDP - 705	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN PRIMA LINEA	TARCEVA	VALUTATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	
PDP - 704	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	VALUTATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	
PDP - 541	CARCINOMA MAMMARIO	AFINITOR	VALUTATA	NOVARTIS EUROPHARM LTD	
PDP - 457	CARCINOMA MAMMARIO	AFINITOR	PAGATA	NOVARTIS EUROPHARM LTD	
PDP - 367	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	VALUTATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	
PDP - 187	MELANOMA	ZELBORAF	PAGATA	ROCHE REGISTRATION LIMITED	

PdP – Proposta di Pagamento



Dettaglio Proposta di Pagamento

Dati Generali

Codice: PDP - 457

Indicazione: [redacted]

Farmaco: [redacted]

Stato: [redacted]

Azienda Farmaceutica: NO[redacted]

Informazioni

Data Creazione	Data Annullamento	Data Chiusura
31/07/2015		

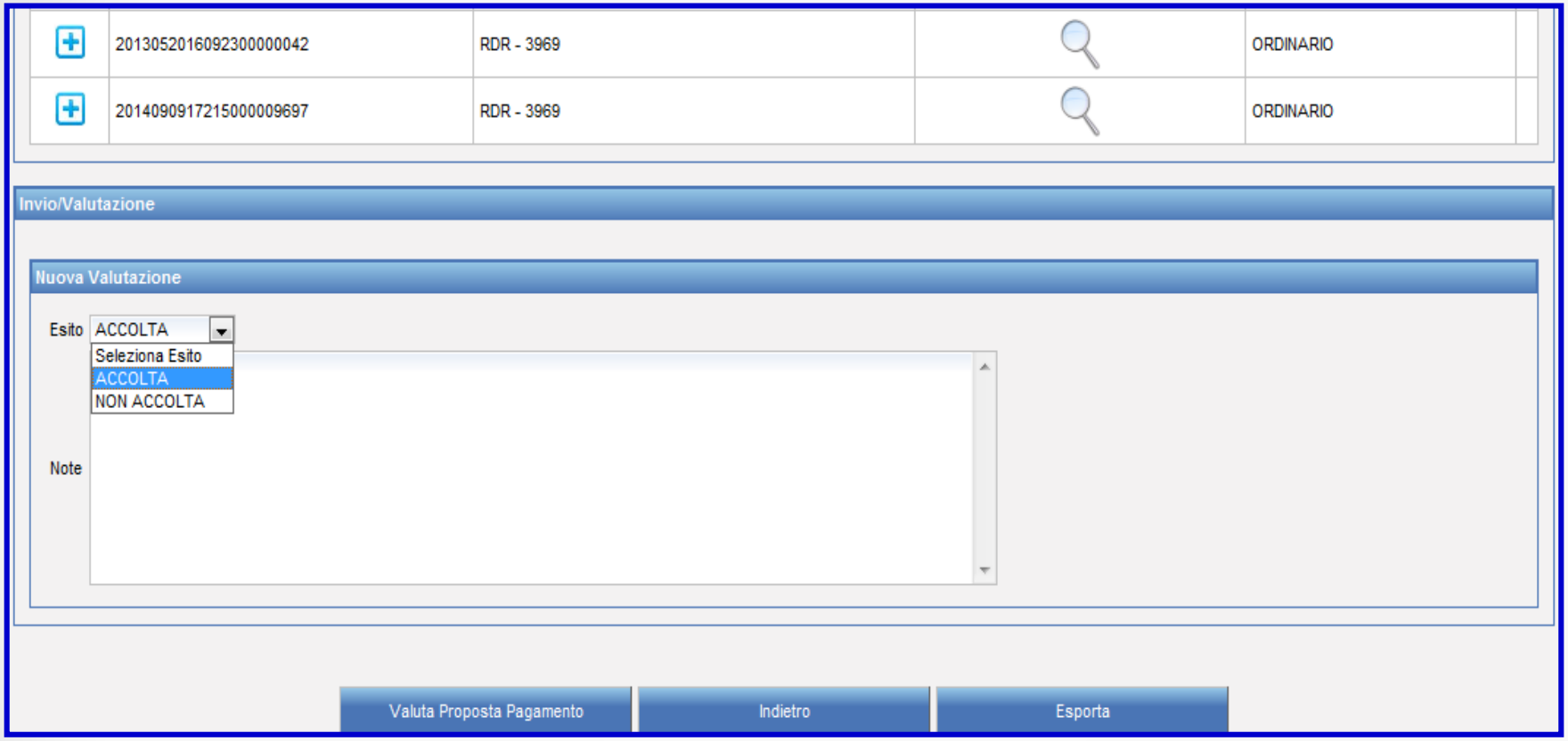
Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Prezzo unitario Farmacia	Prezzo unitario Azienda	Quota rimborso da Ex-factory	Totale Farmacia	Totale Azienda
Payment by Result	039398045/E	10 mg, compressa, uso orale, blister 30 compresse	15.00	3354.7		3354.70	50320.50		50320.50
						Totali	50320.50	50320.50	50320.50

Trattamenti

	Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento
⊞	201403131602290009697	RDR - 3969	🔍	ORDINARIO

PdP – Proposta di Pagamento

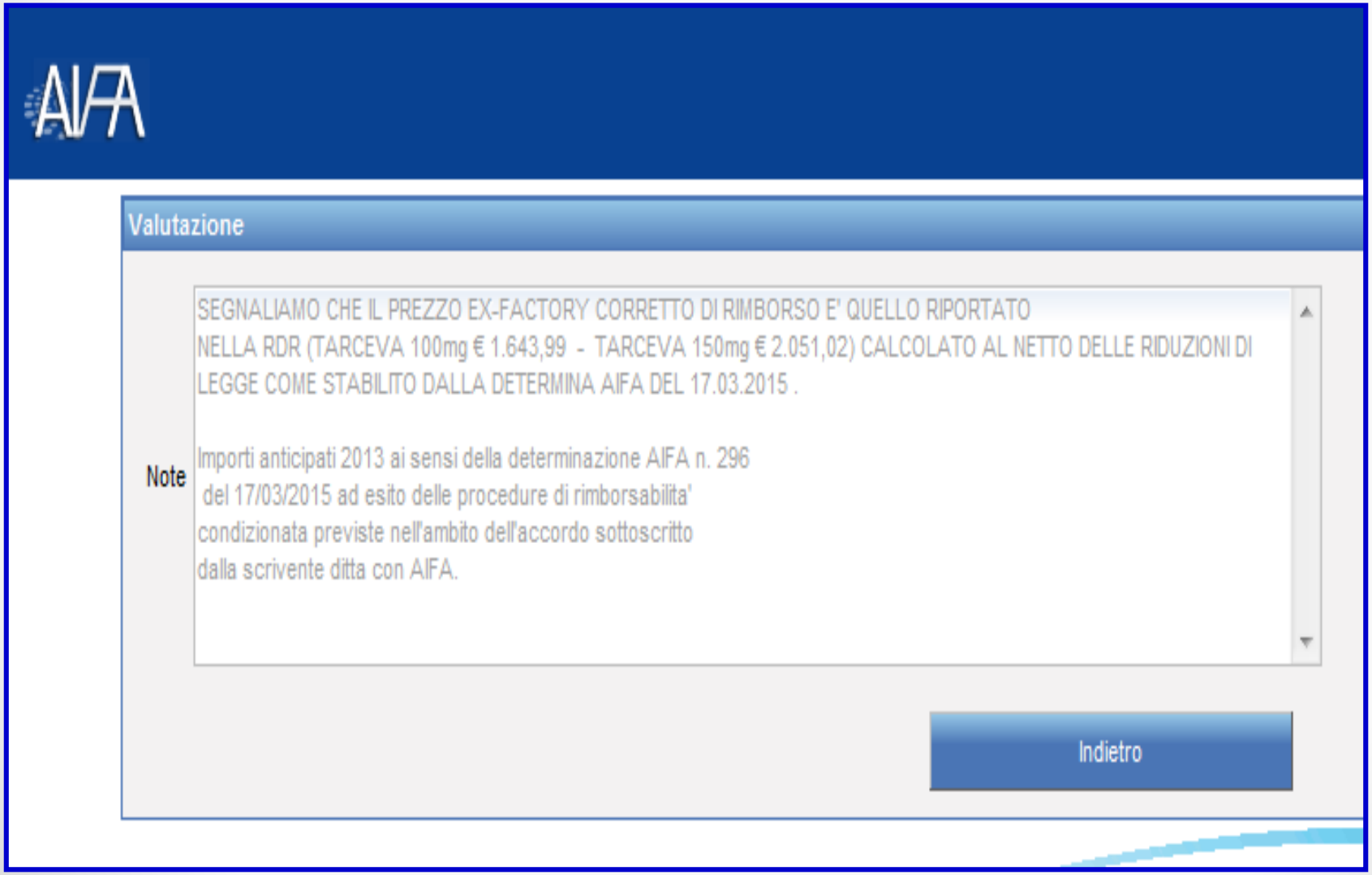


PdP – Proposta di Pagamento

Trattamenti

	Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento
	201308021025000000042	RDR - 473		ORDINARIO
	201311115393500000042	RDR - 67		ORDINARIO
	201307180919020000042	RDR - 67		ORDINARIO
	201312051740500000042	RDR - 67		ORDINARIO
	201312241034220000042	RDR - 103		ORDINARIO
	201305081130190000042	RDR - 11		ORDINARIO
	201407041709570000969 7	RDR - 11		ORDINARIO

PdP – Proposta di Pagamento



RdR - PdP – Proposta di Pagamento

Dati Generali

Codice	RDR - 5494
Indicazione	CARCINOMA RENALE
Farmaco	SUTENT
Stato	CHIUSA
Azienda Farmaceutica	PFIZER LIMITED

Informazioni Date

Data Creazione	Data Invio	Data Chiusura
06/08/2015	06/08/2015	03/05/2017

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Cost Sharing	037192034/E	30 CAPSULE DA 50 mg	2.00	5610.71	11221.42	50.0	5610.71		5610.71	
								Totali	**5610.71**	**5610.71**

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
⊞	01422	ACCOLTO	PDP - 37312		ORDINARIO	

Informazioni Fattura

Codice Fattura

Nota di credito – esempio PDP

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Prezzo unitario Farmacia	Prezzo unitario Azienda	Quota rimborso da Ex-factory	Totale Farmacia	Totale Azienda
Payment by Result	039540012/E	25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso - flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile – 2 ml 1 flaconcino	5.00	243.22		243.22	1216.10		1216.10
Payment by Result	039540051/E	25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 10 ml 1 flaconcino -	13.00	1216.12		1216.12	15809.56		15809.56
						Totali	17025.66	17025.66	17025.66

Trattamenti

	Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Stato Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento
+	201301221018530000042	RDR - 9057	ACCOLTO		ORDINARIO
+	201303281302310000042	RDR - 9057	ACCOLTO		ORDINARIO
+	201308011557370000042	RDR - 9057	ACCOLTO		ORDINARIO

Documenti pagamento

Estremi del pagamento:

Nome File	Visualizza
G:\Oncologia\Claudia & Diego\AIFA reports\Rimb.pdf	

Valuta Proposta Pagamento | Indietro | Esporta

Cost Sharing	037400138/E	30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 80 mg	3.00	3667.34		[illegible]	5501.01		5500.95
						Totali	5501.01	5501.01	5500.95

Trattamenti

Codice Paziente	Codice Richiesta di Rimborso	Stato Richiesta di Rimborso	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento
2015031618093900000901	RDR - 11617	ACCOLTO		CARTACEO

Invio/Valutazione

Data Invio	Utenza Invio	Data Valutazione	Esito Valutazione	Utenza Valutazione	Note
04/04/2016	JOSEALBERTO.CERUTTI				
		07/04/2016	ACCOLTA	PATRIZIA.TADINI	

Dati pagamento

Modalità NOTA DI CREDITO
Data 23/04/2016
Importo 5500,95

Documenti pagamento

Estremi del pagamento:

Nome File	Visualizza
2686015629.pdf	

Valuta Proposta Pagamento | Indietro | Esporta

Sede Legale: Piazzale dell'Industria 40-46 – 00144 Roma - Telefono 06 50396.1 - Telefax 06 50396 530
Stabilimento: Contrada Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR) - Telefono 0775 762.1- Telefax 0775 762 285
Registro Imprese Roma e Codice Fiscale 00082130592 - **Partita IVA** 01726510595
Capitale Sociale Interamente Versato Euro 45.000.000,00
www.bms.it

NOTA CREDITO

Numero 2686015629

Banca D'Appoggio

Data 30.03.2016

Cod. Cliente 50138241

Destinazione
10154001
FARMACIA
VIA COMMENDA, 9
20122 MILANO MI

Spett.
FONDAZIONE IRCCS
CA'GRANDA-OSPEDALE MAGGIORE POLICLI
VIA F. SFORZA 28
20122 MILANO MI

Codice Ufficio IPA: UF9411

Partita IVA Cliente o COD. FISC.: 04724150968

N. D.D.T.	Data:	Modalità di Pagamento	Nostro ordine Nr.	Data:	Rifer Ordine Cliente
		Rimessa Diretta.....FF	62344837	21.03.2016	02-2013002835 Data: 01.02.2013

Cod. Prod. /Prod. No.	Quantità	Descrizione	CIG	Prezzo a confezione EUR	Sconti	Importo Netto EUR	IVA
037400138 1280583	3	SPRYCEL TAB 80MG (3BLPX10) IT		1.666,95		5.000,85	IF
037400114 1249345	3	SPRYCEL TAB 100 MG (3BLPX10) IT		1.666,95		5.000,85	IF
		Rimborso relativo a meccanismo Cost Sharing AIFA Sprycel RdR 11617 - PdP 12737 RdR 11620 - Pdp 12738					

Nota di credito – esempio

Gentile utente,

Il prezzo imputato dal sistema è già comprensivo di IVA. A sistema il prezzo della singola confezione risulta € 3667,34 per un totale di € 5501,01 (trattandosi di CS al 50%). L'Azienda ha modificato in PDP 12737 il prezzo della singola confezione indicando € 3667,30 (di 4 centesimi) e il sistema calcola il totale Azienda in € 5500,95 (6 centesimi in meno, trattandosi di CS al 50%). Questo prezzo proposto dall'Azienda (comprensivo di IVA) risulta ACCOLTO dalla Vostra farmacia e pertanto l'Azienda ha provveduto a pagare la cifra accolta.
Per AIFA la procedura risulta correttamente gestita.

Cordiali saluti

Gentilissimi,
alleghiamo per la terza volta la nota di credito relativa alla PDP 12737 e 12738 per un totale di:

- 5500.95 € per due quindi 11.001,9 €

Come si può vedere aprendo il file PDF allegato la nota di credito relativa alle due PDP è per un totale di:

- 10.001,70 € anziché 11.001,09€

Noi possiamo aver interpretato male qualche passaggio , la cosa certa è che la somma delle due PDP ACCOLTE dalla farmacia di Ospedale San Raffaele non corrisponde al totale della nota di credito pagata dall'AZF.
Inoltre l'AZF stessa ha risposto che essendo anni di riferimento del 2012 non hanno pagato l'IVA.

A questo punto, certi di arrivare ad una soluzione, si chiede ad AIFA se Ospedale San Raffaele deve accogliere la nota di credito senza l'importo dell'IVA e quindi rinunciare a circa 1.000€ (che avremmo comunque ridato a Regione Lombardia attraverso la tipologia 15 di File F).

Si allega nuovamente link comunicato AIFA.

Cordialmente
Camilla Ferri

MEAs attivi web Halaven

)a: alberto_strada@regione.lombardia.it per conto di registri_AIFA@regione.lombardia.it Inviato: martedì 13/09/2016 0

:: a.machiavelli@ospedale.cremona.it; a.pasquariello@auxologico.it; adriana.turco@aslcremona.it; aldamaria.besseghini@aovv.it; alescattaneo@tiscali.it; alessandra.cavallari@asst-ovestmi.it; alessandra.mele@ao-sanpaolo.it; alessandra.salghetti@multimedica.it; alessia.merelli01@gmail.com; amastromatteo@dongnocchi.it; andrea.santagati@aomelegnano.it; angelo.primavera69@gmail.com; anna.losurdo@fsm.it; anna.malesci@ospedale.varese.it; annamaria.rivolta@hsgerardo.org; annarita.dangelo@icp.mi.it; antonietta.di_bartolomeo@policlinicodimonza.it; b.marinetti@auxologico.it; barbara.pezzini@aopoma.it; barbara.re@istitutotumori.mi.it; c.zanini@hsgerardo.org; camarchio.elisabetta@sancarlo.mi.it; carla.galloni@asst-spedalicivili.it; cdlaboratorio@asst-pg23.it; d.commisso@ospedale.lecco.it; d.fossa@hsgerardo.org; daniela.paganotti@asst-spedalicivili.it; daniela.peroni@pec.aobusto.it; dariabettoni@gmail.com; davide.cortesi@ospedaledisuzzara.it; davide.zenoni@asst-bergamoest.it; desio.farmacia@aovimercate.org;

:c: ida_fortino@regione.lombardia.it

)ggetto: Rimborsabilità HALAVEN

Gentilissimi,

è necessario fare una verifica sulla rimborsabilità di HALAVEN , in quanto ci è stato segnalato che molti trattamenti "rimborsabili" non siano presenti nella worklist. Di seguito sono riportate le istruzioni per effettuare le verifiche.

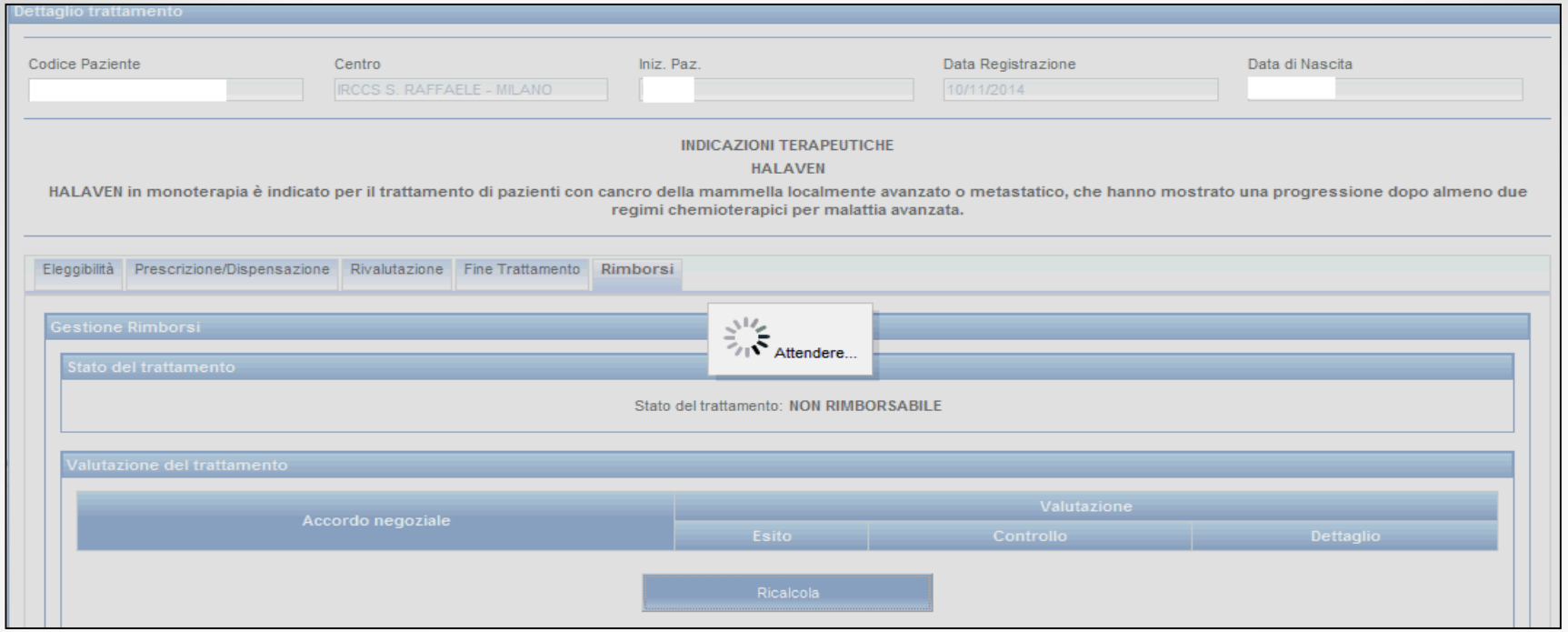
Non si esclude che la medesima problematica si possa verificare con altri farmaci, anche se ad oggi non è arrivata alcuna segnalazione.

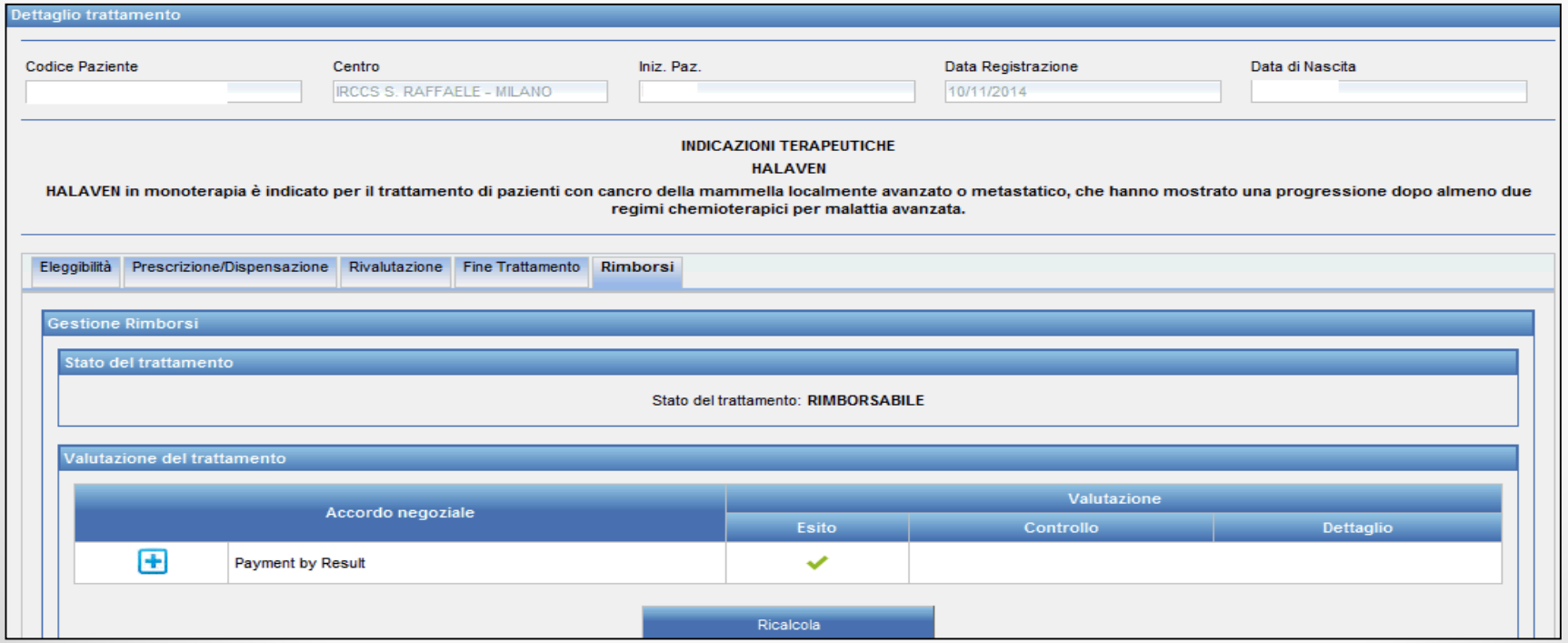
Entrando con l'utenza Farmacista:

- Ricerca paziente
- Selezionare "carcinoma mammario" e Halaven
- Appare l'elenco di tutti i pazienti in trattamento
- Entrare nei pazienti con trattamento chiuso
- Selezionare "rimborsi"
- Stato del trattamento "non rimborsabile", facendo "ricalcola diventa "rimborsabile" (dove previsto il rimborso)

Sentita AIFA ha risposto che al momento:

" È in arrivo uno sviluppo per tutti i MEA vecchi e rilasciati in ritardo che presentano questa problematica. In attesa la soluzione è aprirli e ricalcolare il MEA "


Dettaglio trattamento
Codice Paziente
Centro
IRCCS S. RAFFAELE - MILANO
Iniz. Paz.
Data Registrazione
10/11/2014
Data di Nascita
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
HALAVEN
HALAVEN in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata.
Eleggibilità
Prescrizione/Dispensazione
Rivalutazione
Fine Trattamento
Rimborsi
Gestione Rimborsi
Attendere...
Stato del trattamento
Stato del trattamento: NON RIMBORSABILE
Valutazione del trattamento
Accordo negoziale
Valutazione
Esito
Controllo
Dettaglio
Ricalcola


Dettaglio trattamento
Codice Paziente
Centro
IRCCS S. RAFFAELE - MILANO
Iniz. Paz.
Data Registrazione
10/11/2014
Data di Nascita
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
HALAVEN
HALAVEN in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata.
Eleggibilità
Prescrizione/Dispensazione
Rivalutazione
Fine Trattamento
Rimborsi
Gestione Rimborsi
Stato del trattamento
Stato del trattamento: RIMBORSABILE
Valutazione del trattamento
Accordo negoziale
Valutazione
Esito
Controllo
Dettaglio
Payment by Result
Ricalcola

Nota di credito – Halaven

Egregio Dr Pecori,

faccio seguito alla e mail della collega Ferri, per confermare che il sistema reputa "rimborsabili" esclusivamente i trattamenti che rispettano tutti i criteri comunicati agli incontri con AIFA e condivisi attraverso la documentazione fornita da AIFA e approvata dall'Azienda (riportiamo in allegato la mail di condivisione e il documento).

Nell'ultimo incontro (30/05/2016), infatti, è stato illustrato il funzionamento della piattaforma in merito all'applicazione dell'algoritmo del MEA, da cui non sono emerse particolari criticità (vedi allegato verbale) relative al corretto funzionamento della piattaforma. Pertanto si prega di chiarire, anche comunicando dei codici paziente come esempio, in quale parte la procedura web non rispetta i termini dell'accordo contrattuale.

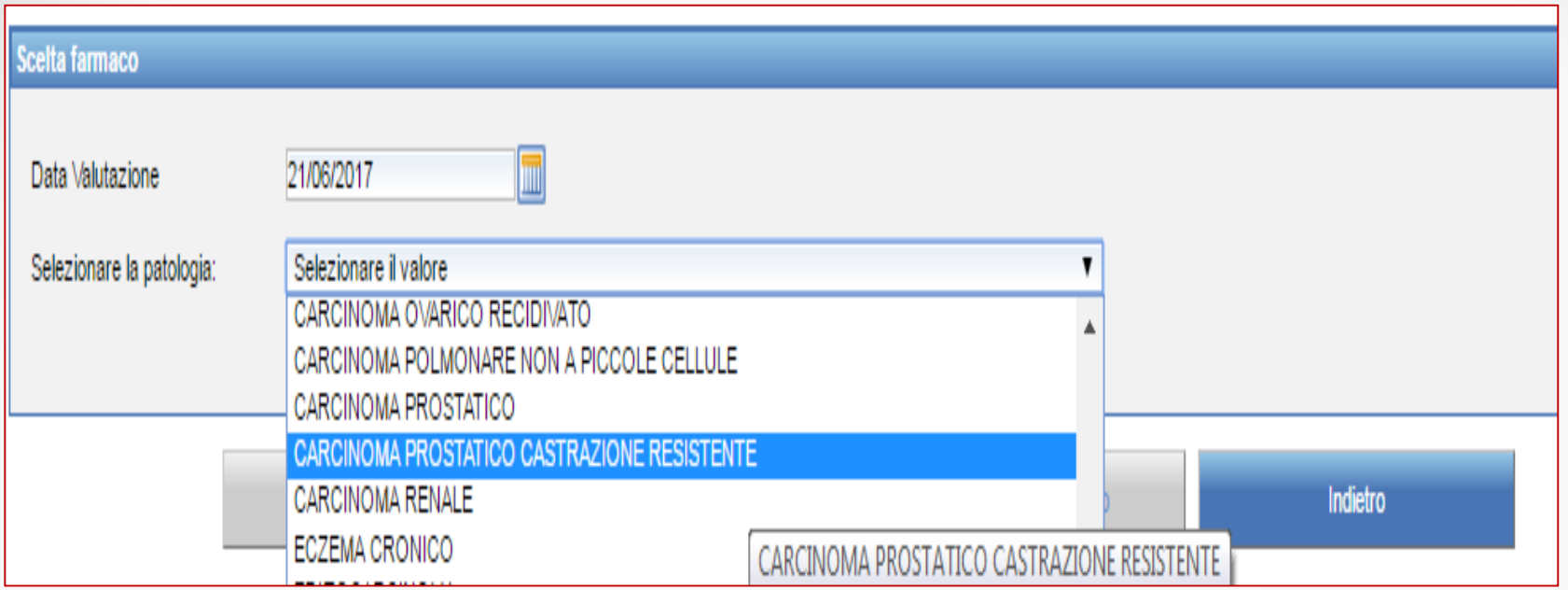
Ricordiamo che, come per tutti gli altri Registri di monitoraggio con MEA, in applicazione delle previsioni della norma 196/03 e in relazione a quanto concordato con Farmindustria (cercare comunicato), l'Azienda Farmaceutica non ha la visione dell'intero trattamento del paziente e, in particolare, non visualizza la scheda di Fine Trattamento (che effettivamente riporta la motivazione dell'interruzione).

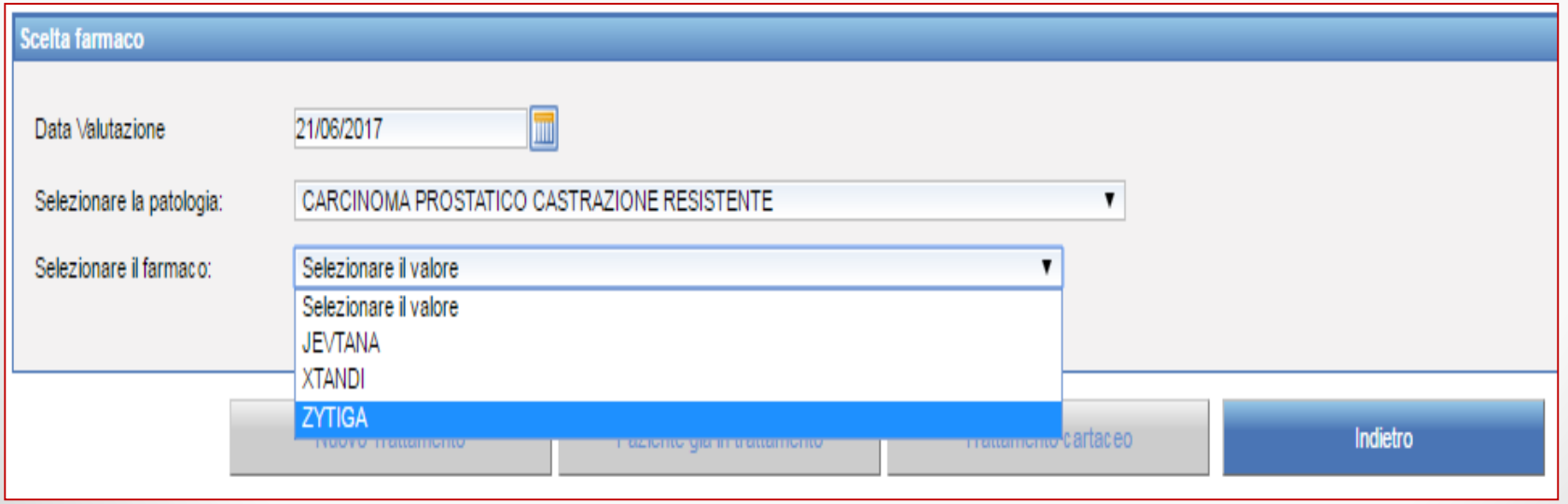
Tale verifica degli esiti, ai fini del rimborso PbR, è effettuata dal sistema automaticamente, sulla base delle indicazioni inserite nella scheda Fine Trattamento dal clinico responsabile. Queste sono messe in comparazione con i criteri condivisi ed accettati ai fini del rimborso PbR concordato (vedi documento allegato).

In considerazione di quanto esposto, il mancato accoglimento delle richieste di rimborso per "Mancanza di evidenze circa la causa di uscita dal trattamento", non può essere accettato.

Cordiali saluti
Giovanni Murri

AIFA - Ca Prostata





Gestione rimborsi Risk Sharing - MEAs

- Situazione rimborsi AIFA anni 2012-2013-2014
- Problematiche relative alle procedure di rimborso online
- Negli anni cambiano i prezzi, cambiano gli accordi negoziali, gestione diversa per ogni singola RDR / PDP

Gestione rimborsi Risk Sharing - MEAs

- Trattamento cartaceo 2012 inserito in AIFA: ‘stimato perso’
- Dispensazioni non monitorate: 2012-2013-etc
- Inserimenti ordinari: integrazione rimborsi con estrazione come da Determina AIFA marzo 2015

Trattamento cartaceo 2012 inserito in AIFA: 'stimato perso' Avastin capping - patologia rene

Codice Richiesta di Rimborso	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Accolti	Non Accolti	Pagati	Non Lavorati
RDR - 14470	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	0	0
RDR - 14464	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	0	0
RDR - 14312	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	0	0
RDR - 11291	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	0	0
RDR - 3841	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	1	0	2	0
RDR - 3837	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	0	1	0	0
RDR - 3835	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	CHIUSA	0	1	0	0

Totali	73611.94	73611.94

Trattamenti

Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
201404141323390000 9697	NON ACCOLTO	PDP - 9138		CARTACEO	

Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata
18087			24800 mg

Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone
036680015/E (Cost Sharing)	6	0	0 mg
036680015/E (Capping)	56	0	0 mg

Trattamento cartaceo 2012 inserito in AIFA: ‘stimato perso’ Avastin capping - patologia rene

	Totali	73611.94	73611.94

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
⊟	201404141323390000 9697	ACCOLTO	PDP - 9138		CARTACEO	

Codice dispensazione	Numero dispensazione	Data dispensazione	Dose dispensata
18087			24800 mg

Aic	Numero confezioni	% confezioni partizionate	Quantità farmaco da flacone
036680015/E (Capping)	56	0	0 mg

Da: Xoxi Entela <E.Xoxi@aifa.gov.it> Inviato: mercoledì 27/01/2016
A: Ferri Camilla; Inforegistri, Italy
Cc: Livio, Paola; Claudia Lombardi; Oreste Ferrari; Lidio Brasola; Giovanni Giuliani
Oggetto: R: rimborsi AVASTIN

Abbiamo verificato e ci risulta una anomalia. Pertanto vi prego di aspettare un nostro *feedback* in merito. La problematica è in analisi da parte dei tecnici IT.

Ringrazio dell’attenzione
Cordiali saluti
Entela Xoxi

Trattamento cartaceo 2012 inserito in AIFA: 'stimato perso' Vidaza

Dati Economici

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Cost Sharing	038996017/E	25 mg/ml - polvere per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 mg	102.00	351.44	35846.88	11.00	3943.16		3943.16	
								Totali	3943.16	3943.16

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
+	201503241644170000090 1	NON ACCOLTO			CARTACEO	
+	201503241654470000090 1	NON ACCOLTO			CARTACEO	
+	201503241739180000090 1	NON ACCOLTO			CARTACEO	
+	201503241748350000090 1	NON ACCOLTO			CARTACEO	

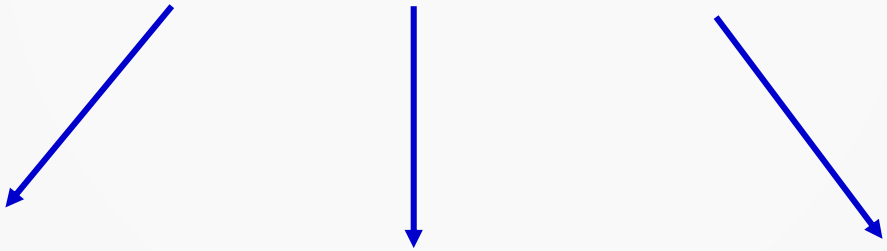
Dispensazione non monitorate 2012/2013 etc.
Inserito in AIFA a cavallo tra CINECA e nuovo portale Vidaza

Accordo	Codice AIC	Descrizione	Quantità	Prezzo Ex-factory	Quota totale	%	Quota rimborso da Ex-factory	Prezzo Unitario Farmacia	Totale da Ex-factory	Totale Farmacia
Cost Sharing	038996017/E	25 mg/ml - polvere per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 mg	210.00	351.44	73802.40	11.00	8118.26		8118.26	
								Totali	8118.26	8118.26

Trattamenti

	Codice Paziente	Esito	Codice PdP	Dettaglio Trattamento	Tipo Trattamento	Valutazione Trattamento
	00046	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00049	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00056	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00052	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00038	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	
	00057	NON ACCOLTO			DISPENSAZIONI NON MONITORATE	

Criticità rimborsi – trattativa prezzi AIFA



Carcinoma renale

Carcinoma neuroendocrino pancreatico

- 5%

Carcinoma mammella

- 12%

Criticità rimborsi – trattativa prezzi AIFA

				NEGOTIATED CONDITIONS		PRICE DETAILS						
BRAND	ACTIVE SUBSTANCE	THERAPEUTIC INDICATION	PACK	NEGOTIATED CONDITIONS DETAILS	CONFIDENTIAL DISCOUNT	OFFICIAL PRICE (g.u.)	-€ 0,05	-5%	- discount	Prezzo finale comprensivo di IVA(10%) con IVA	Prezzo ex-factory corretto	Prezzi sulla Piattaforma AIFA
AFINITOR RCC	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.	5 mg - 30 cpr	Payment by results (at 3 months)	0%	€ 2.700,00	€ 2.565,00	€ 2.436,75	€ 2.436,75	€ 2.680,43	€ 2.680,43	€ 2.358,78
AFINITOR RCC	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.	10 mg - 30 cpr	Payment by results (at 3 months)	0%	€ 3.840,00	€ 3.648,00	€ 3.465,60	€ 3.465,60	€ 3.812,16	€ 3.812,16	€ 3.354,70
AFINITOR pNet	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.	5 mg - 30 cpr	Payment by results (at 6 months)	5%	€ 2.700,00	€ 2.565,00	€ 2.436,75	€ 2.314,91	€ 2.546,40	€ 2.546,40	€ 2.358,78
AFINITOR pNet	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.	10 mg - 30 cpr	Payment by results (at 6 months)	5%	€ 3.840,00	€ 3.648,00	€ 3.465,60	€ 3.292,32	€ 3.621,55	€ 3.621,55	€ 3.354,70
AFINITOR Breast	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.	5 mg - 30 cpr	Payment by results (at 6 months)	12%	€ 2.700,00	€ 2.565,00	€ 2.436,75	€ 2.144,34	€ 2.358,77	€ 2.358,77	€ 2.358,78
AFINITOR Breast	Everolimus	Afinitor è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.	10 mg - 30 cpr	Payment by results (at 6 months)	12%	€ 3.840,00	€ 3.648,00	€ 3.465,60	€ 3.049,73	€ 3.354,70	€ 3.354,70	€ 3.354,70
TASIGNA 1° linea	Nilotinib	Tasigna è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica.(I° Linea)	150 mg - 112 cpr	Cost Sharing (50%, primi 3 mesi)	12,60%	€ 3.108,00	€ 2.952,60	€ 2.804,97	€ 2.451,56	€ 2.696,72	€ 2.696,72	€ 2.696,70

Criticità rimborsi – trattativa prezzi AIFA

LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib.

Leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica

600mg die (300mg x 2)

TOSSICITA'

400mg die (200mg x 2)

Riduzione prezzo

- 12.6%

Criticità rimborsi – trattativa prezzi AIFA

Carcinoma mammella

Adenocarcinoma pancreas esocrino

circa + 10 %

Elenco referenti AIFA per le AZF

Azienda	Referente
InterMune	Mauro Coli
	mcoli@intermune.com
	02/36737002
	Elena Giorgi
	egiorgi@intermune.com
	02/36737002
Pharma Mar	Davide Roccato
	droccato@pharmamar.it
	3319759973
	Cristina Scanavini
	cscanavini@pharmamar.it
	3319759983
Takeda Italia S.p.A.	Valeria De Marco
	valeria.demarco@takeda.com
	06/50260206 - 340/2303445
Pierre Fabre Pharma	Luisa Dones
	luisa.dones@pierre-fabre.com
	02/47783 441
	Federica Losi
	federica.losi@pierre-fabre.com
	02/47783 448
	Ilenia Tognoni

Registri Monitoraggi AIFA – criticità e vantaggi
Proposte di azioni correttive

- **Criticità pratiche sui registri di monitoraggio ?**

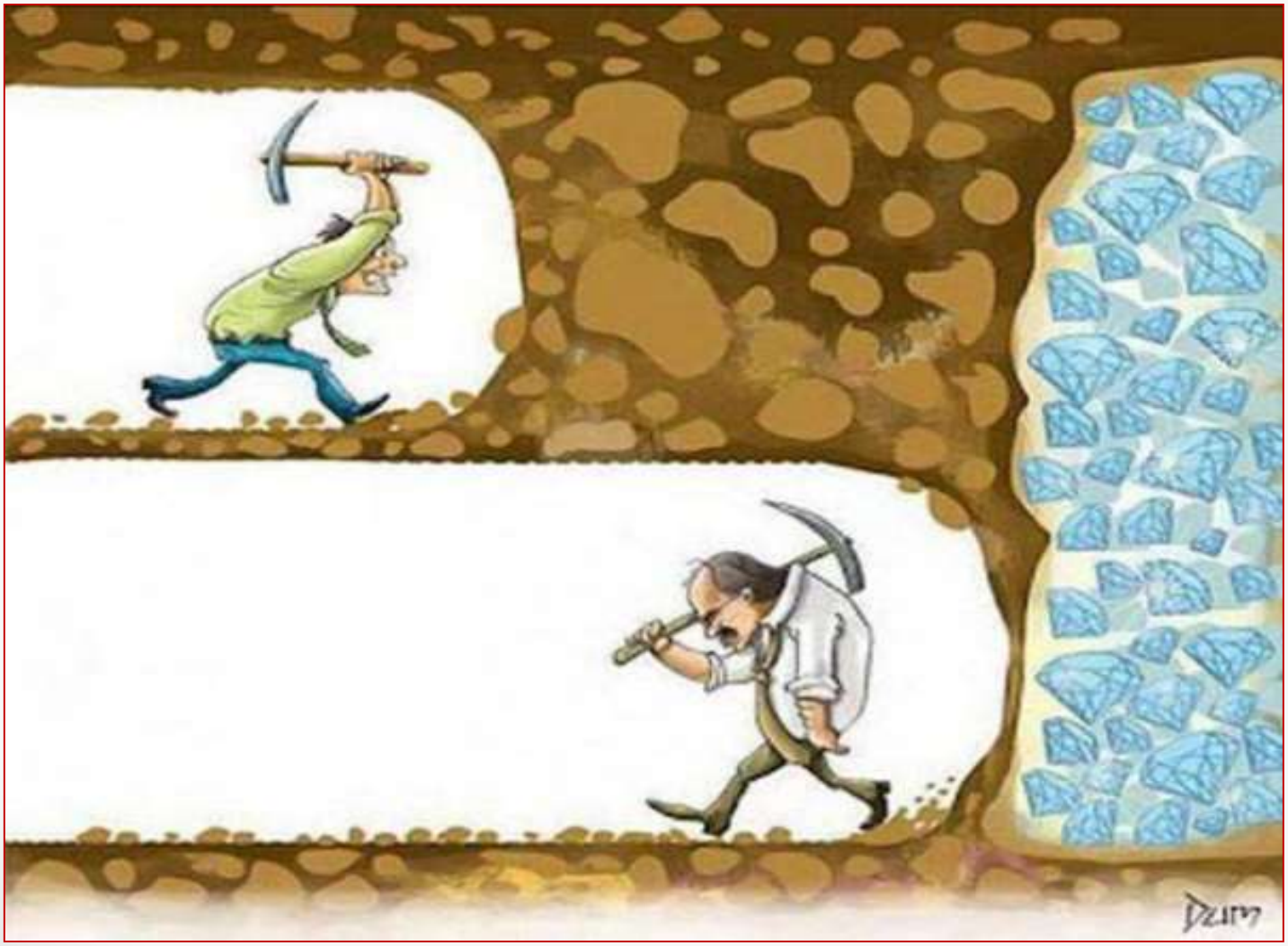
  - poca chiarezza nelle procedure di rimborso
  - pubblicazione delle schede cartacee ma non inserimento online della scheda
  - tanto impegno poche risorse
  - trasferimenti dei pazienti da un centro all'altro
  - su alcuni farmaci poca chiarezza - indicazioni e posologia sono da monitorare (es. Mabthera)
  - inserimento temporale tra una richiesta farmaco e l'altra

- **Vantaggi nell'utilizzo dei registri di monitoraggio ?**

  - appropriatezza prescrittiva
  - corretta posologia
  - controllo più attento sulle prescrizioni off label
  - monitoraggio sulle reazioni avverse da farmaco – rischio clinico
  - collaborazione e incontri con i clinici per il corretto inserimento

Farmacista di reparto ?

Ruolo del farmacista

- ***Monitoraggio appropriatezza prescrittiva*** *(Registri Aifa, uso secondo Legge 648, malattie rare, off label)*
- ***Gestione rimborsi risk sharing***
- ***Monitoraggio della spesa e governo del File F***
- ***Razionalizzazione dell'uso dei farmaci oncologici e riduzione del rischio clinico*** *(UFA)*
- ***Distribuzione al paziente***
- *… …*

… importante perseverare …