

Registro XXX (xxxx)

Indicazione terapeutica approvata e sottoposta a monitoraggio AIFA

Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - gestione dati esperti AIFA



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

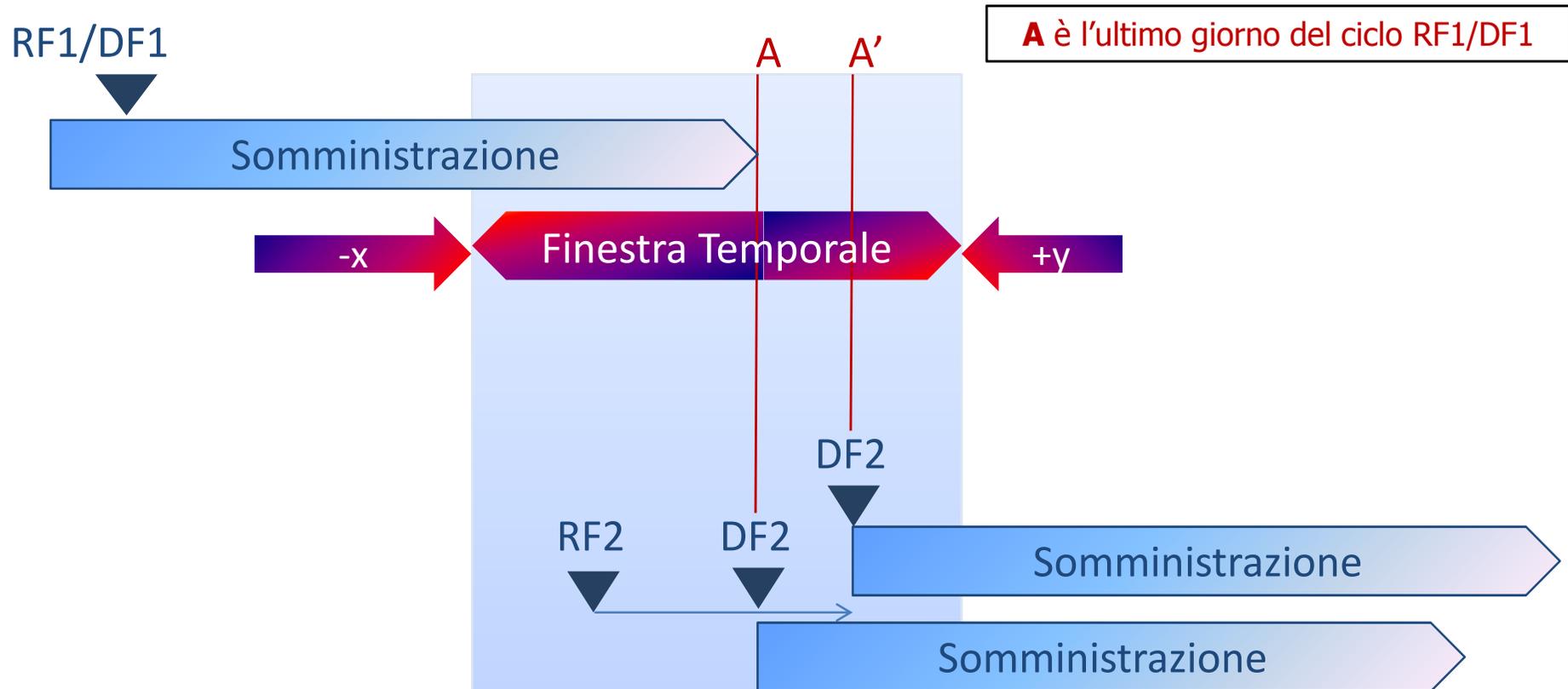
Legenda

Scheda E_DC RF DF RIV FT	Eleggibilità e Dati Clinici Richiesta Farmaco Dispensazione Farmaco RIValutazione Fine Trattamento
MEA	Managed Entry Agreement
Registro SMR PbR RS CS SF PT	Standard Monitoring Registry Payment by Result Risk Sharing Cost Sharing Success Fee Piano terapeutico
Sequenzialità	Obbligatorietà della DF dopo RF per il proseguimento del trattamento
Somministrazione	Periodo che segue una RF/DF. Include anche il riposo ove previsto (periodo senza somministrazione come da RCP)
Finestra temporale	È l'intervallo temporale [X;Y] entro il quale è possibile l'inserimento delle RF/DF e RV. X è limite inferiore <u>bloccante</u> ; Y è limite superiore <u>non bloccante</u> all'inserimento delle schede

Dettagli del Registro

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio AIFA
Inizio monitoraggio Passaggio nella nuova piattaforma	xx/xx/xxxx xx/xx/xxxx
Managed Entry Agreement	Payment by result, Risk sharing, Cost sharing, Success fee
Durata di una somministrazione o RF (SETT)	A seconda del medicinale in accordo con RCP
[X;Y[in gg	[-x;+y[
Inizio terapia	Data della dispensazione 1 (DF1). Per i trattamenti già inseriti in Cineca è la data di inizio trattamento (riportato nello <i>skip</i> all'eleggibilità)
Rivalutazione obbligatoria	In generale basata sul numero dei cicli o delle somministrazioni. Il controllo temporale è importante in presenza di un accordo di condivisione di rischio.
Durata del trattamento	Secondo RCP

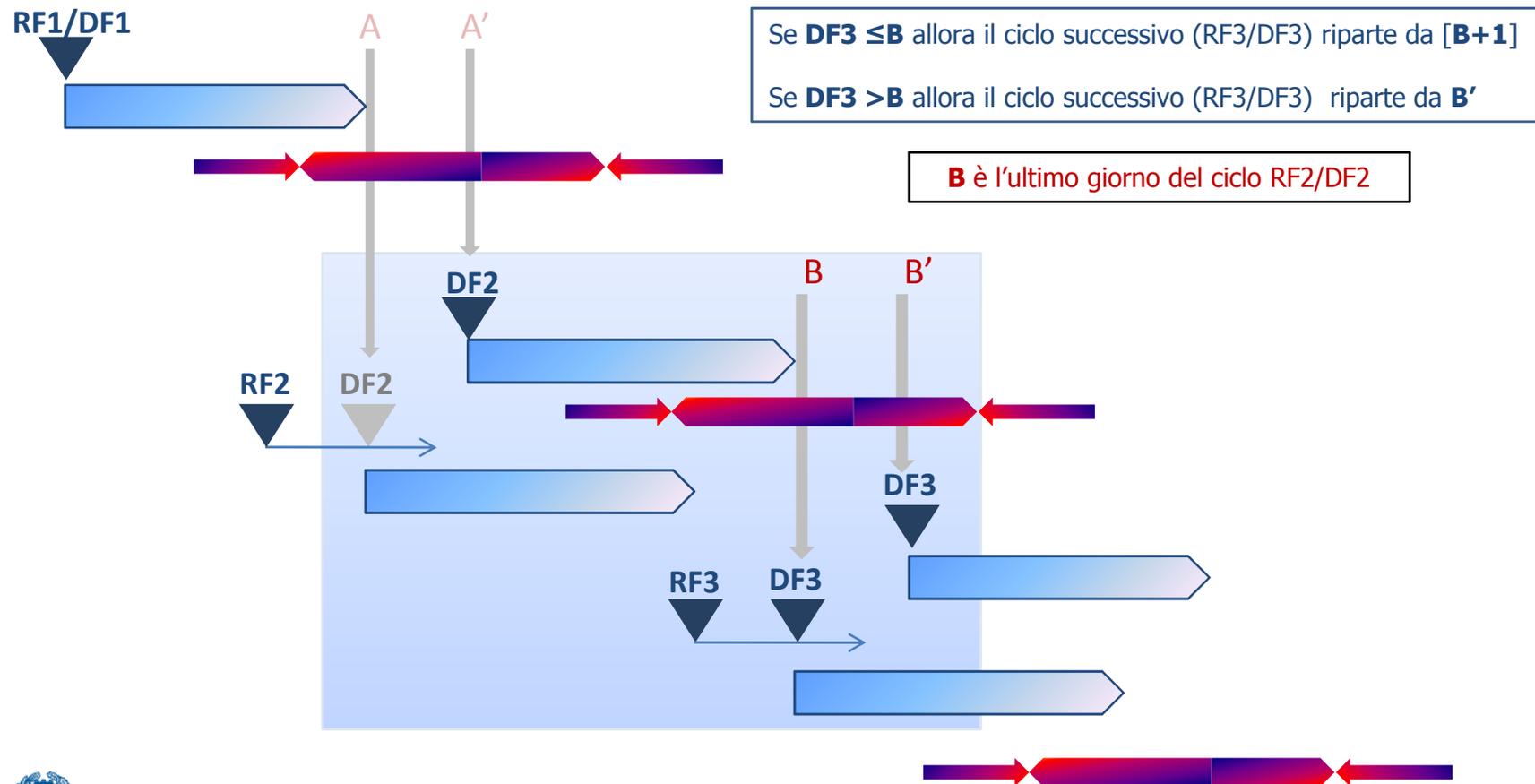
Appropriatezza prescrittiva RF1/DF1 e RF2/DF2



Se $DF2 \leq A$ allora il ciclo successivo (RF2/DF2) riparte da $[A+1]$

Se $DF2 > A$ allora il ciclo successivo (RF2/DF2) riparte da A'

Appropriatezza prescrittiva RF1/DF1 e RF3/DF3



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)

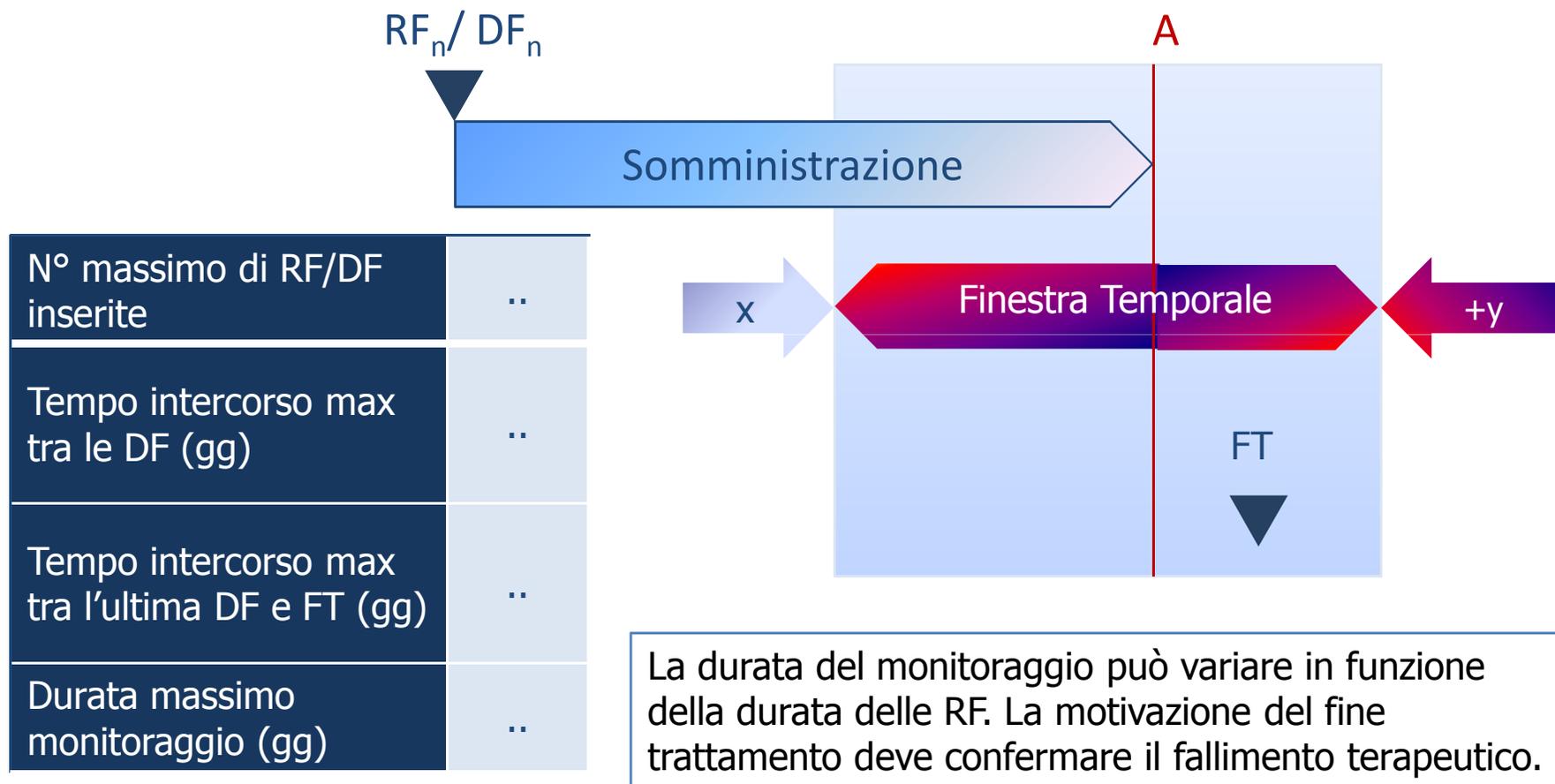
Pay back dalla Farmacia della struttura sanitaria verso l'Azienda Farm

Si applica ai Responder:

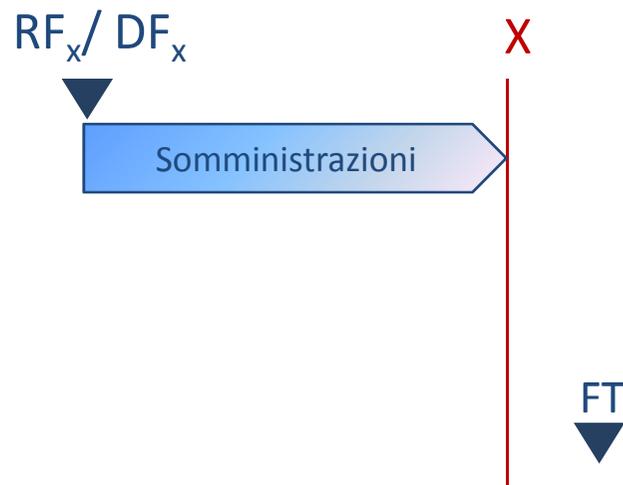
Success fee (SF, è un rimborso di 100% sui responder per i primi cicli e/o all'interno di un determinato tempo di trattamento)



Applicazione Payment by result o Risk sharing



Applicazione Cost Sharing



X è l'ultimo giorno dell'ultimo ciclo RF_x/DF_x

Non ci sono vincoli sulla tempistica di inserimento della scheda di FT.

Vanno a rimborso i cicli oppure tutto il trattamento con lo sconto come da accordo stabilito.



Contatti

Per i medici e i farmacisti:

helpdesk@aifa.gov.it

Per i Referenti regionali e i Direttori sanitari:

registri.regioni@aifa.gov.it

Per le Aziende farmaceutiche:

registri.aziende@aifa.gov.it