

I registri AIFA tra passato e presente: il punto di vista dell'AIFA

Sara Pugliese
Ufficio Registri di Monitoraggio

Jesi, 18 Novembre 2017



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

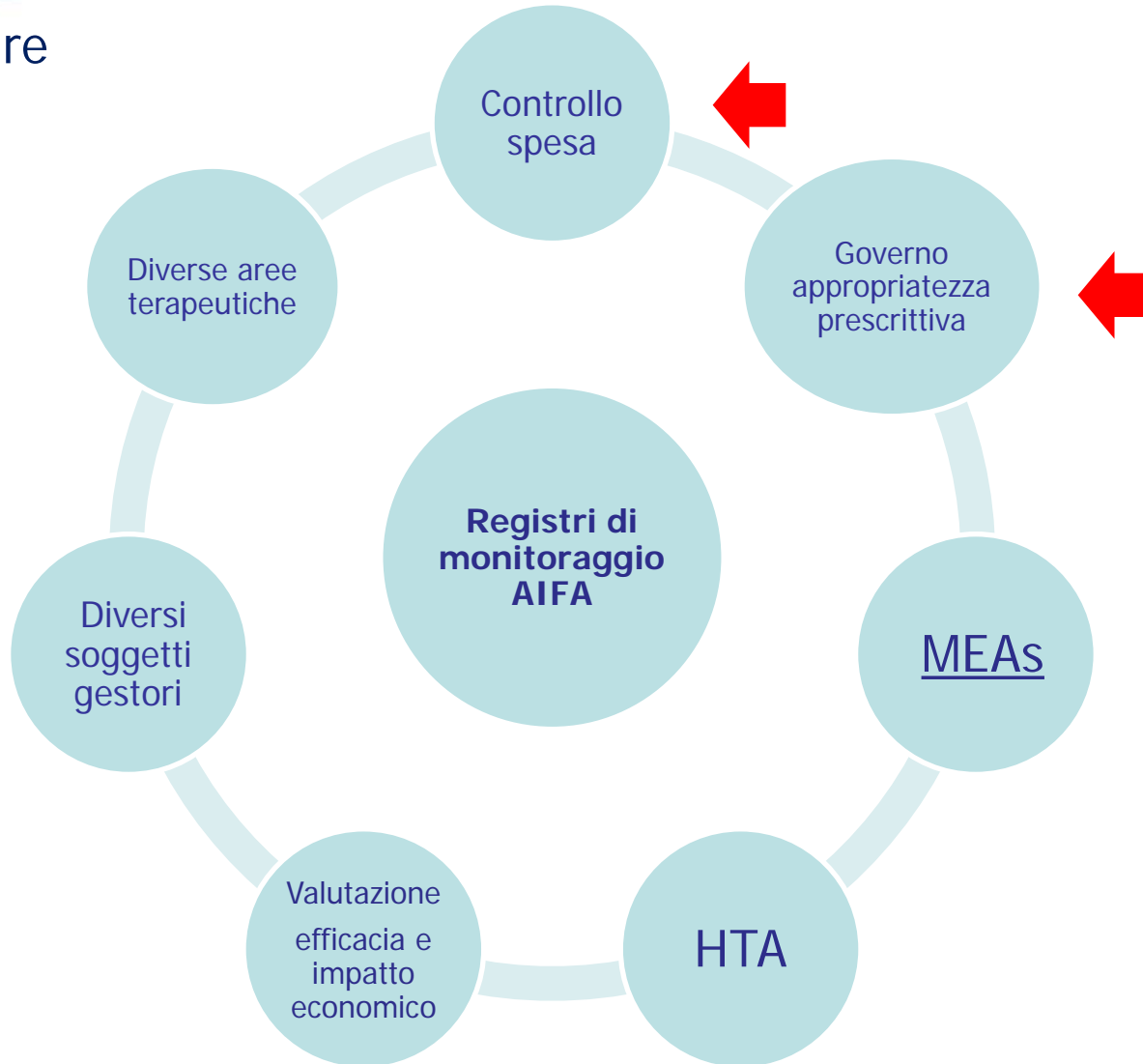
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
* Sara Pugliese , secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.				

N.B. < Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva >.



Sviluppati a partire
dal 2005



Normativa

LEGGE 7 agosto 2012, n. 135 (GU n. 189 del 14 agosto 2012)

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, recante: "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini".

Art. 15. Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica

10. Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo ((di verifica)) degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. ((I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale.))



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

LEGGE 6 agosto 2015, n. 125
(GU n. 188 del 14-8-2015 - Suppl. ordinario n. 49)

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante: "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali".

Art. 9 ter. Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci

33-ter. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33".



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. (16G00242) (GU Serie Generale n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57)

note: [Entrata in vigore del provvedimento: 01/01/2017](#)

Articoli

Parte I
Sezione I
Misure quantitative per la
realizzazione degli obiettivi
programmatici

- 1 (commi 1-100)
- 1 (commi 101-200)
- 1 (commi 201-300)
- 1 (commi 301-400)
- 1 (commi 401-500)
- 1 (commi 501-600)
- 1 (commi 601-638)
- 1 note (parte 1)
- 1 note (parte 2)
- 1 note (parte 3)
- 1 note (parte 4)
- 1 note (parte 5)

innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393.

402. Per gli effetti di quanto previsto ai commi 400 e 401, con determinazione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovativita' condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalita' per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovativita' e le modalita' per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale. Nelle more dell'adozione della determinazione di cui al presente comma e comunque entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della presente procedura sono quelli gia' individuati dall'AIFA.

403. Il requisito di innovativita' permane per un periodo massimo



Quali farmaci sono soggetti a monitoraggio

403. Il requisito di innovativita' permane per un periodo massimo di 36 mesi.

404. I farmaci di cui al comma 402 sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA.

405. Le risorse dei fondi di cui ai commi 400 e 401 sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle



Tabella 8 Spesa farmaceutica, come derivante dal dato di tracciabilità del farmaco, nel periodo gennaio-giugno 2017 per farmaci di classe A, H e C e dettaglio della spesa finanziata tramite i fondi per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici

Regione	Classe A			Classe H			Classe C
	Innovativi non oncologici*	Innovativi oncologici	Non innovativi	Innovativi non oncologici	Innovativi oncologici**	Non innovativi	
PIEMONTE	49.266.492		128.021.787		12.840.883	186.234.808	22.445.655
V. D'AOSTA	655.011		3.416.977		228.008	4.385.053	669.326
LOMBARDIA	132.330.270		242.624.797		25.873.718	408.667.107	41.708.184
P.A. BOLZANO	2.127.977		13.321.051		1.922.706	23.010.031	2.717.586
P.A. TRENTO	2.756.585		12.955.794		1.342.893	19.568.609	2.529.418
VENETO	39.079.162		146.844.561		12.243.857	221.159.920	25.532.728
FRIULI V.G.	5.753.473		32.416.608		5.278.134	64.074.803	7.065.327
LIGURIA	16.171.937		59.861.591		6.357.081	81.337.981	8.483.993
E. ROMAGNA	50.226.811		166.113.964		16.938.319	229.506.458	27.038.544
TOSCANA	41.424.347		139.710.952		15.667.358	216.460.859	20.724.217
UMBRIA	6.344.494		32.379.429		2.989.763	49.030.469	5.540.083
MARCHE	10.934.137		55.155.360		5.538.307	84.390.563	12.935.506
LAZIO	41.126.913		200.930.019		16.606.373	261.869.584	26.319.156
ABRUZZO	9.113.975		44.761.934		4.594.811	66.896.727	5.947.116
MOLISE	2.641.622		11.062.470		820.018	12.855.091	1.074.272
CAMPANIA	98.238.758		226.554.750		20.126.488	266.822.585	26.356.958
PUGLIA	53.032.513		177.253.971		14.312.415	208.644.522	19.879.352
BASILICATA	5.871.074		20.554.318		1.883.771	28.937.721	4.241.997
CALABRIA	24.908.117		85.047.563		4.243.973	88.460.929	9.196.654
SICILIA	46.338.835		173.610.750		12.317.757	216.188.134	20.573.591
SARDEGNA	22.588.018		74.995.325		5.326.087	79.060.728	8.631.325
ITALIA	660.930.520		2.047.593.970		187.452.722	2.817.562.683	299.610.988

* la spesa non comprende i vaccini, ai sensi dell'art. 15, comma 5, della L.135/12, i ed è calcolata sulla base del dato di tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche.

**Per il mese di Giugno manca il valore di ZEPATIER, non presente nei dati di Tracciabilità per problemi comunicati dall'azienda farmaceutica il 31 agosto 2017.

**Per il mese di Giugno manca il valore di KEYTRUDA, non presente nei dati di Tracciabilità per problemi comunicati dall'azienda farmaceutica il 31 agosto 2017.

Legge di bilancio 2017
11 dicembre 2016, n. 232

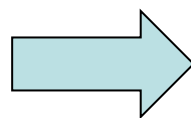
TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI →6.89%
(DPC E DD + SPESA OSPEDALIERA)

TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA→7.96%

**500 MILIONI DI EURO
FONDO MEDICINALI
INNOVATIVI
+
500 MILIONI DI EURO
FONDO ONCOLOGICI
INNOVATIVI**



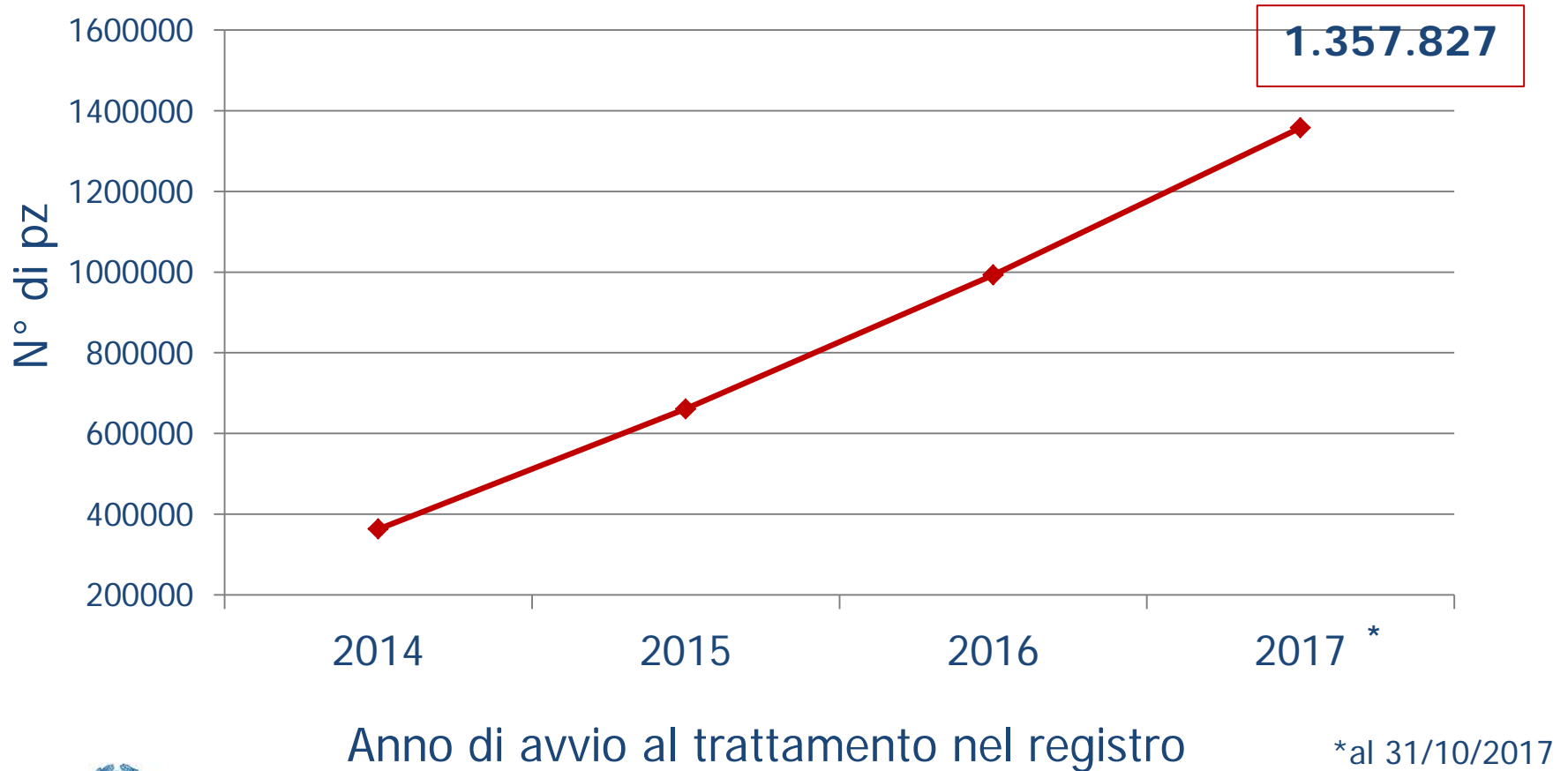
Accesso ai fondi per i
farmaci innovativi



Registri di
monitoraggio



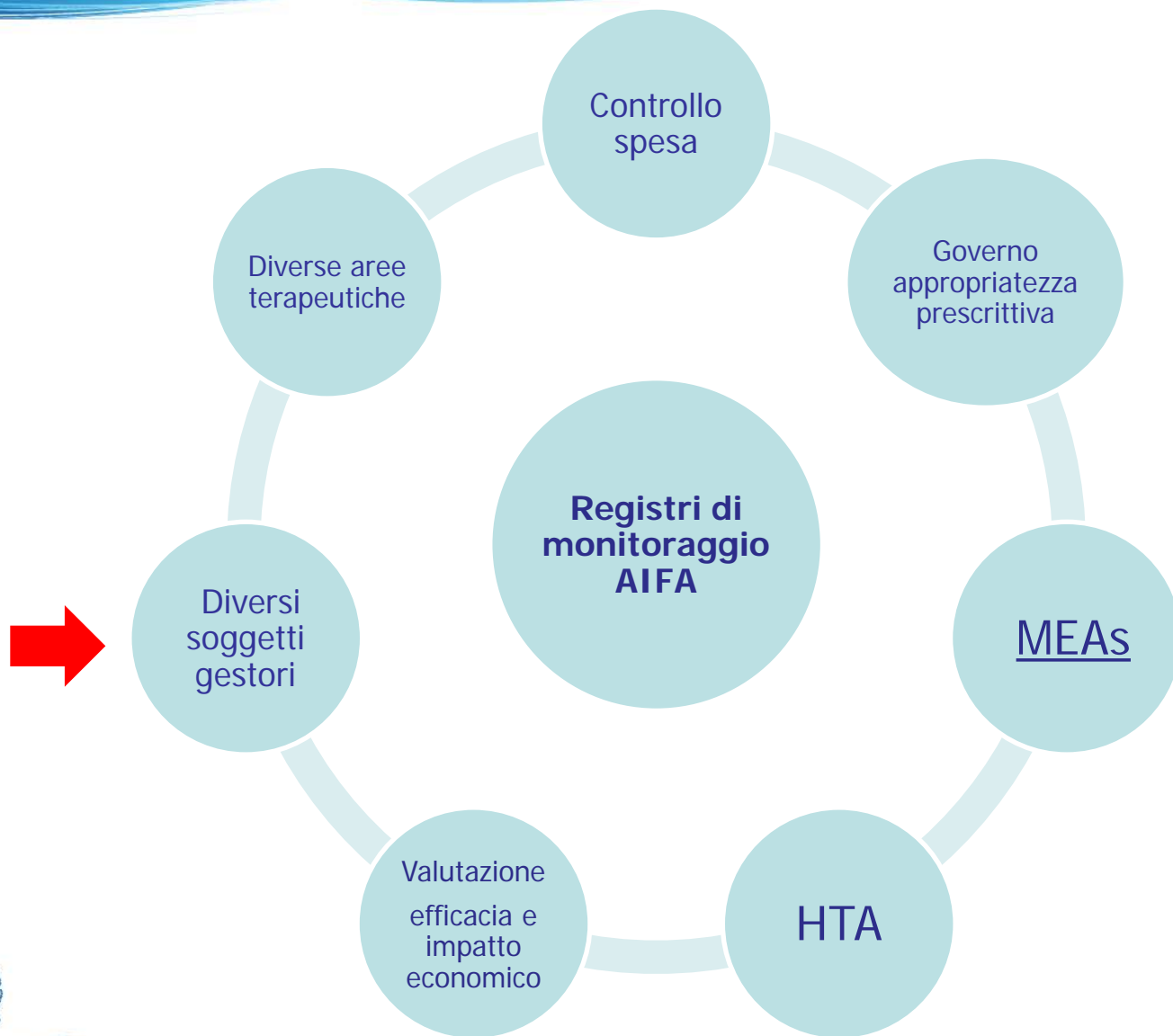
Pazienti nei Registri AIFA

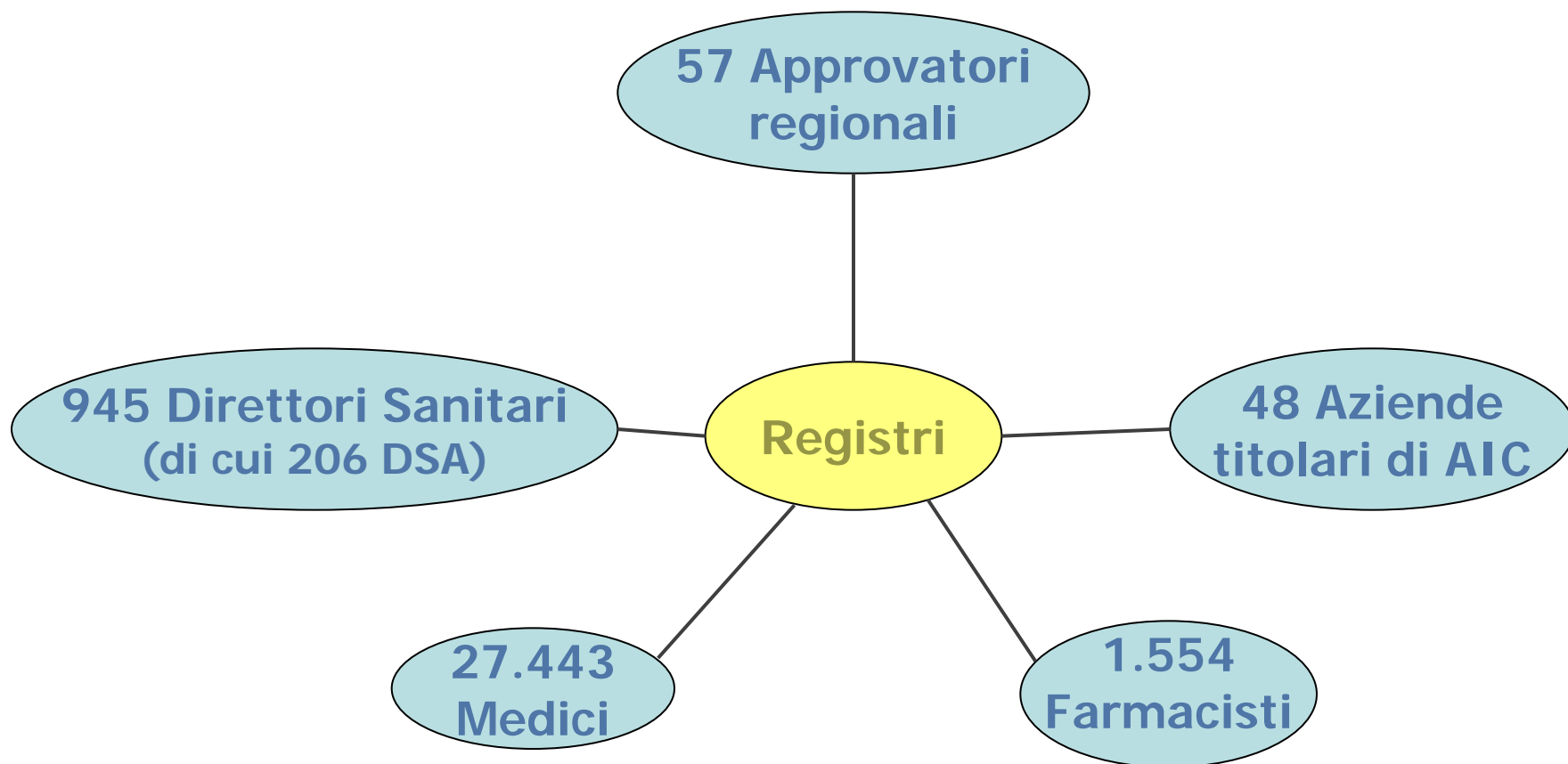


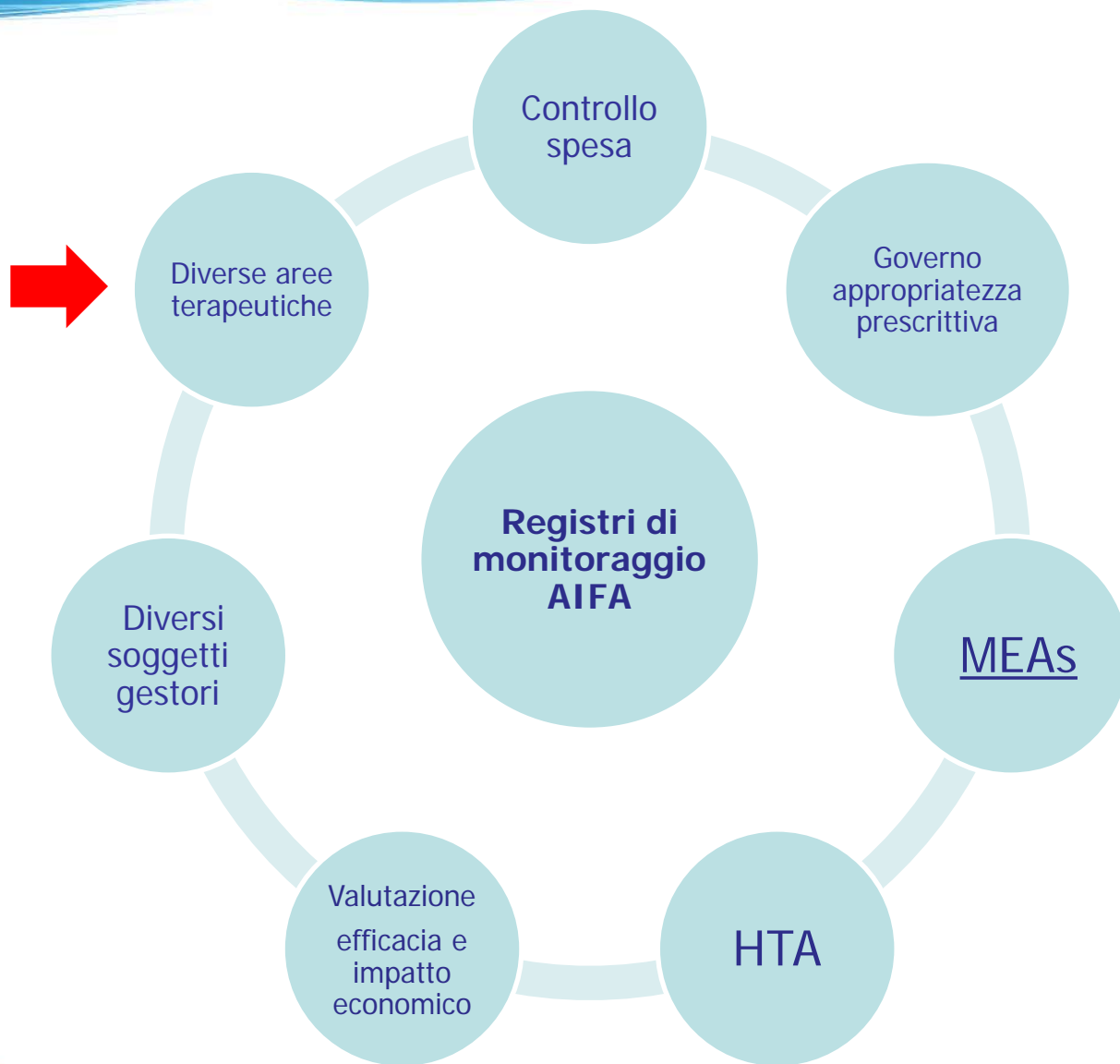
Dati di sintesi dei Registri AIFA

	anno 2014	anno 2015	anno 2016	anno 2017	Δ 2015-14 (%)	Δ 2016- 15 (%)	Δ 2017- 16 (%)
Registri (n°)	124	138	153	160	+11.3	+10.9	+04.6
Trattamenti avviati (n°)	222.989	374.242	529.272	654.398	+67.8	+41.4	+23.6
Piani terapeutici (n°)	11	14	17	17	+27.3	+21.4	+00.0
Trattamenti avviati (n°)	220.354	423.855	664.501	897.152	+92.3	+56.8	+35.0



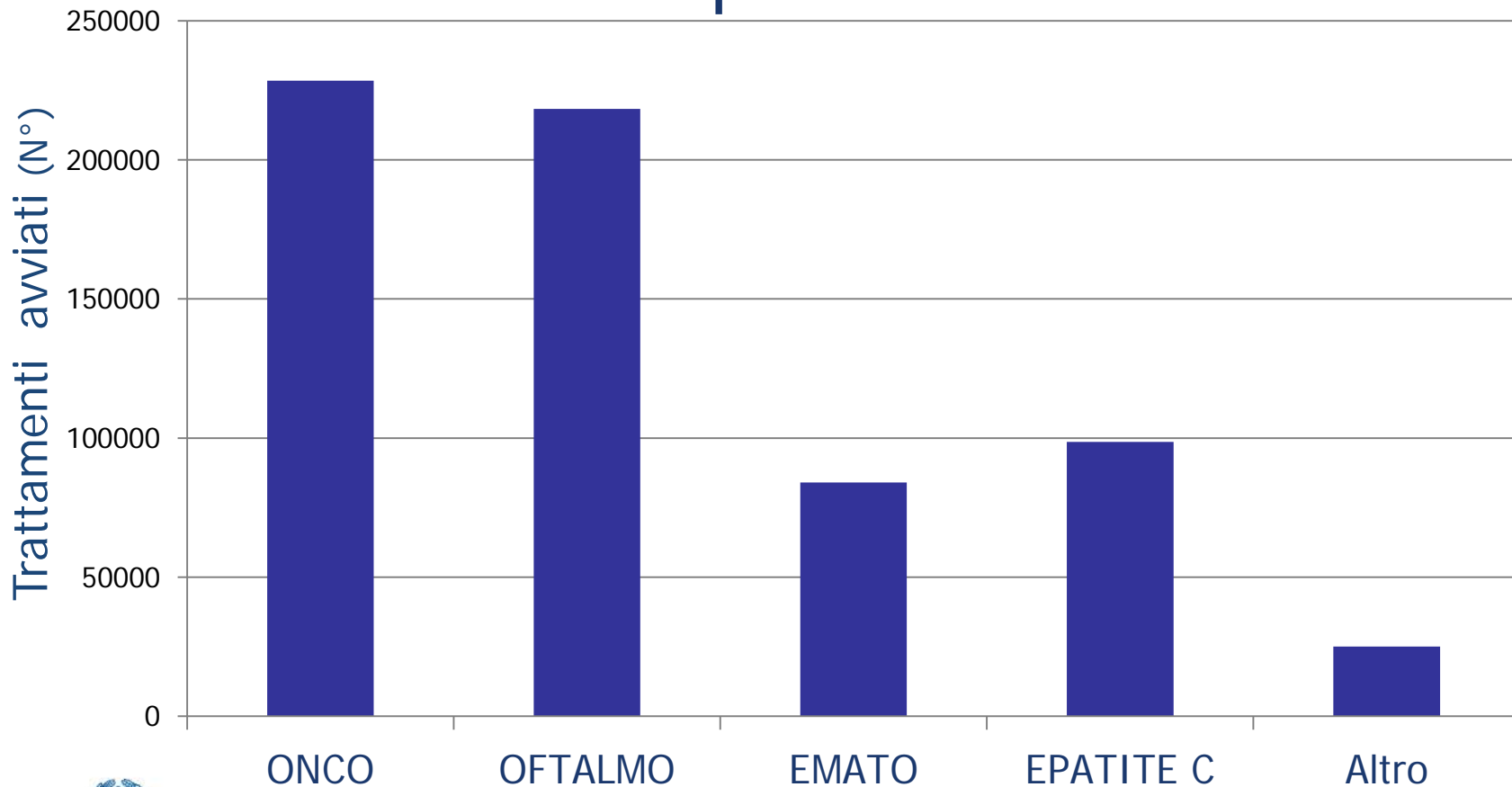






Trattamenti avviati fino all'anno 2017 per area terapeutica

Registri

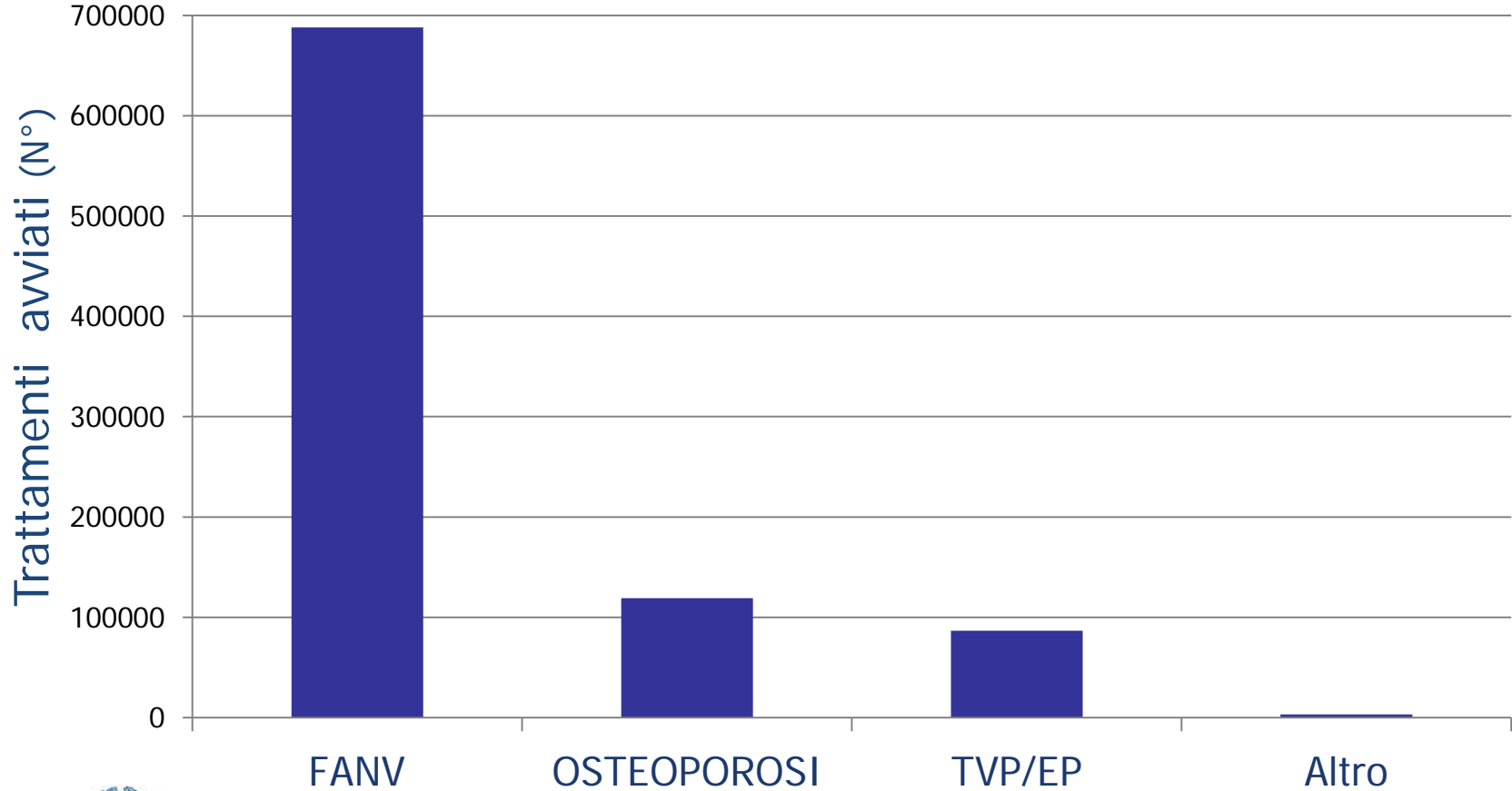


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

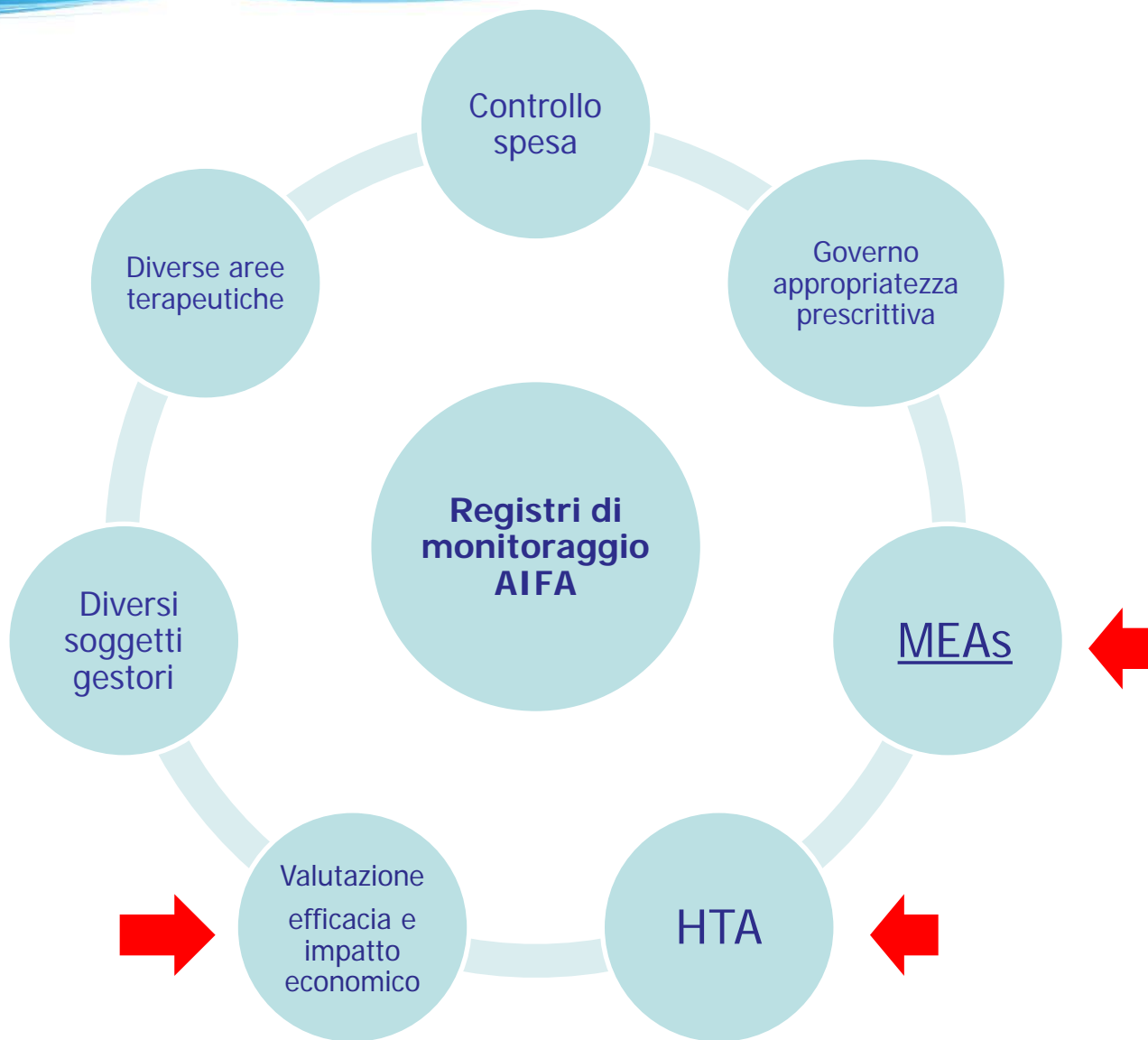
Trattamenti avviati fino all'anno 2017 per indicazione

PT web based



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



Managed Entry Agreements:

Accordi non basati sulla performance

COST SHARING

Sconti applicati ai primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili

CAPPING

Poste a carico dell'Azienda farmaceutica le confezioni erogate oltre al superamento della quantità del farmaco stabilito dall'accordo negoziale

Accordi basati sulla performance

PAYMENT BY RESULTS

Rimborso (100%) del costo dell'intero trattamento per i pazienti non-responders

RISK SHARING

Sconto in percentuale sul costo dell'intero trattamento per i pazienti non-responders

SUCCESS FEE

Rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico



225 registri/PT totali

144 attivi
131 Registri 13 PT

82[§] in cartaceo provvisorio
58 Registri 24PT

§ 28 in monitoraggio dal 2017

95 MEA

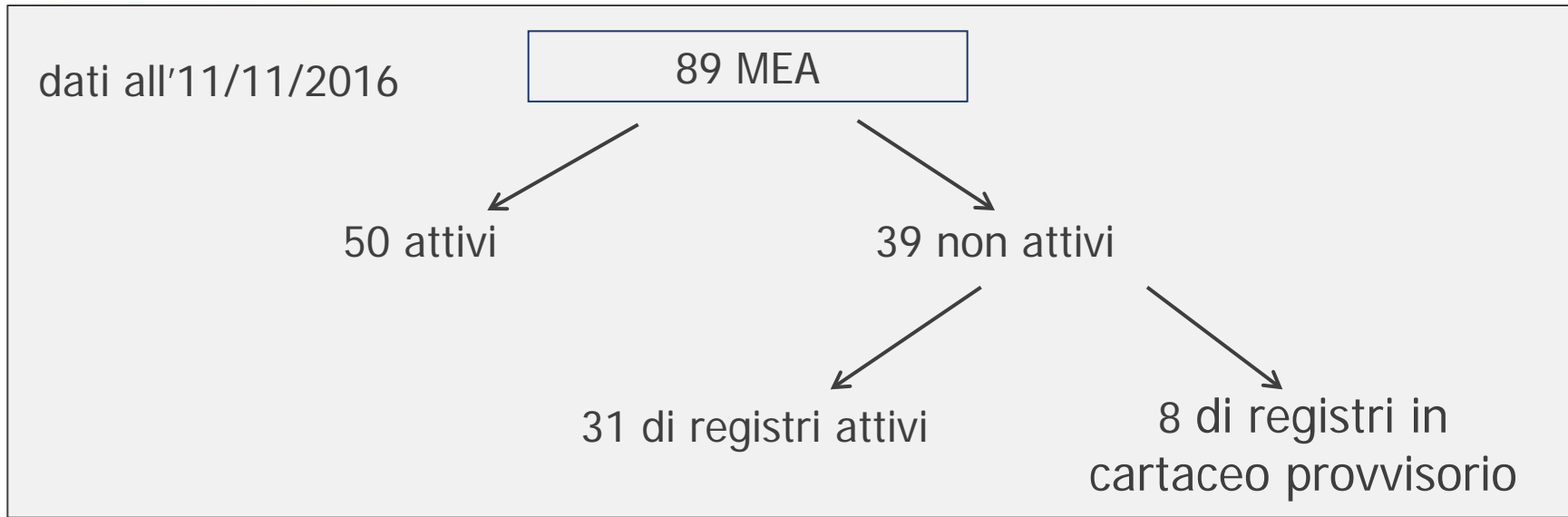
62 attivi

33 non attivi

19 di registri attivi

14* di registri in
cartaceo provvisorio

*8 MEA con avvio nel 2017



**14 MEA implementati
2 MEA chiusi**

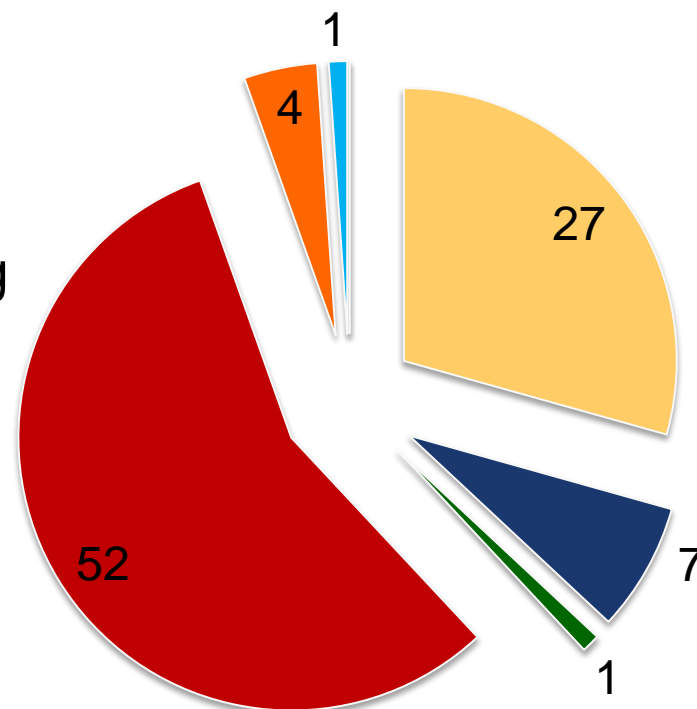


*8 MEA con avvio nel 2017

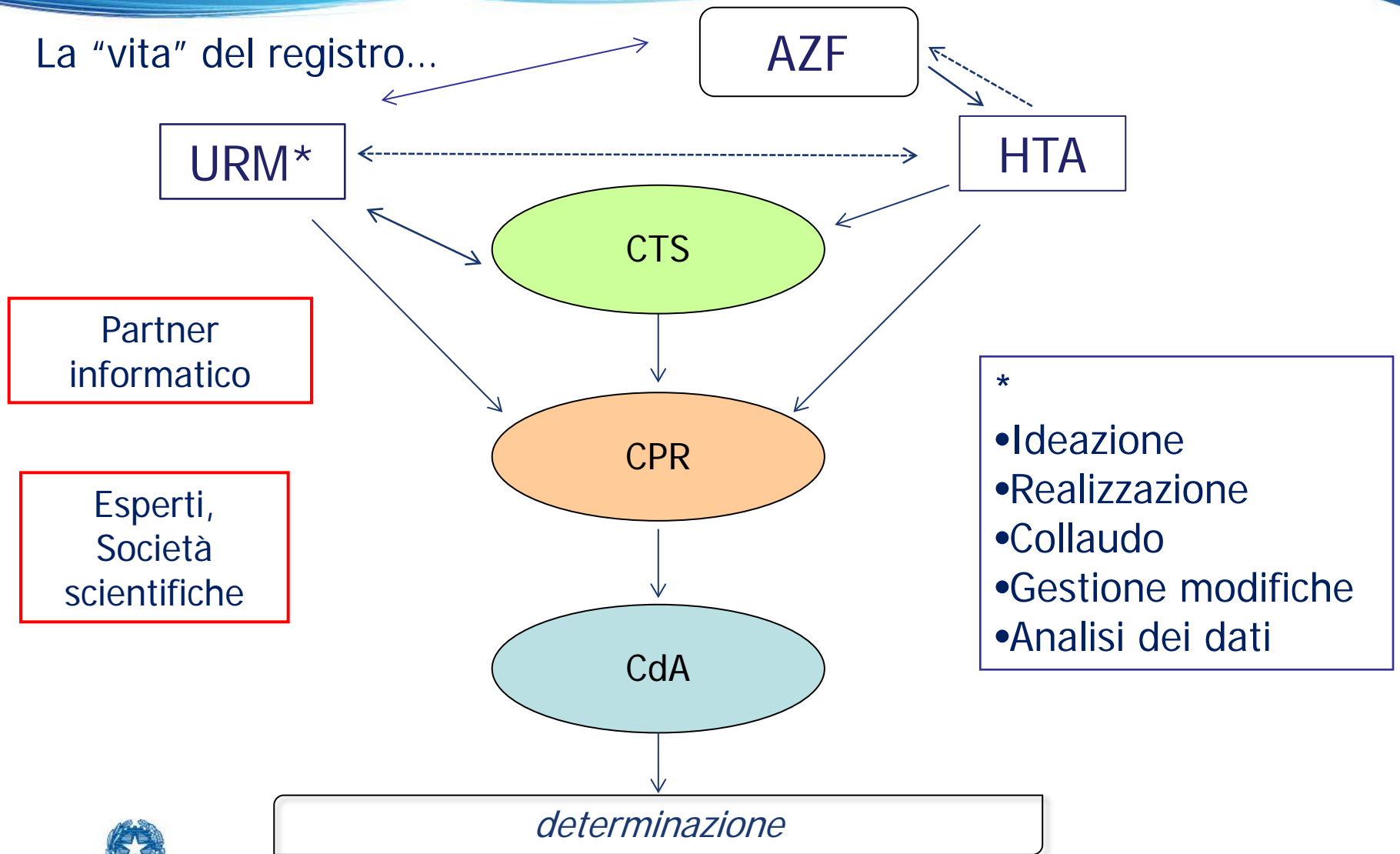
Distribuzione delle tipologie di accordo di condivisione del rischio (92 MEA attivi)

+ accordi di prezzo/volume per i quali il registro fa solo da "contatore" dei trattamenti avviati

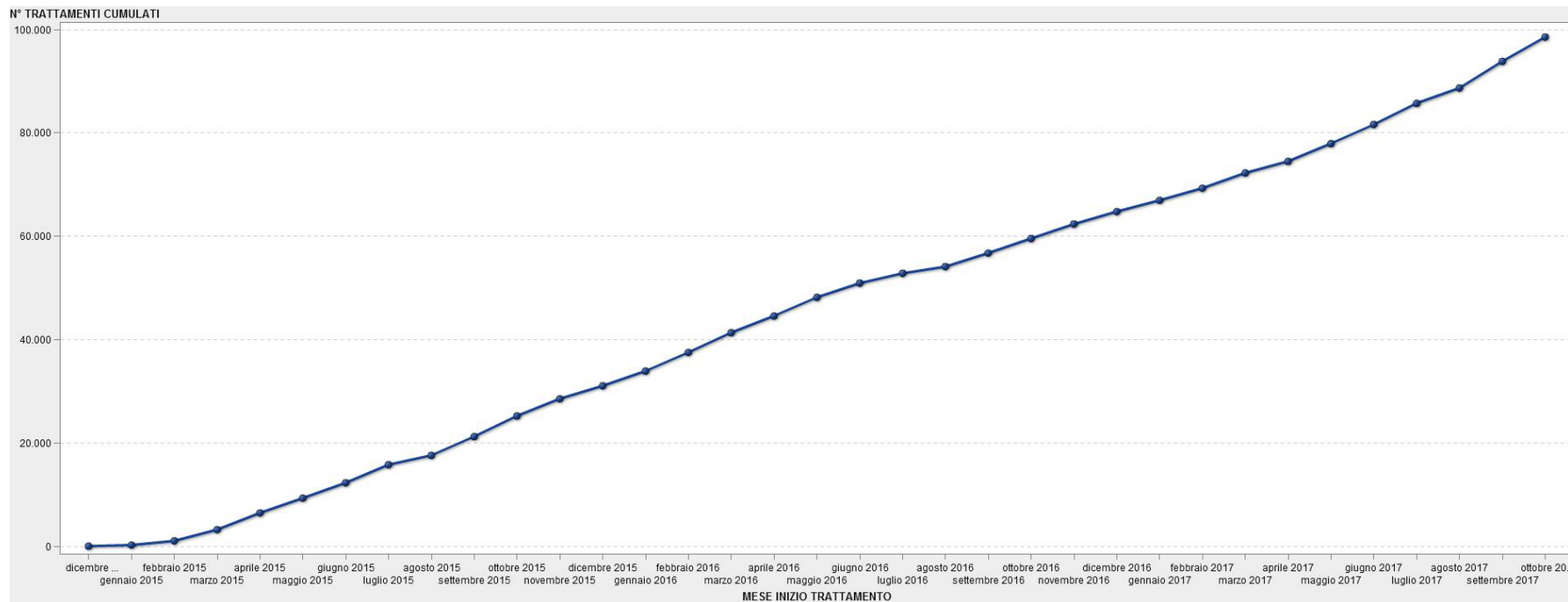
- Cost-sharing
- Capping
- Cost-sharing + capping
- Payment by result
- Payment by result + capping
- Success fee



La "vita" del registro...

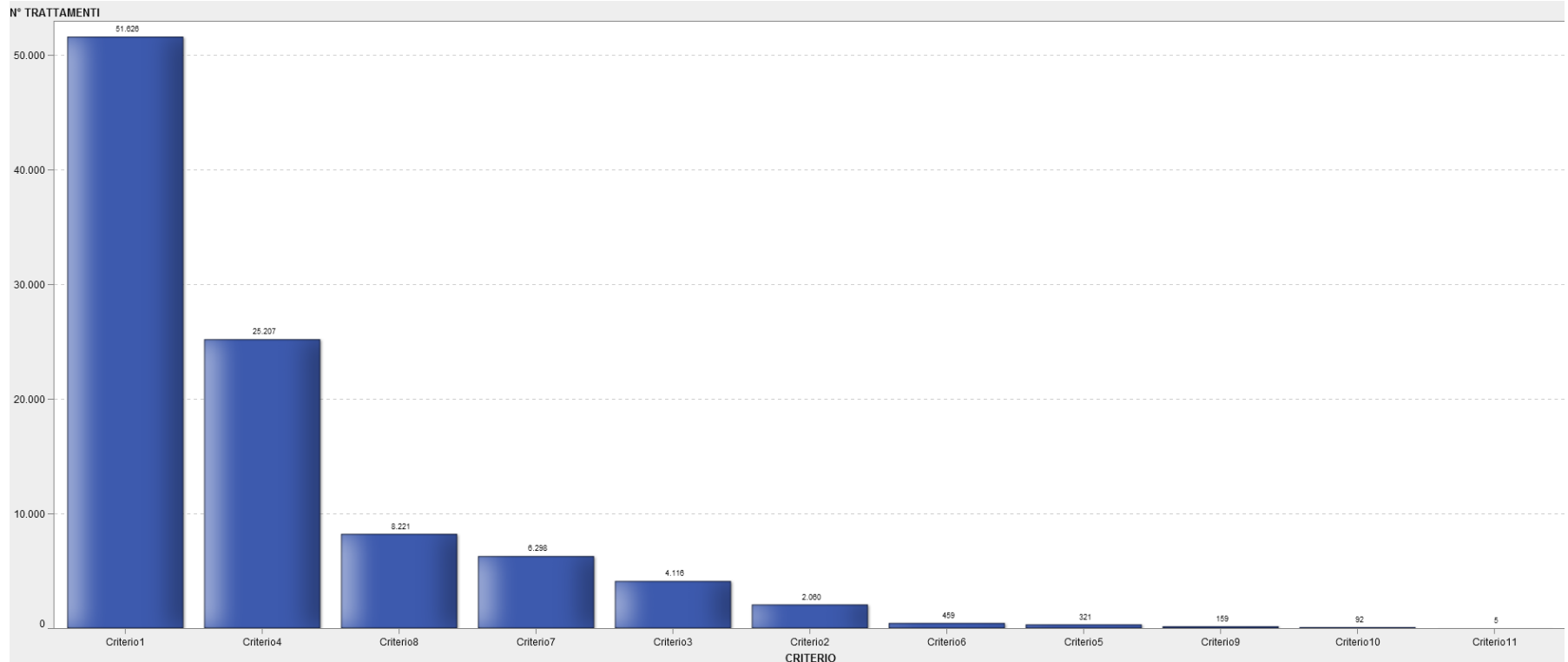


Trend cumulativo dei trattamenti avviati



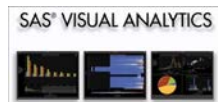
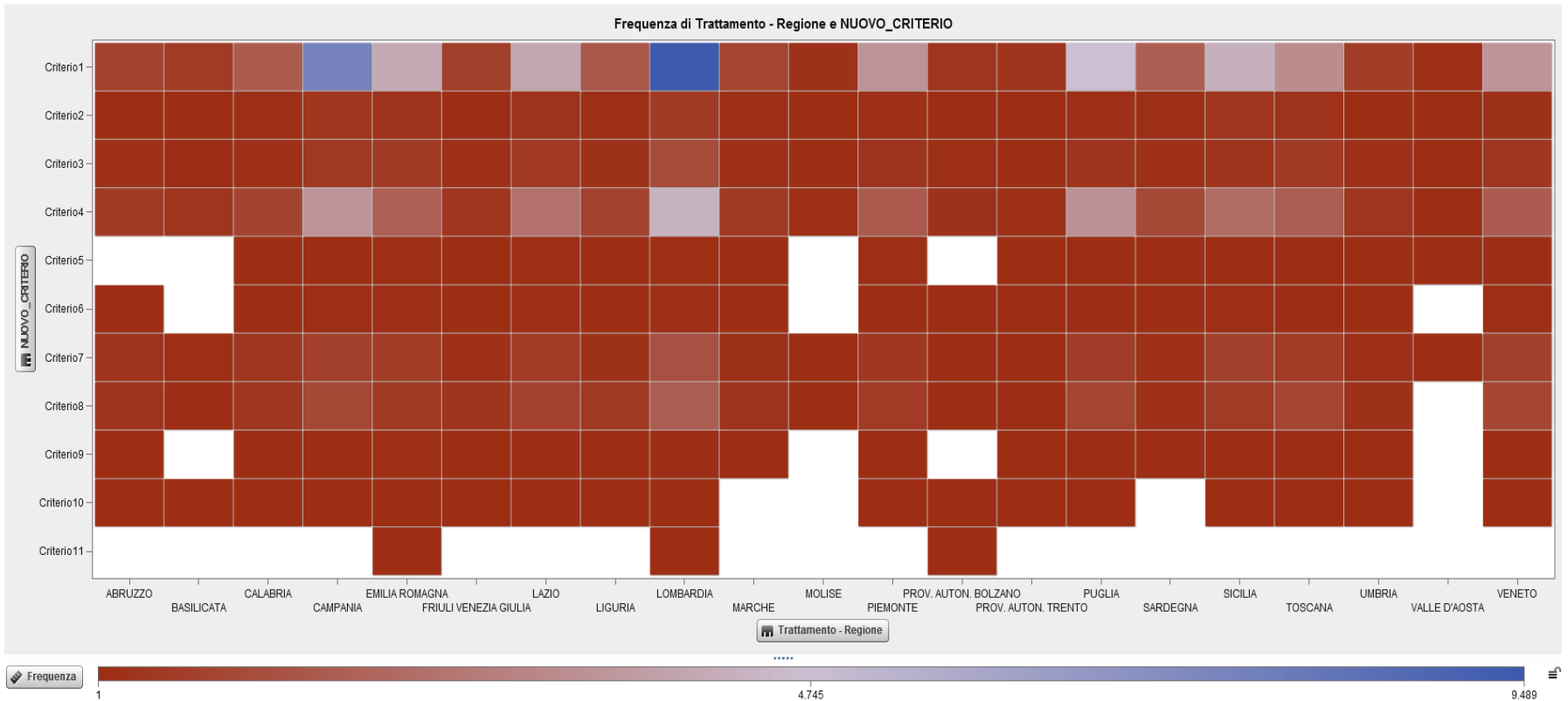
98.564 «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili) con almeno una scheda di Dispensazione farmaco

Trattamenti avviati per criterio



NB: I trattamenti avviati con il precedente criterio 7 sono stati distribuiti, sulla base della stadiazione METAVIR, nei nuovi criteri 7 e 8

Mosaico regionale



Aggiornamento 30/10/2017

Trattamenti Registri_Regioni * * Esplorazione_Trattamenti

File Guida

RIEPILOGO DATI DI SINTESI TRATTAMENTI CHIUSI/DECESSI ANALISI TREND DETTAGLIO TOSSICITA' CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE SCHEDA REPORT

febbraio 2002 settembre 2017

marzo 2014 agosto 2016

TIPOLOGIA DI TRATTAMENTO

Standard 100,00%

FARMACO

PATOLOGIA

CAUSA FINE TRATTAMENTO

DATI DI SINTESI DIMENSIONE ORGANIZZATIVA

ASL	STRUTTURA	CAUSA FINE TRATTAM...	CAUSA DEC...	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° PRESCRIZIONI	N° DISPE		
Totale								
A.O. "BOLOGNINI" - SERIATE	OSPEDALE BOLOGNINI - SERIATE	(mancante)	(mancante)	225	924			
		Causa non dipendente dal farmaco	(mancante)	2	24			
		Decesso	Malattia	5	21			
		Fallimento terapia	(mancante)	1	2			
		Fine regolare del trattamento	(mancante)	4	50			
		Inefficacia	(mancante)	1	7			
		Intolleranza	(mancante)	1	8			
		Non somministrazione	(mancante)	1	21			
		Perdita al follow up	(mancante)	1	3			
		Perdita di efficacia	(mancante)	2	10			
		Progressione	(mancante)	41	346			
		Tossicità	(mancante)	2	2			
		OSPEDALE M. O. ANTONIO LOCATELLI		(mancante)	(mancante)	4	91	
				Causa non dipendente dal farmaco	(mancante)	6	26	
				Decesso	Altro	4	29	
				Fallimento	(mancante)	9	57	

DATI DI SINTESI REGISTRO

PATOLOGIA	FARMACO	CAUSA FINE TRATTAM...	CAUSA DEC...	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° PRESCRIZIONI	N° DISPENSAZIONI	% N° DISPENSAZIONI N° PRESCRIZIONI
Totale							
ADENOCARCINOMA DEL PANCREAS ESOCRINO	ABRAXANE	(mancante)	(mancante)	798	8.335	8.278	
		Causa non dipendente dal farmaco	(mancante)	51	442	441	
		Decesso	Altro	4	38	36	
		Decisione clinica	Malattia	55	401	398	
		Decisione paziente	Tossicità	1	2	2	
		Non somministrazione	(mancante)	116	1.177	1.173	
		Perdita al follow up	(mancante)	15	94	93	
		Progressione	(mancante)	3	31	31	
		Tossicità	(mancante)	24	159	158	
			(mancante)	1.045	11.274	11.252	
			(mancante)	45	311	308	
			(mancante)	357	4.422	4.400	
		ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA HER2-POSITIVO	HERCEPTIN	Causa non dipendente dal farmaco	(mancante)	96	543
Decesso	Altro			15	63	63	
Non somministrazione	Malattia			49	192	190	
	Tossicità			1	2	2	
	(mancante)			36	203	202	

IT 20:23 23/06/2017

SAS AZF

Apri

Report

Cartelle SAS

- Cartelle SAS
- My Folder

Nome	Tipo	Ultima modifica
Epatite C cronica	Report ...	22/giu/2016
Report Confezioni ordinarie	Report ...	22/giu/2016

Report Confezioni ordinarie | Esplorazione_Trattamenti

File Guida

AVFA

Disconnetti

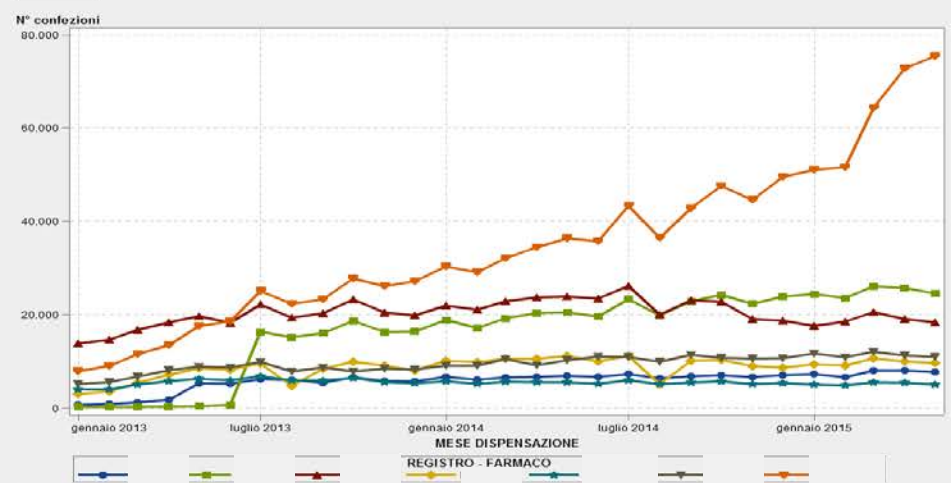
CONFEZIONI ORDINARIE | ANALISI TREND | ANALISI TREND CUMULATO



Tratta... Trattam...

REGISTRO - FARMACO | MEDICINALE/AIC | SCHEMA TERAPEUTICO

INDICAZIONE TERAPEUTICA | CAUSA FINE TRATTAMENTO



ME SE DISPENSAZIONE	Totale	gennaio 2013	febbraio 2013	marzo 2013	aprile 2013	maggio 2013	giugno 2013	luglio 2013
REGIONE DI DISPENSAZIONE	N° confezioni	N° confezioni	N° confezioni	N° confezioni	N° confezioni	N° confezioni	N° confezioni	N° confezioni
Totale	2.921.624	34.708	37.653	46.764	54.709	66.408	65.455	91.111
ABRUZZO	63.011	533	559	761	889	1.127	1.053	1.179
BASILICATA	29.619	134	194	203	402	509	511	511
CALABRIA	61.210	565	652	917	984	1.195	1.179	1.179
CAMPANIA	257.066	2.623	2.814	3.692	4.623	5.519	5.557	5.557
EMILIA ROMAGNA	179.161	2.575	2.625	2.955	3.317	3.827	3.860	3.860
FRIULI VENEZIA GIULIA	63.381	658	742	962	1.094	1.426	1.324	1.324
LAZIO	268.741	2.234	2.607	3.684	4.587	6.162	6.075	6.075
LIGURIA	96.275	1.248	1.333	1.811	1.920	2.489	2.116	2.116
LOMBARDIA	566.784	8.654	9.223	10.563	12.112	14.428	13.900	13.900
MARCHE	65.792	935	919	1.176	1.283	1.360	1.351	1.351
MOLISE	17.091	371	371	427	423	428	339	339
PIEMONTE	202.778	3.044	3.319	3.903	4.376	5.233	5.062	5.062
PROV. AUTON. BOLZANO	20.282	197	269	316	420	504	481	481
PROV. AUTON. TRENTO	15.053	201	158	178	182	247	286	286
PUGLIA	242.781	2.558	2.695	3.571	4.299	5.214	5.491	5.491
SARDEGNA	73.298	369	498	855	1.108	1.466	1.609	1.609
SICILIA	216.800	3.117	3.384	3.763	4.315	5.136	4.973	4.973
TOSCANA	216.473	1.715	1.866	3.208	3.815	4.684	4.689	4.689
UMBRIA	39.417	473	493	600	646	710	768	768
VALLE D'AOSTA								

Strategie finalizzate alla riduzione del pending

1) Definire i criteri di apertura del registro (CTS) → obiettivi predefiniti, chiari e possibili



2) Registro *tailor made* e basato su farmaco e indicazione terapeutica

Strategie finalizzate alla riduzione del pending

3) Semplificazione informatica (es. cicli/sottocicli, finestre temporali, procedure di rimborso, etc.)



4) Definire i criteri di chiusura del registro (es. durata di monitoraggio, nuovo *place in therapy*, etc.)