



«Scuola di formazione Farindustria»
per il settore farmaceutico

Giovanni Murri

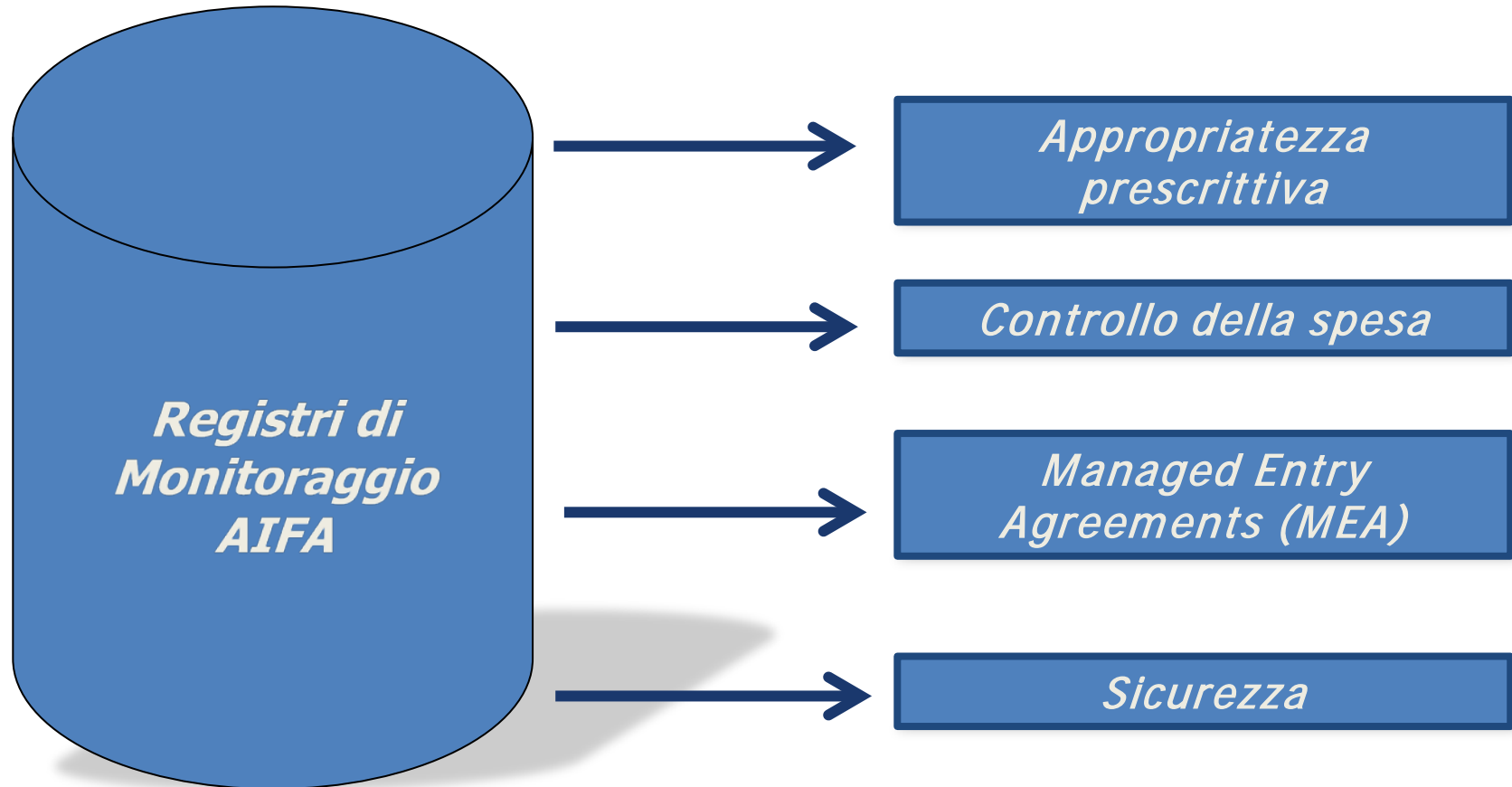
ROMA, 7 novembre 2018

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

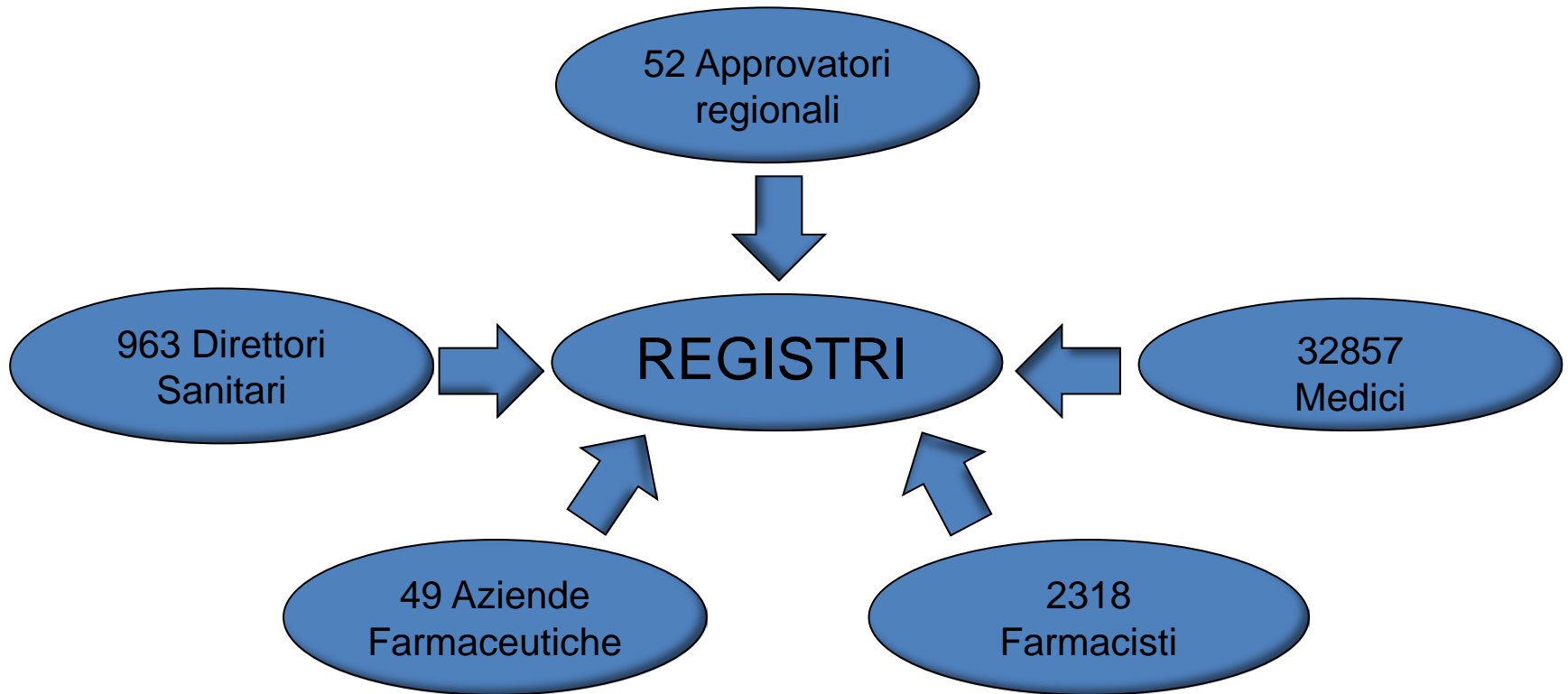
Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego 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

* **Giovanni Murri**, 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.

Finalità dei Registri di Monitoraggio

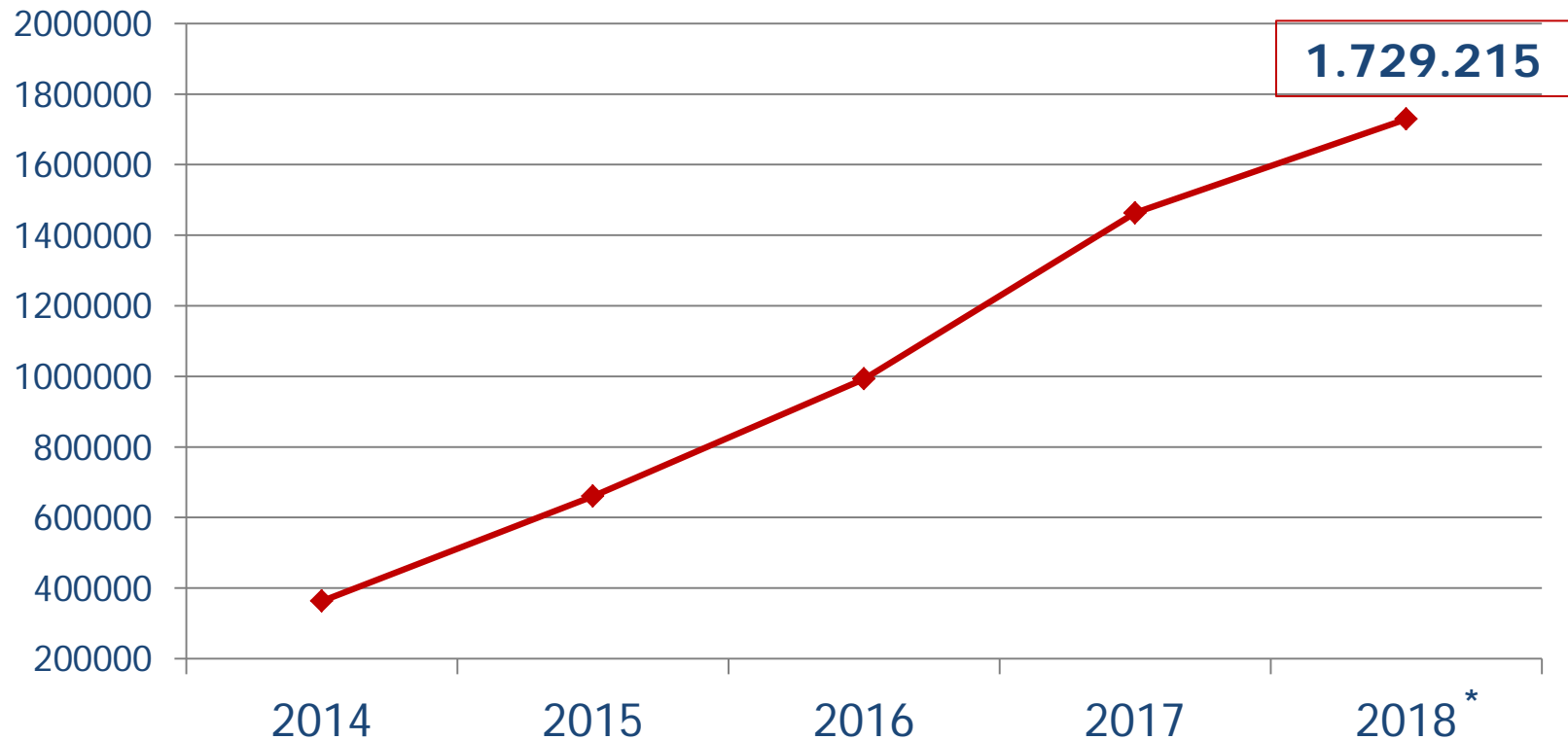


La "rete" dei Registri



***aggiornato al 05/02/2018**

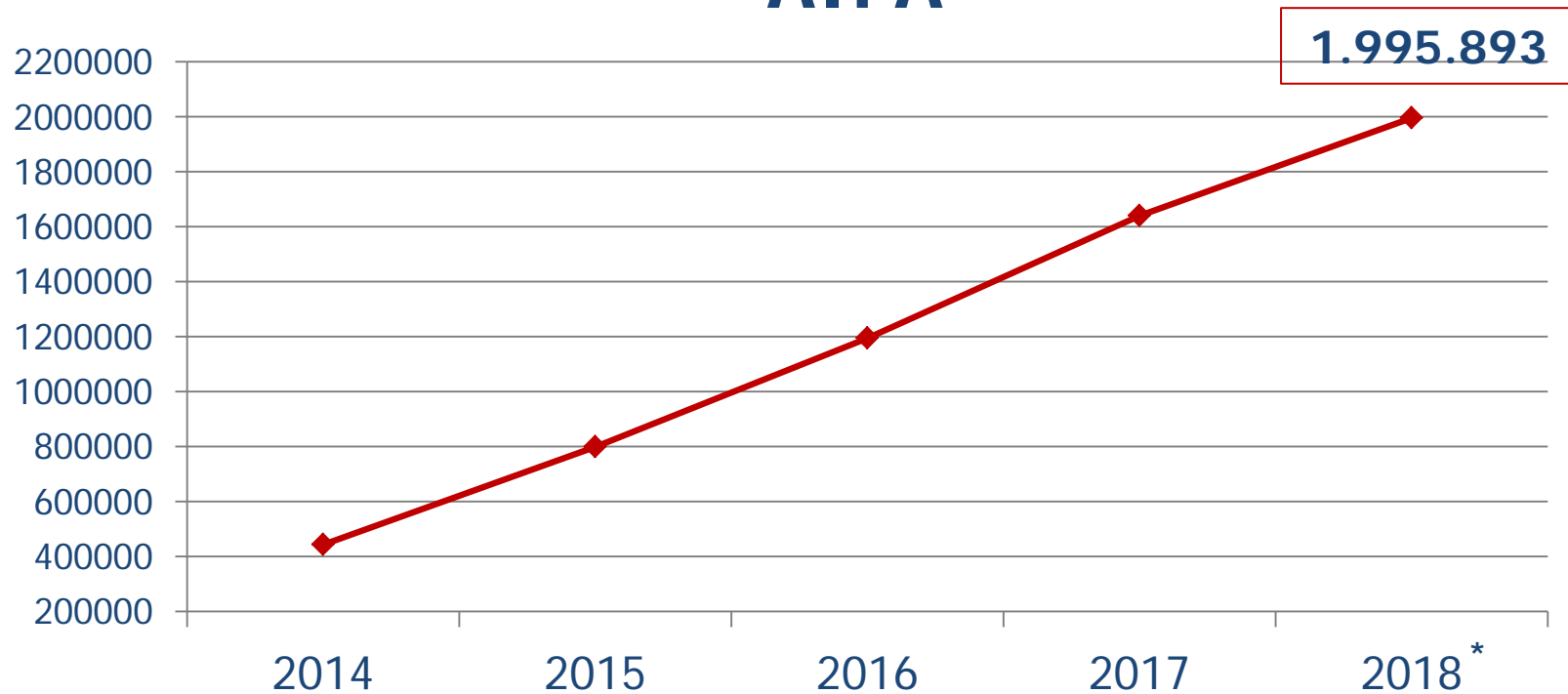
Pazienti nei Registri AIFA



Anno di avvio al trattamento nel registro

***aggiornato al 15/10/2018**

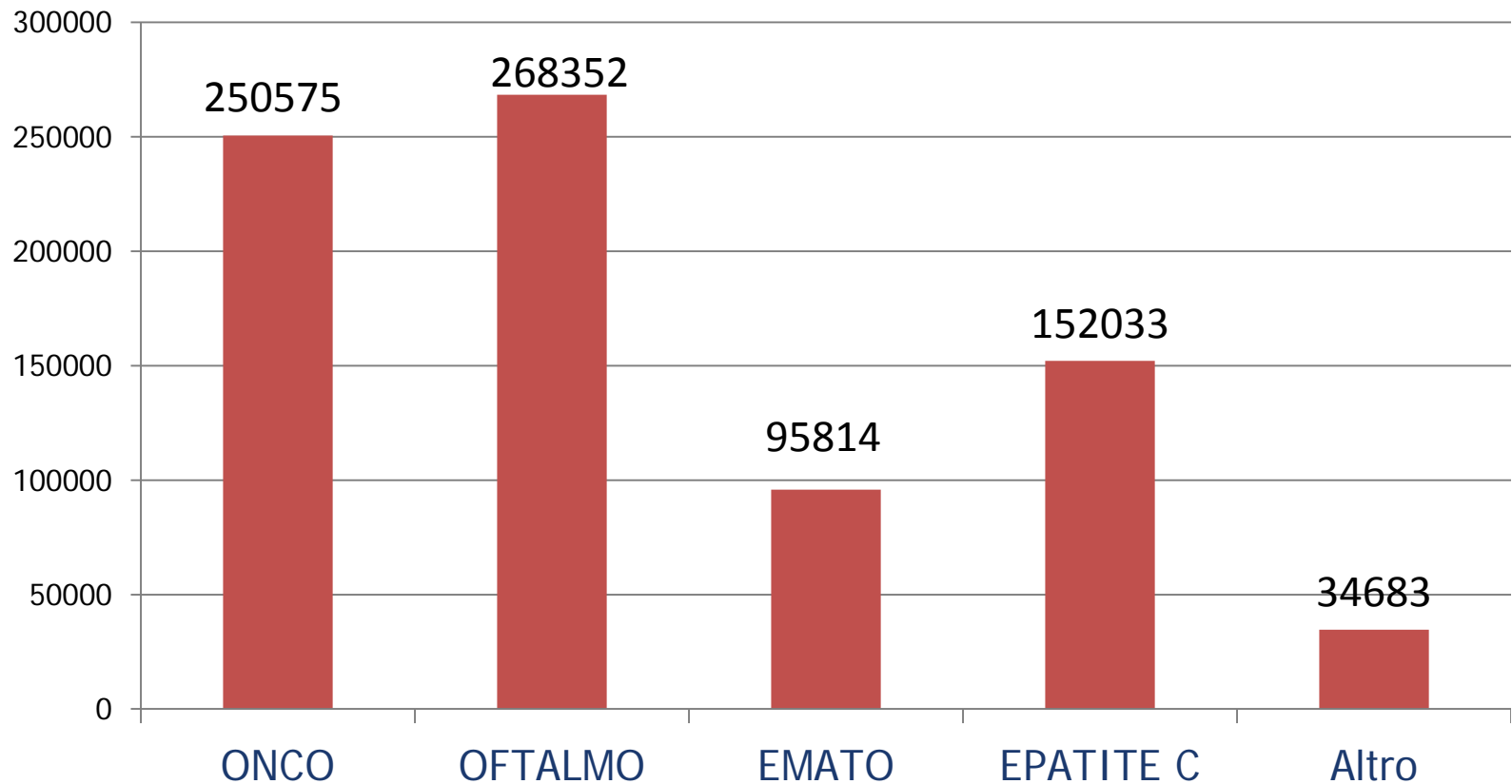
Trattamenti avviati nei Registri AIFA



Anno di avvio al trattamento nel registro

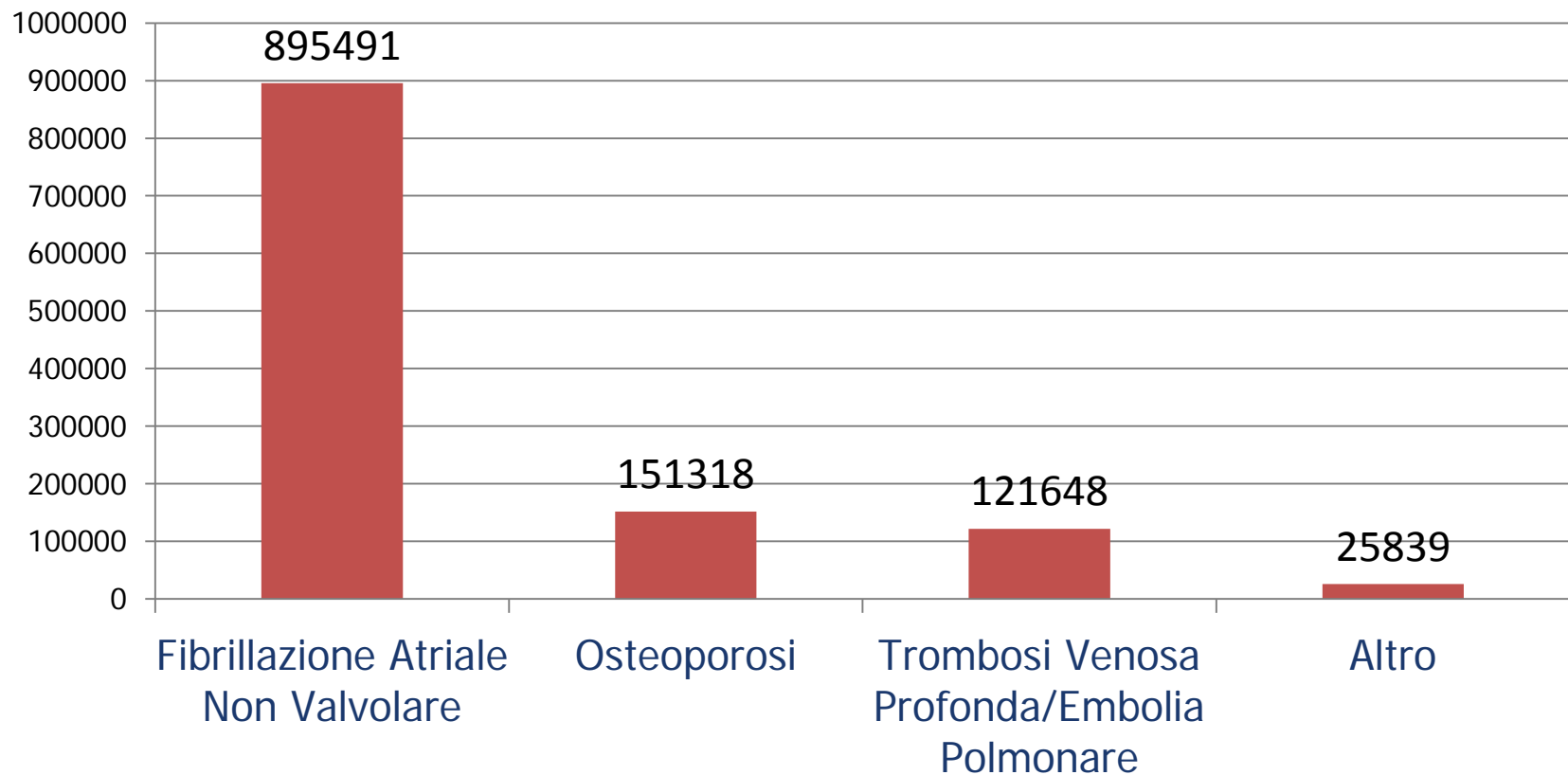
***aggiornato al 15/10/2018**

Trattamenti avviati fino all'anno 2018 per area terapeutica (801.597)



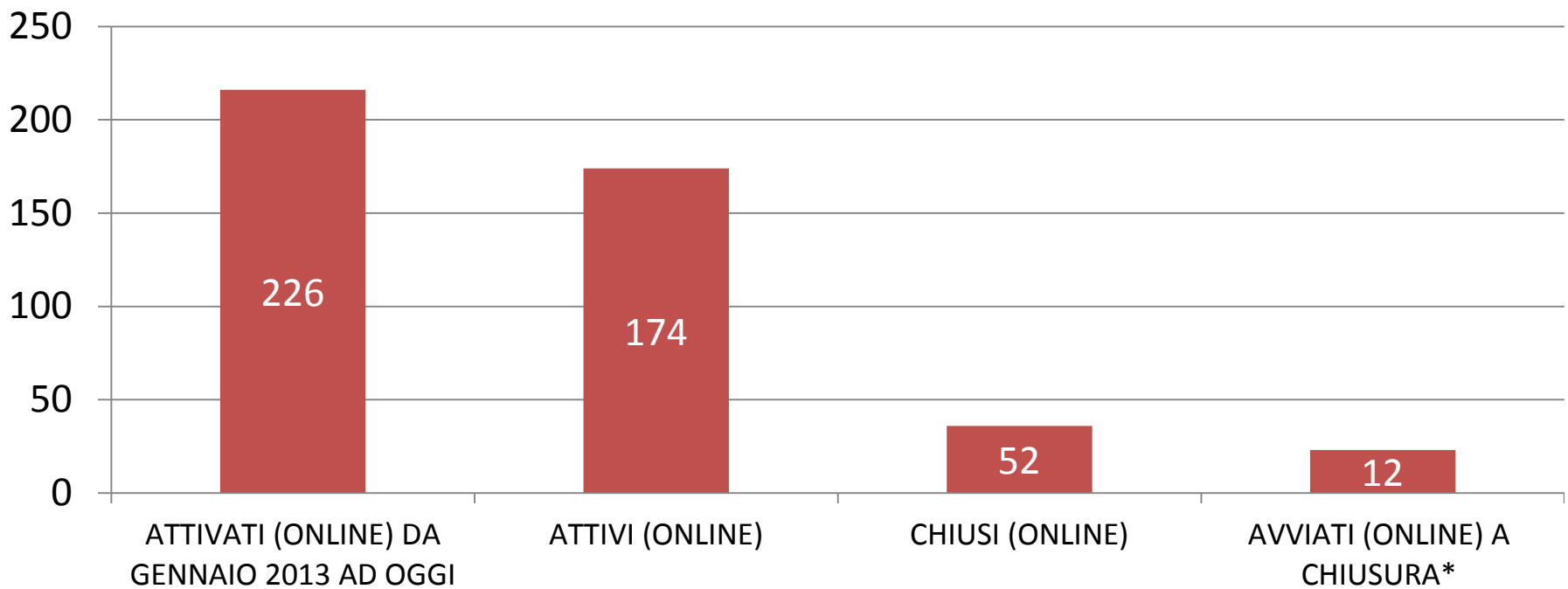
***aggiornato al 15/10/2018**

Trattamenti avviati fino all'anno 2018 per indicazione (1.194.296)



***aggiornato al 15/10/2018**

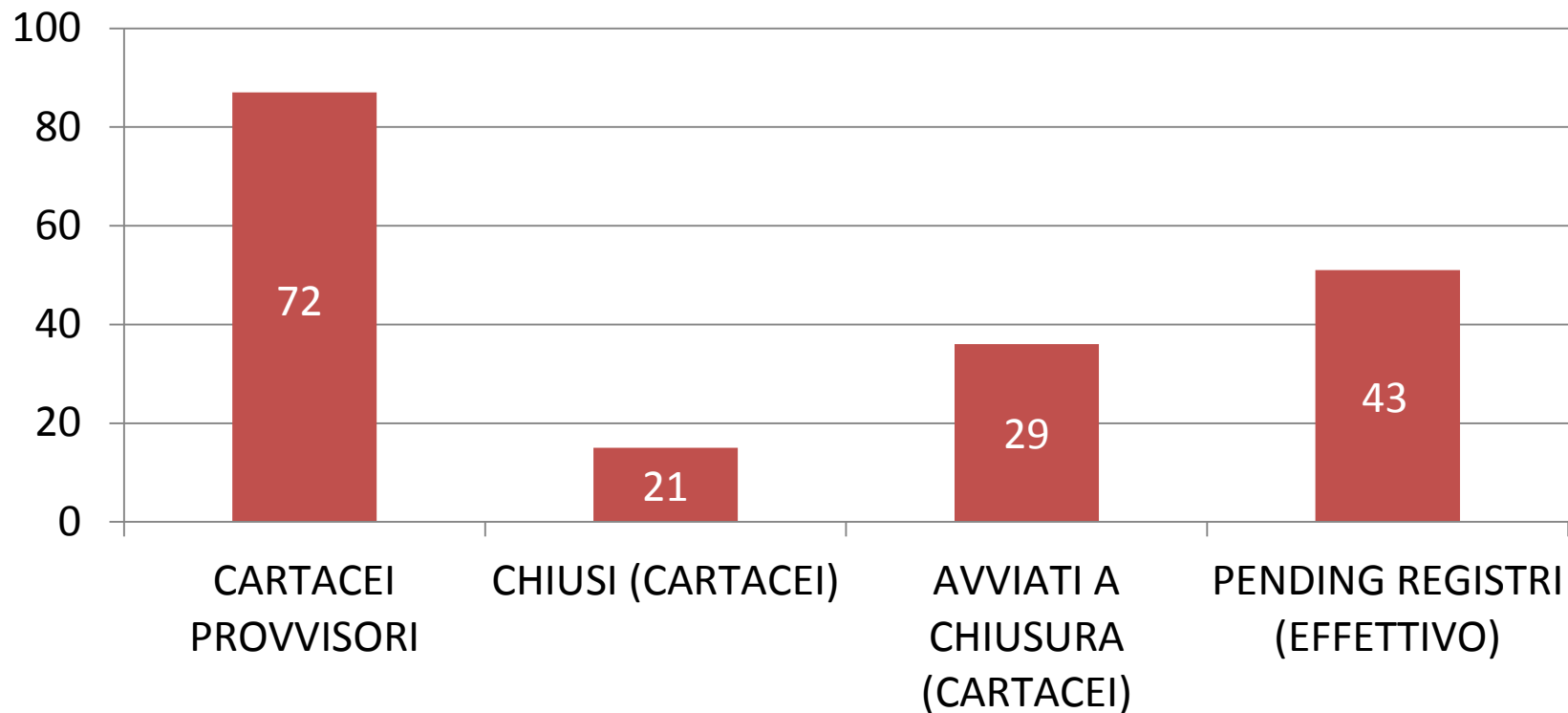
Riepilogo situazione registri attivi



*ricompresi nei registri attualmente attivi

***aggiornato al 15/10/2018**

Riepilogo situazione registri cartacei provvisori



***aggiornato al 15/10/2018**

Trend istruttorie Registri

2013 2014 2015 2016 2017

Registri
autorizzati
con
determina
pubblicata
in G.U.

40

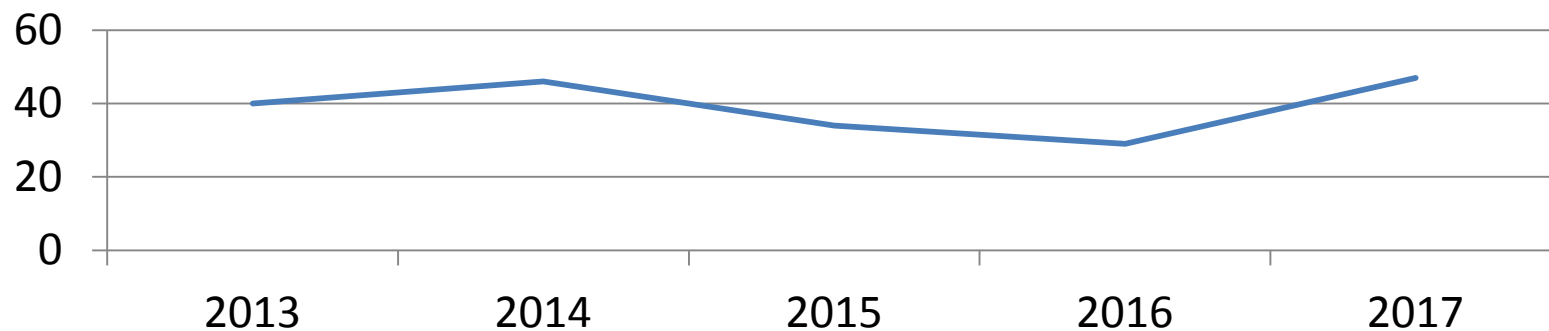
46

34

29

47

Registri



Spesa pubblica farmaceutica gestita nell'anno 2017 (gennaio - dicembre) dai registri attualmente online

Totale spesa dei farmaci sottoposti a monitoraggio nel 2017		Spesa farmaci acquisti diretti totale	%
Farmaci dispensati/prescritti	Totale spesa calcolato considerando il prezzo ex factory		
Farmaci iscritti nei Piani terapeutici prescritti almeno una volta nel 2017	€ 644.478.562,15		
Farmaci presenti nei Registri di Monitoraggio dispensati almeno una volta nel 2017	€ 4.772.024.331,13		
Totale spesa dei Farmaci presenti nei Registri di Monitoraggio nel 2017	€ 5.416.502.893,28	€ 9.465.000.000,00	57,2

Calcolo ottenuto moltiplicando le confezioni monitorate dai Registri e dai Piani Terapeutici per il relativo prezzo ex-factory.

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

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

RISK SHARING

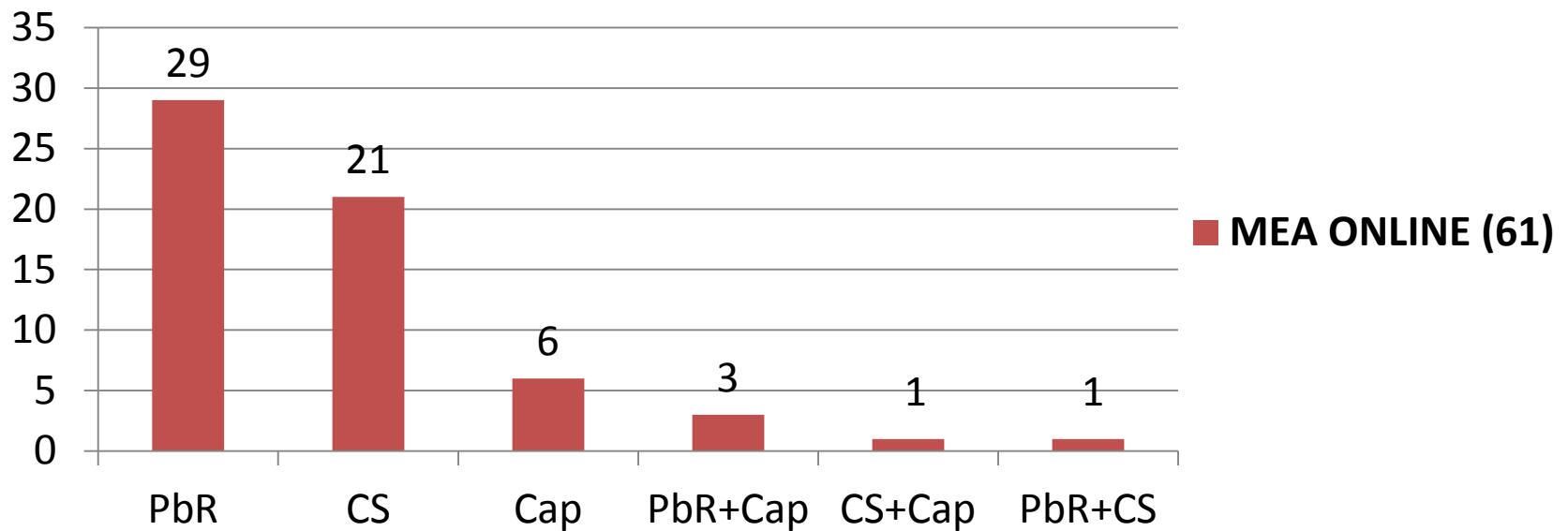
Sconto in percentuale sul costo dell'intero trattamento per i pazienti non-responders

SUCCESS FEER

Rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico

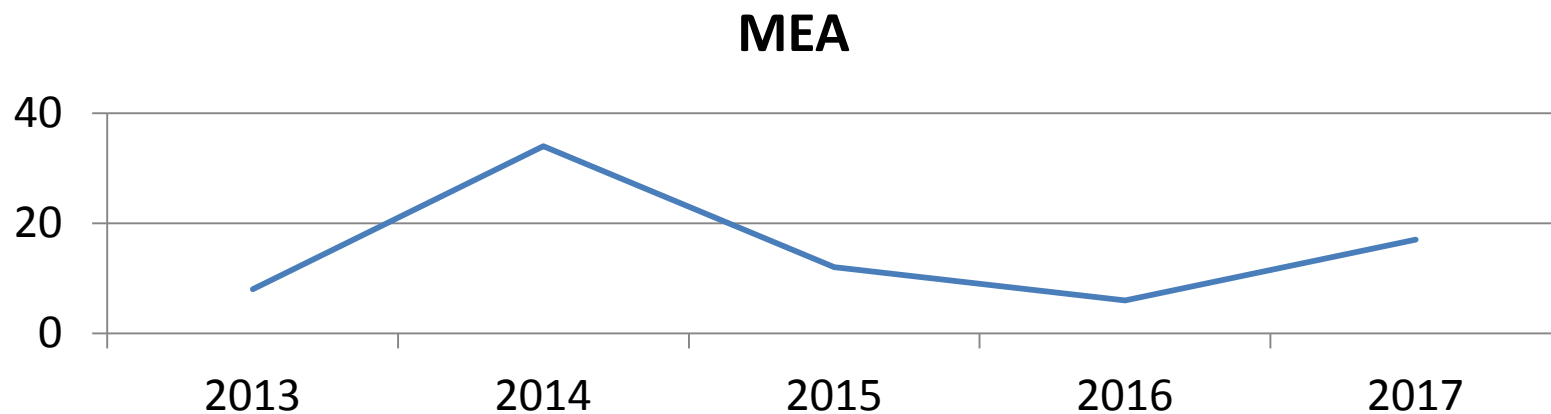
Distribuzione delle tipologie di accordo di condivisione del rischio (online)

MEA ONLINE (61)

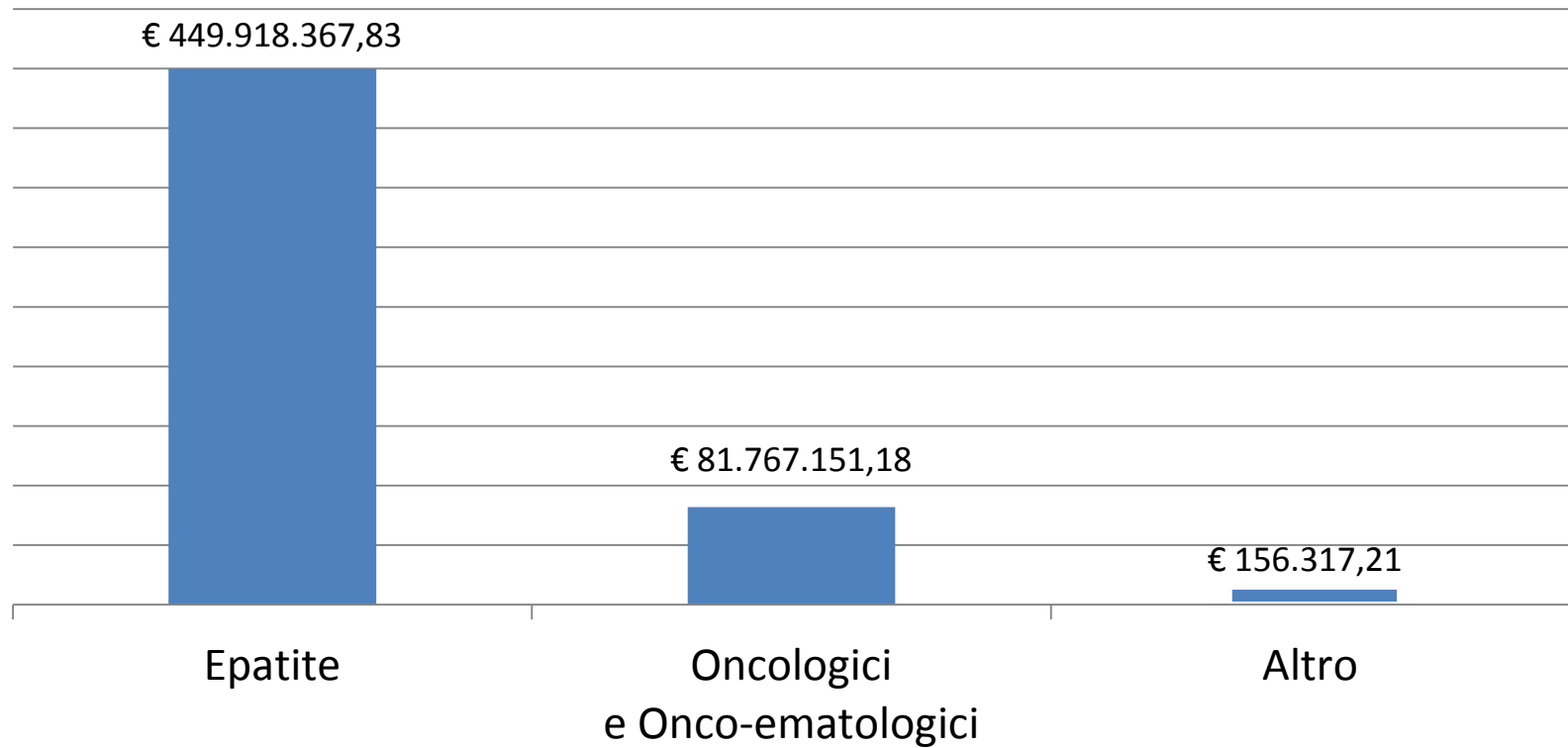


Trend istruttorie MEA

	2013	2014	2015	2016	2017
MEA autorizzati con determina pubblicata in G.U.	8	34	12	6	17



Rimborsi 2017



***Dati Rapporto OsMed 2017**

Strumenti aggiuntivi per la tracciatura e la gestione dei MEA sulla piattaforma

- Nuove funzionalità

Sono state implementate sulla piattaforma due nuove funzionalità che consentono di tracciare l'effettivamente pagato alle farmacie, corrispondente alla nota di credito emessa dalla AZF e la natura pubblica o privata della struttura acquirente il farmaco.

- Fine trattamento anticipato

Sta per essere implementata una funzionalità (ipotesi dicembre 2018) che consentirà di rendere disponibili i MEA finanziari svincolandoli dal fine trattamento, permettendo quindi un rimborso anticipato.

Processo di semplificazione dei registri e procedure di controllo per alzare la qualità del dato

1. Semplificazione della scheda



2. Chiusura dei registri considerati obsoleti



3. Collaborazione con le Regioni per attivare i controlli sulla qualità di compilazione dei Registri



Modalità semplificata di compilazione di scheda registro

1. Produrre registri di semplice compilazione che, pur senza perdere la qualità del dato raccolto, riducano i tempi di produzione e non comportino inutili carichi di lavoro aggiuntivi agli utenti e una situazione non in linea con la normale pratica clinica.
2. Razionalizzare le tipologie di MEA, semplificandole e standardizzandole.
3. Anticipazione della valutazione del dossier a partire dalla discussione in segretariato, congiuntamente all'Ufficio HTA.

Collaborazione con le regioni per elevare la qualità del dato

Abbiamo fornito alle Regioni due nuovi strumenti che aumentano la loro capacità di controllo sulla compilazione dei Registri:

1. Nuova reportistica che permette di visualizzare, selezionando il farmaco di interesse, ogni singola dispensazione con tutti i relativi dettagli (ID codice paziente, centro prescrittore, farmacia dispensatrice, AIC, ecc..). Inoltre, attraverso questo strumento, è possibile per le regioni monitorare in tempo reale la mobilità dei pazienti, sia in entrata che in uscita.
2. Nuova funzionalità che permette ai Referenti regionali di visualizzare, per ogni trattamento effettuato nella propria regione, tutte le informazioni relative al trattamento selezionato. In particolare, il referente regionale può visualizzare le schede di Eleggibilità, Prescrizione, Dispensazione, Rivalutazione, Fine Trattamento, Rimborso di ogni singolo trattamento. Questa funzionalità consente alla regione di controllare il trattamento, gestito dalle strutture sanitarie, di ogni singolo paziente.

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.))

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".

Legge 11 dicembre 2016, n. 232

(GU Serie Generale n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57)

Bilancio di previsione per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019



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.

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

Monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo

Legge di Stabilità 2018

- Legge Stabilità – Comma 408

-Ai fini di un più efficiente utilizzo delle risorse e di una conseguente migliore organizzazione del Servizio sanitario nazionale, **in via sperimentale per il triennio 2018-2020**, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, **avvia un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo**. Il monitoraggio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è effettuato per il tramite del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, **su una o più aree terapeutiche ed è svolto sulla base dei dati di realworld evidence e delle informazioni ricavate dai registri dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sottoposti al monitoraggio dell'AIFA ai sensi dell'articolo 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012 convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135.**

- Legge Stabilità – Comma 409
 - L'esito del monitoraggio di cui al comma 408, ferma restando la cornice finanziaria vigente per il Servizio Sanitario Nazionale, è funzionale alla migliore allocazione delle risorse programmate per il Servizio Sanitario Nazionale, ivi ricomprendendo la valutazione della congruità dei fondi per i farmaci innovativi e per i farmaci innovativi oncologici di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.
- Legge n. 190/2014, articolo 1
 - Comma 596 prevede che il Comitato Lea sia chiamato a monitorare, a decorrere dal 2015, gli effetti di contenimento della spesa sanitaria territoriale ed ospedaliera dovuti alla diffusione dei medicinali innovativi e al conseguente minore ricorso da parte degli assistiti ai protocolli terapeutici e alle cure erogate prima della predetta diffusione dei medicinali innovativi medesimi.

• Conclusioni

Dopo quasi 12 anni di esercizio dei Registri di Monitoraggio si può tracciare un primo bilancio

1. PUNTI DI FORZA:

- **RETE SINERGICA:** Ormai il sistema dei Registri di monitoraggio non appartiene più soltanto all'AIFA: sinergie e collaborazioni.
- **ACCESSO ALLE CURE:** I registri sono diventati, nel tempo, un grande network che tende ad uniformare le modalità prescrittive e l'appropriatezza nelle varie regioni e inoltre facilita l'accesso alla cura attraverso la esatta tracciatura della mobilità dei pazienti residenti in regioni distinte.
- **STRUMENTO FLESSIBILE PER LA GESTIONE DEL PREZZO PER INDICAZIONE:** Sempre più l'attenzione si polarizza sulla indicazione terapeutica, l'unica possibilità di tracciare il prezzo diversificato (della stessa AIC) per indicazione, attraverso l'applicazione di MEA è il registro di monitoraggio.

- **STRUMENTO DI SUPPORTO ALLA GESTIONE DEI MEA:**
l'applicazione dei MEA costituisce un elemento di facilitazione nella negoziazione del prezzo. Sicuramente l'applicazione dei MEA va aggiornata e rivista alla luce delle caratteristiche dei nuovi farmaci, però rimane indiscutibile il valore aggiunto che nella regolazione del prezzo i MEA possono dare al nostro Paese.
 - **STRUMENTO DI TRACCIATURA PER LA DISTRIBUZIONE DEI FONDI DEI FARMACI INNOVATIVI**
 - **STRUMENTO DI ANALISI PER LA VALUTAZIONE DEL BENEFICIO DEL FARMACO, ANCHE IN UNA OTTICA DI RINEGOZIAZIONE**
 - **PUNTO DI RIFERIMENTO CENTRALE PER LA VALUTAZIONE DEI COSTI EVITABILI**
2. **PUNTI DI DEBOLEZZA:**
- **TECNOLOGIA APPLICATA**
 - **INTEROPERABILITA'**

CONTATTI:

GIOVANNI MURRI

E-mail: g.murri@aifa.gov.it

www.agenziafarmaco.gov.it

