

REGISTRI DI MONITORAGGIO E ACCORDI DI RIMBORSABILITA' CONDIZIONATA

- *Nel 2017 i Registri disponibili sono 212, di cui 122 attivi, 61 in fase di sviluppo (cartaceo) e 29 chiusi.*
- *Sono stati raccolti i dati relativamente a 1,6 milioni di trattamenti e 1,5 milioni di pazienti.*
- *Nel 2017 sono stati avviati 44.969 trattamenti con i nuovi farmaci anti-HCV, mentre nel 2016 erano 33.703, corrispondente a una variazione del +33%.*
- *Nella nuova edizione del Rapporto OsMed è stata riportata l'analisi descrittiva dell'utilizzo dei farmaci cardiovascolari nella pratica clinica corrente, quali i nuovi anticoagulanti orali (NAO) e gli inibitori della PCSK9.*
- *Nel 2017 sono stati versati dalle aziende alle Regioni 532 milioni di euro per l'applicazione degli accordi gestiti tramite i Registri, 116 milioni per l'applicazione dei tetti di spesa per prodotto, 317 milioni a fronte degli accordi prezzo volume e ulteriori 120 milioni per l'attuazione del D.L. 113/2016.*

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva, sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco a partire dal 2005, e consentono di garantire un accesso rapido a medicinali potenzialmente prioritari per la tutela della salute, che, seppur promettenti, sono caratterizzati da incertezze sui benefici clinici e sull'impatto finanziario nella fase di accesso al mercato. I Registri permettono di raccogliere i dati dell'uso dei farmaci nella pratica clinica e di applicare gli accordi di rimborsabilità condizionata a livello del paziente.

Al 31 dicembre 2017 i Registri disponibili sono 212, di cui 122 attivi, 61 in fase di sviluppo (cartaceo) e 29 chiusi. Sono stati raccolti i dati relativi a un totale di 1,6 milioni di trattamenti e 1,5 milioni di pazienti. Il maggior numero di trattamenti è stato registrato per i farmaci appartenenti alla categoria del sangue e degli organi emopoietici (principalmente i nuovi anticoagulanti orali) e per i farmaci antineoplastici e immunomodulatori. Per i Registri, il maggior numero di trattamenti è stato registrato nella fascia d'età compresa tra i 70 e i 79 anni, sia per le donne che per gli uomini, mentre relativamente ai Piani Terapeutici il più elevato numero di trattamenti è stato osservato nella stessa fascia d'età per gli uomini e tra gli ultraottantenni per le donne.

Nel 2017, nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'AIFA ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica (Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017). Gli 11 criteri, scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia. Sempre nel 2017, l'Agenzia ha dato la possibilità di inserire nei Registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano necessità di essere ritrattati con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs).

Nel Rapporto vengono forniti i dati relativi al numero di trattamenti avviati suddivisi per criterio di accesso. Nel 2017 ne sono stati avviati 44.969, mentre nel 2016 erano 33.703, corrispondente a una variazione del +33%.

Le Regioni Lombardia (8.778 trattamenti), Campania (6.094), Puglia (3.789) e Sicilia (3.337) sono quelle con il maggior numero di trattamenti avviati, rappresentando insieme quasi la metà dei trattamenti avviati a livello nazionale nel 2017.

Nella nuova edizione del Rapporto OsMed è stata condotta un'analisi più dettagliata dei dati provenienti dai Registri di monitoraggio, in particolare è stata riportata l'analisi descrittiva dell'uso dei farmaci cardiovascolari nella pratica clinica corrente, quali i nuovi anticoagulanti orali (NAO) e gli inibitori della PCSK9.

L'Italia è stato uno dei primi Paesi europei ad aver adottato gli accordi di rimborsabilità condizionata, anche detti *Managed Entry Agreements* (MEA), che consentono di gestire le incertezze cliniche ed economiche caratterizzanti alcune terapie innovative ad alto costo. AIFA negozia con le aziende farmaceutiche diversi accordi di rimborsabilità condizionata che possono essere gestiti sia a livello del paziente (*patient level*), tramite i Registri di monitoraggio, che a livello dell'intera popolazione (*population level*), tramite i flussi informativi di monitoraggio della spesa e dei consumi a carico del SSN (Flusso OsMed e Flusso della Tracciabilità del Farmaco). Tra i MEA gestiti dai Registri troviamo diverse tipologie e quella che ha avuto la più frequente applicazione nel 2017 è il *payment by result*¹. Gli accordi gestiti con modalità diversa dai Registri sono di carattere finanziario e sono classificabili prevalentemente in tetti di spesa per prodotto² e accordi prezzo/volume.³

Nel 2017 sono stati versati dalle aziende alle Regioni 532 milioni di euro per l'applicazione degli accordi gestiti tramite i Registri, 116 milioni per l'applicazione dei tetti di spesa per prodotto, 317 milioni a fronte degli accordi prezzo volume e ulteriori 120 milioni per l'attuazione del D.L. 113/2016.

¹ Tale accordo prevede il rimborso totale da parte dell'azienda farmaceutica di tutti i pazienti che non rispondono al trattamento.

² Qualora il monitoraggio della spesa farmaceutica, al termine del periodo definito dal contratto, evidenzia una spesa del prodotto superiore al tetto concordato, tale accordo prevede che l'AIFA proceda a comunicare all'azienda farmaceutica il valore del payback di ripiano a beneficio delle Regioni.

³ Gli accordi prezzo/volume prevedono invece scontistiche progressive sul prezzo di un farmaco in base ai volumi raggiunti nel corso del periodo del contratto. Tali scontistiche possono essere ottenute tramite una riduzione del prezzo del farmaco o, qualora previsto nell'accordo, tramite un payback a favore delle Regioni.