

Legenda e definizioni

Schede di un Registro o PT web based

1. Anagrafica del paziente (AP, unica per tutti i Registri e/o Piani terapeutici): compilata dal medico specialista
2. Eleggibilità e dati clinici (EDC): compilata dal medico specialista
3. Prescrizioni (Richiesta farmaco - RF): compilata dal medico specialista
4. Piano Terapeutico (PT): compilata dal medico specialista
5. Erogazioni dei medicinali (Dispensazione farmaco - DF): compilata dal farmacista
6. Follow-up (Rivalutazioni - RIV): compilata dal medico specialista
7. Fine terapia (Fine Trattamento - FT): compilata dal medico specialista
8. Gravidanza (GV) (per lenalidomide, thalidomide e alitretonina): compilata dal medico specialista

Tipologie di monitoraggio

- DPR - *Drug-product Registry*
- DP TAR - *Drug-product Therapeutic Area Registry*
- PT - *Piano Terapeutico*

Tipologie degli accordi (Managed Entry Agreements - MEAs)

1. Accordo finanziario (*Financial-based*): Cost sharing, capping o payback
2. Accordo basato su outcome (*Performance-based risk sharing*): Payment by result, Success fee, Risk sharing

Di seguito le definizioni dei singoli accordi :

Cost sharing (CS): prevede uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento, così come individuati dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Risk sharing (RS): rispetto al CS, prevede uno sconto che si applica esclusivamente ai pazienti non rispondenti al trattamento.

Payment by result (PbR): estende le modalità del RS, prevedendo un rimborso totale da parte dell'azienda farmaceutica di tutti i pazienti che non rispondono al trattamento (payback da parte delle Aziende Farmaceutiche del 100% dei fallimenti terapeutici).

Success fee: rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico. Tale accordo prevede che il SSN ottenga il medicinale dall'Azienda titolare inizialmente a titolo gratuito e, successivamente, alla valutazione della risposta al trattamento(esclusivamente nei casi di successo terapeutico), provveda a remunerare le corrispondenti confezioni dispensate.

Capping/payback: prevede che siano poste a carico dell'Azienda farmaceutica le confezioni erogate oltre al superamento della quantità del farmaco stabilito dall'accordo negoziale.

Tipologie di procedure ai fini dell'applicazione dei MEAs

Procedura Ordinaria oppure classica - si riferisce al trattamento registrato direttamente nella nuova piattaforma (paziente nuovo).

Procedura Dispensazione non Monitorata (DNM) - si riferisce al trattamento registrato nella nuova piattaforma come 'paziente già in trattamento' nella piattaforma Cineca. Il clinico, una volta inserita l'anagrafica del paziente, per il proseguimento della terapia, deve inserire sulla nuova piattaforma un *minimal set* di dati (*skip* all'eleggibilità). Ai fini dell'applicazione del MEAs, il sistema genera una scheda di DNM (che deve essere compilata da parte del farmacista) allo scopo di integrare i dati corrispondenti alle confezioni e mg dispensati, relativamente al trattamento avviato sulla piattaforma Cineca.

Procedura Cartacea oppure semplificata - si riferisce ai trattamenti che non sono stati mai registrati sulla nuova piattaforma: sono trattamenti relativi a pazienti nuovi nell'anno 2013 oppure già in trattamento prima del 2013 (registrato nel sistema Cineca) e che hanno terminato il trattamento entro 31 dicembre 2013. Condizione obbligatoria per questa tipologia di raccolta dati è che il farmaco debba essere erogato da una sola farmacia. Tale procedura è una sorta di "sanatoria" sui trattamenti chiusi nel 2013 visto le difficoltà e le criticità del passaggio, in termini di sistemi IT, dalla vecchia alla nuova piattaforma. Nel corso del 2013 diversi trattamenti sono stati avviati in modalità cartacea e solo successivamente (a partire da maggio 2014) i clinici hanno inseriti i dati tramite questa procedura.