I nuovi Registri AIFA

Giovanni Murri

04 giugno 2014

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	x				
Consulenza per una società	x				
Consulente strategico per una società	x				
Interessi finanziari	x				
Titolarità di un brevetto	x				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	x				
Sperimentatore	x				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x				

* GIOVANNI MURRI secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. < non è previsto alcun compenso per questo intervento>.

Introduzione

- Forte incremento della spesa sanitaria di questi ultimi anni:
- progressivo invecchiamento della popolazione;
- aumentati costi dell'innovazione in ambito farmaceutico e biomedico;
- tutto ciò genera una domanda assistenziale al Paese difficilmente sostenibile.

Sostenibilità economica del modello universalistico del sistema sanitario:

1) Nuovi equilibri tra razionalizzazione della spesa e del finanziamento

2) Garanzia di accesso alle innovazioni nel rispetto dell'appropriatezza d'uso

I Farmaci di recente immissione in commercio hanno alti costi per il SSN ma spesso rappresentano un'importante opzione terapeutica, in alcuni casi, l'unica.

Strumenti di intervento

A partire dagli anni ’90, per governare l’accesso alle terapie, si è ricorso agli strumenti tipici della medicina basata su prove di efficacia:

1. Inizialmente “Note CUF” che limitavano la rimborsabilità, per alcuni farmaci, esclusivamente alle indicazioni che presentavano delle evidenze di efficacia e sicurezza.
2. Piani Terapeutici quali strumenti di registrazione prospettica dei dati del paziente e dei modi e tempi di somministrazione a carico del Servizio sanitario nazionale.
3. Dal 2006 i Registri hanno consentito l’accesso alle nuove terapie e la raccolta di nuovi dati di sicurezza ed appropriatezza d’uso, dapprima in ambito oncologico poi anche per altre aree terapeutiche. I Registri di Monitoraggio consentono di verificare l’efficacia clinica e l’appropriatezza prescrittiva ai fini della rimborsabilità e di raccogliere dati di sicurezza e di epidemiologia a medio-lungo termine.

Funzione dei Registri di Monitoraggio

• I Registri di Monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti dall'Agenzia Italiana del Farmaco principalmente allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva, dopo l'autorizzazione di un medicinale per una specifica indicazione terapeutica. Essi si posizionano nelle primissime fasi post-marketing della *vita* di un farmaco.

• I Registri – che coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche – sono la rappresentazione della *real clinical practice* e coinvolgono le varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo: l'AIFA, i medici, i farmacisti, i Direttori Sanitari, le Regioni e le Aziende farmaceutiche.

• La loro costituzione ha rappresentato una rivoluzione metodologica nella rimborsabilità dei nuovi medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Nuova piattaforma Registri 01/01/2013

Nel gennaio 2013 l'AIFA ha dovuto cambiare la piattaforma informatica dei Registri. Con l'occasione sono state introdotte modifiche significative al sistema:

1. Sistema trasversale con possibilità di tracciare il paziente su tutti i percorsi terapeutici realizzati anche con farmaci diversi;
2. Le analisi dei registri possono essere fatte per indicazioni terapeutiche comuni a diversi farmaci;
3. Tracciatura dell'utente (medico e farmacista che agiscono sui registri hanno password personali;
4. Cogestione con le regioni della infrastruttura di accreditamento e di abilitazione;
5. Sistema abilitativo in tempo reale;
6. Possibilità di controllo della spesa e dell'utilizzo del farmaco in termini preventivi.

Registri AIFA

- Nuova filosofia
- Verso i registri per '*patologia o indicazione terapeutica*'

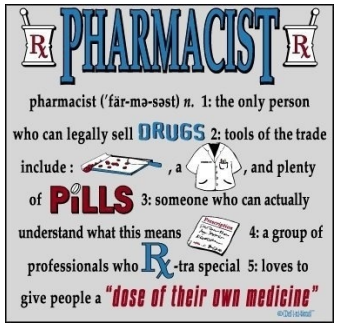
Sistema di accreditamento: Utenze e Registri

- Regioni e DS
- Individuazione dei centri prescrittori

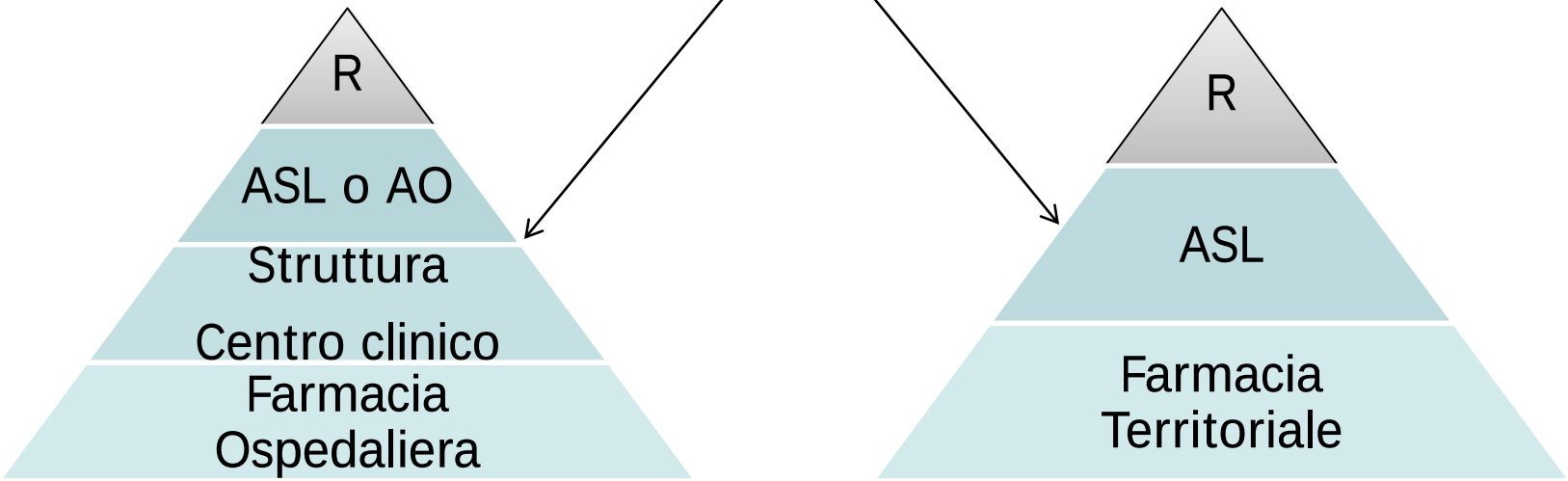
Processo di Accreditamento Medici

Registrazione in autonomia

Processo di Accreditamento Farmacisti

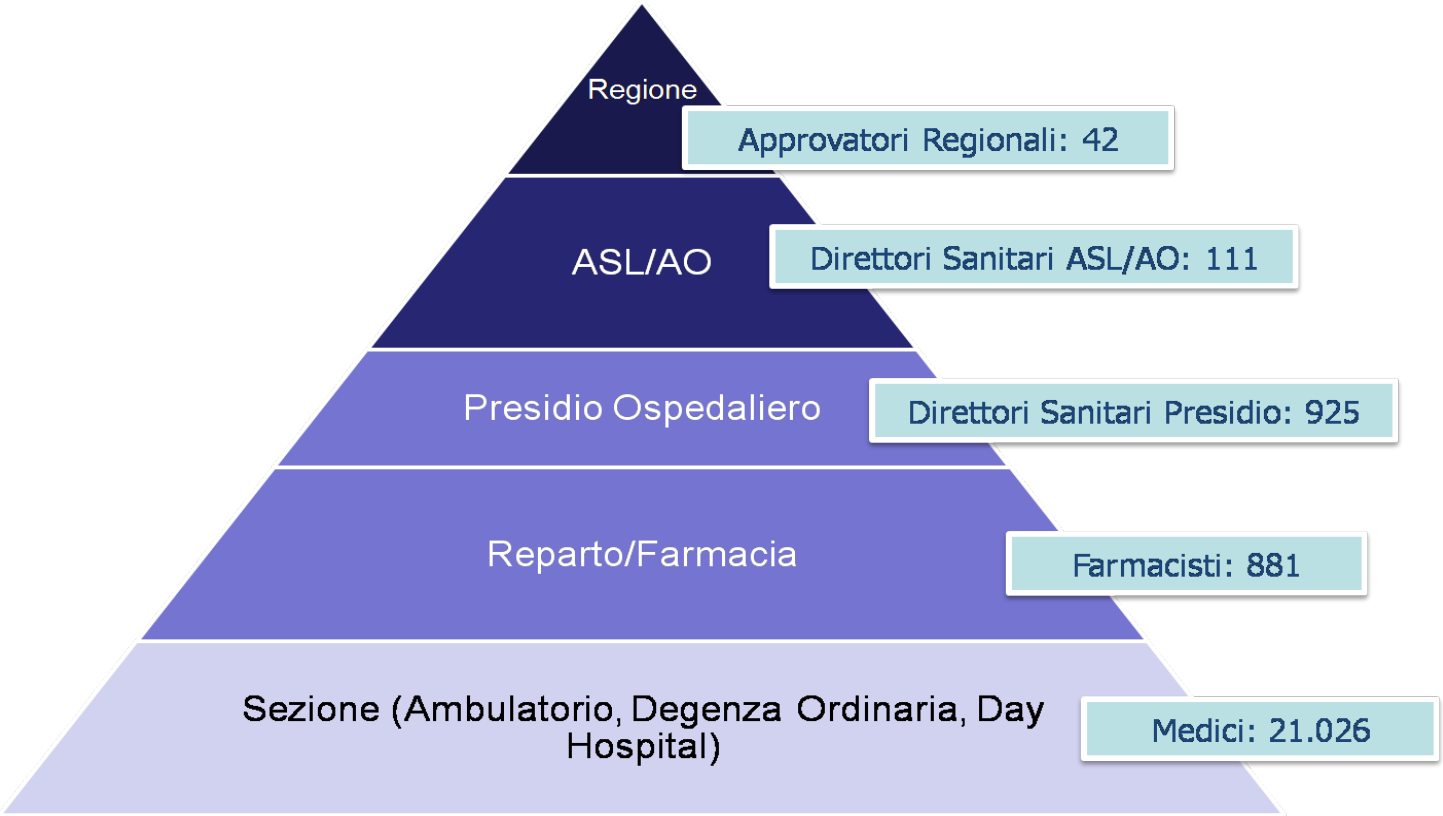


Registrazione in autonomia



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Struttura piramidale delle abilitazioni



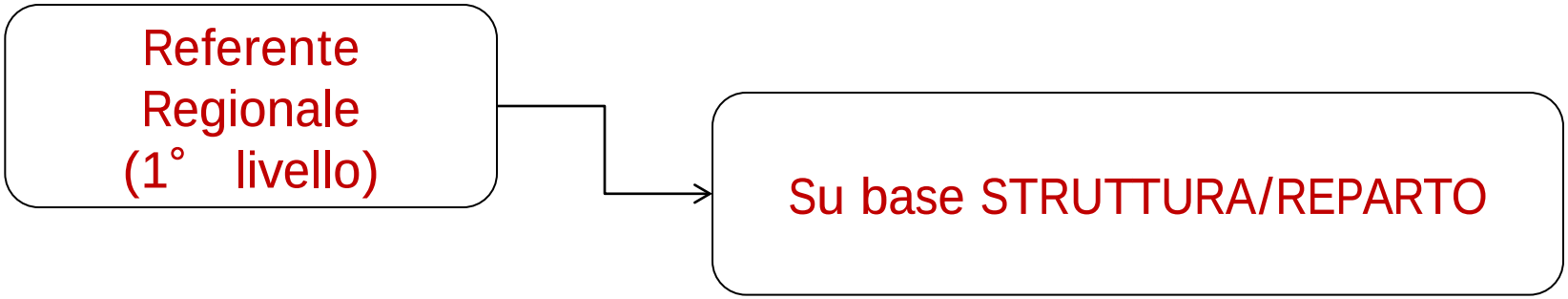
Processo di Accreditamento utenze

Chi abilita le utenze?

Referente Regionale (1° livello)	→	DSA e DSP *Ha facoltà di abilitare: Medici /Farmacisti*
Direttore Sanitario ASL/A.O. (DSA) (2° livello)	→	DSP *Ha facoltà di abilitare: Medici/Farmacisti*
Direttore Sanitario di Presidio (3° livello) (DSP)	→	Medici/Farmacisti

Processo di Abilitazione strutture

Chi abilita la prescrizione dei farmaci presso le strutture?

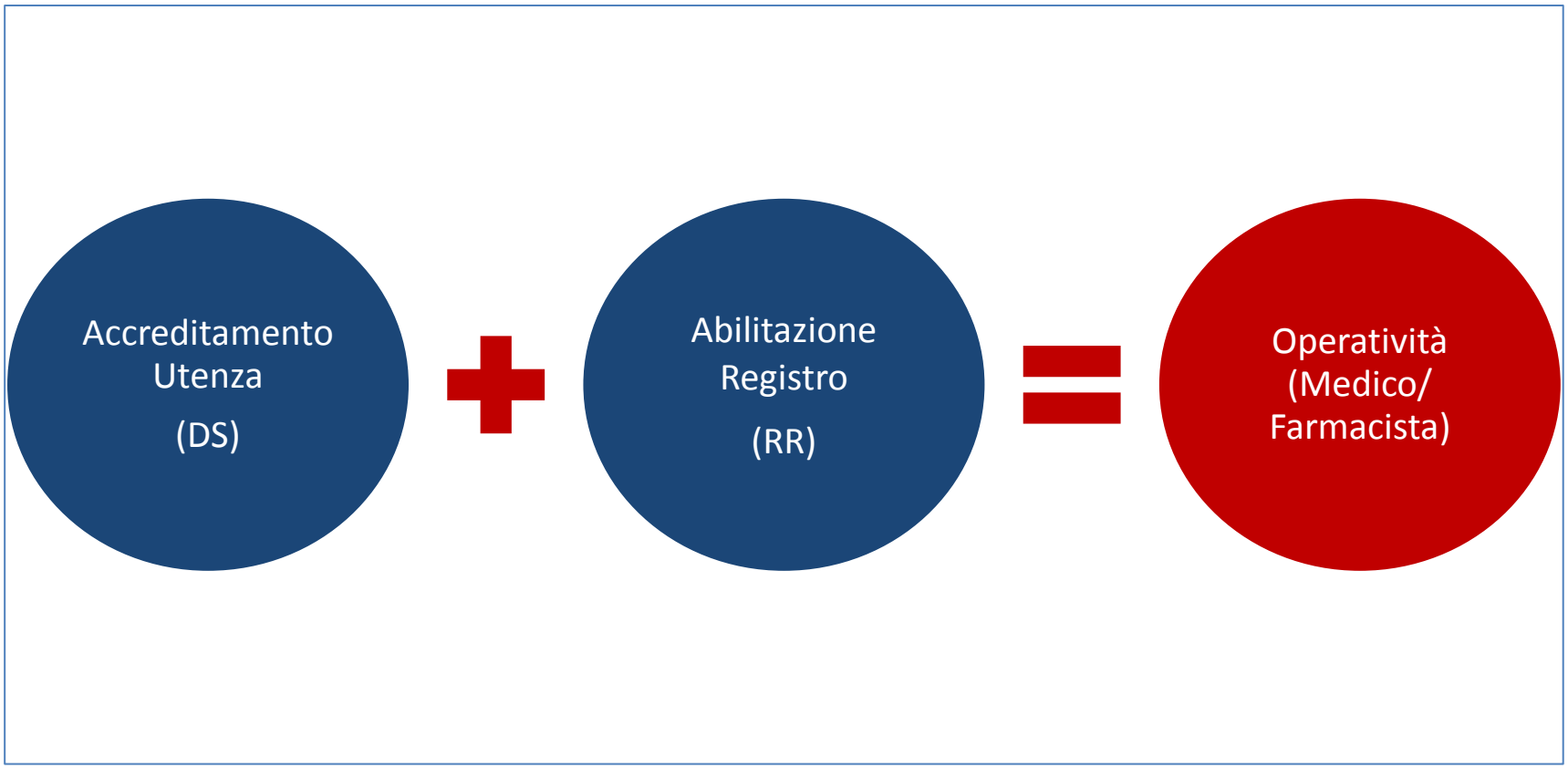


Il sistema consente di effettuare operazioni di selezione multipla per operare contemporaneamente su più strutture.

Esempio:

- Reparto di Oncologia abilitato per la Struttura A Regione X
- Reparto di Oncologia abilitato su tutte le strutture ospedaliere della Regione X

Operatività dei medici e farmacisti



Principali tipologie di Accordi Negoziali

L'accordo negoziale con le Azienda farmaceutiche, di volta in volta, può basarsi su approcci di tipo *Payment by results* o del *Cost-sharing* (che sono i modelli più comuni):

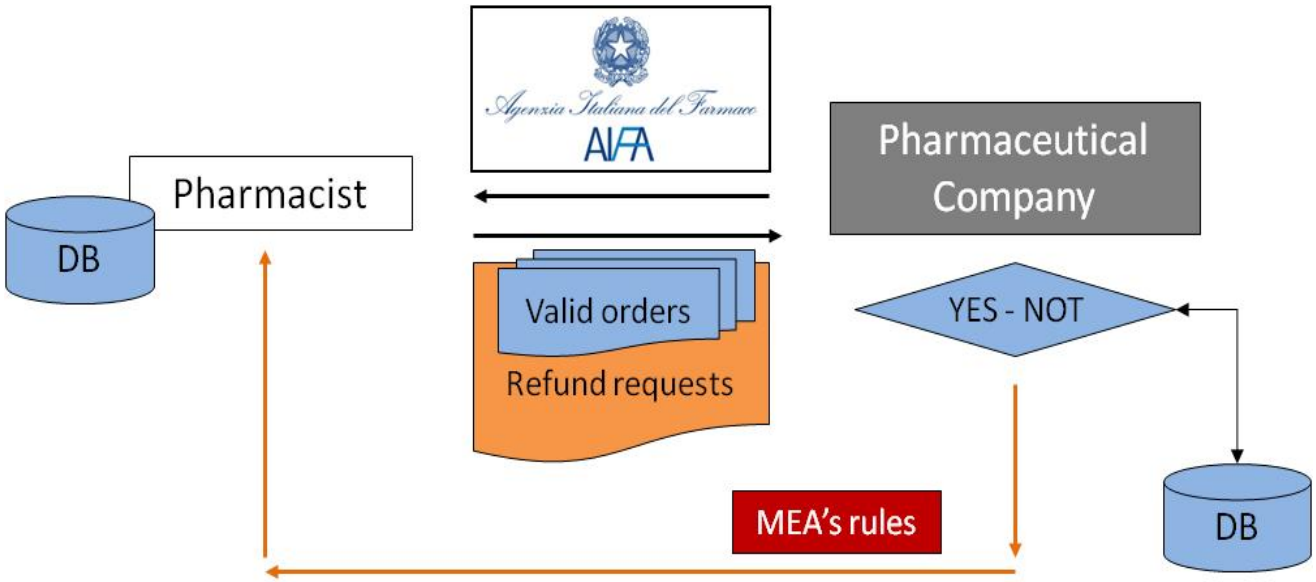
- Il Cost-sharing (CS) è una percentuale di sconto che si applica, a prescindere dalla risposta alla terapia, a tutti gli eleggibili e si adotta quando vi sono dati abbastanza certi sull'efficacia e la sicurezza del farmaco

- Nel Risk Sharing (RS), rispetto al cost-sharing, lo sconto si applica esclusivamente solo agli eleggibili, non responder

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

- Nel Payment by Result (PbR) si estende il principio del risk-sharing con una copertura totale del prezzo del farmaco utilizzato, in caso di fallimento terapeutico. Si fa ricorso al PbR nel caso di medicinali il cui rapporto rischio-beneficio presenta un grado di incertezza maggiore basandosi sulla definizione del paziente "non responder".

Due forme di applicazioni degli accordi di Risk sharing: classico e light



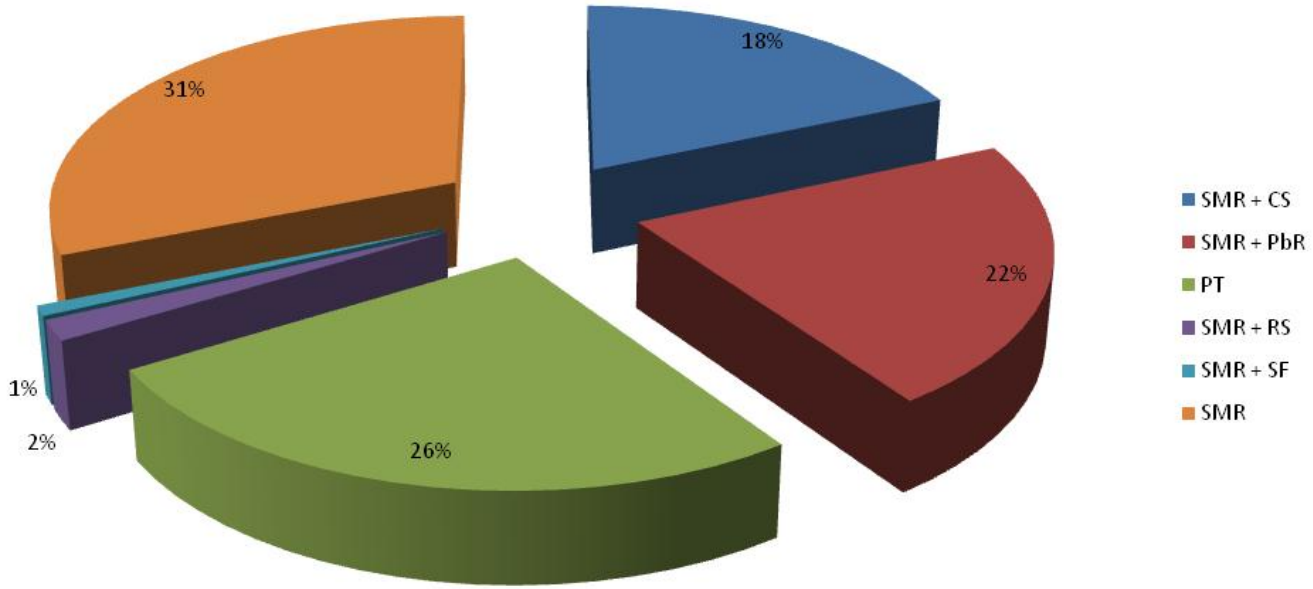
① PbR: 28
② CS: 22
③ SF: 1
④ RS: 2

La Reportistica

Modelli di reportistica per tutti gli utenti

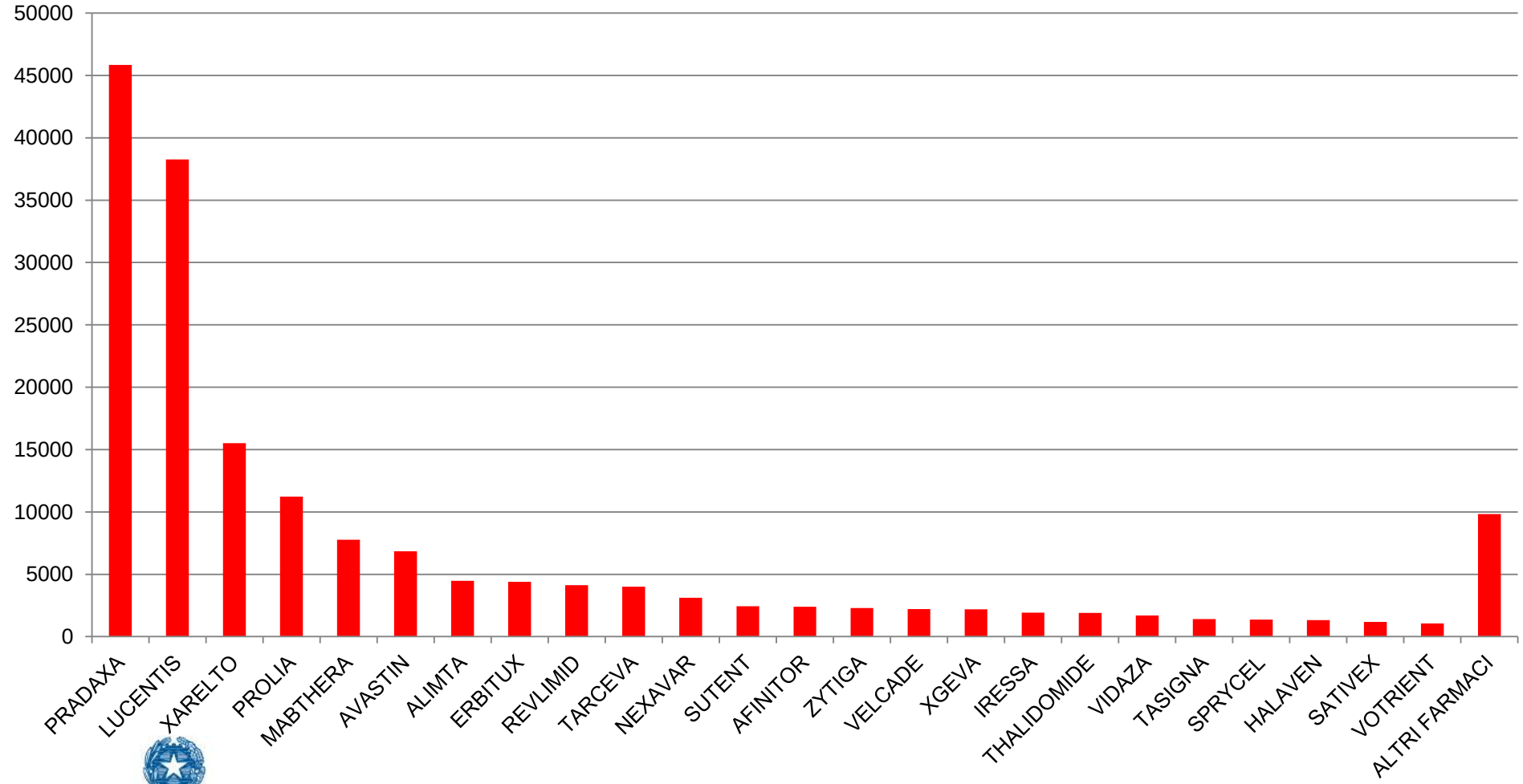
- Regioni
- Direttori Sanitari
- Aziende Farmaceutiche
- AIFA
- Medici e farmacisti

La tipologia dei Registri

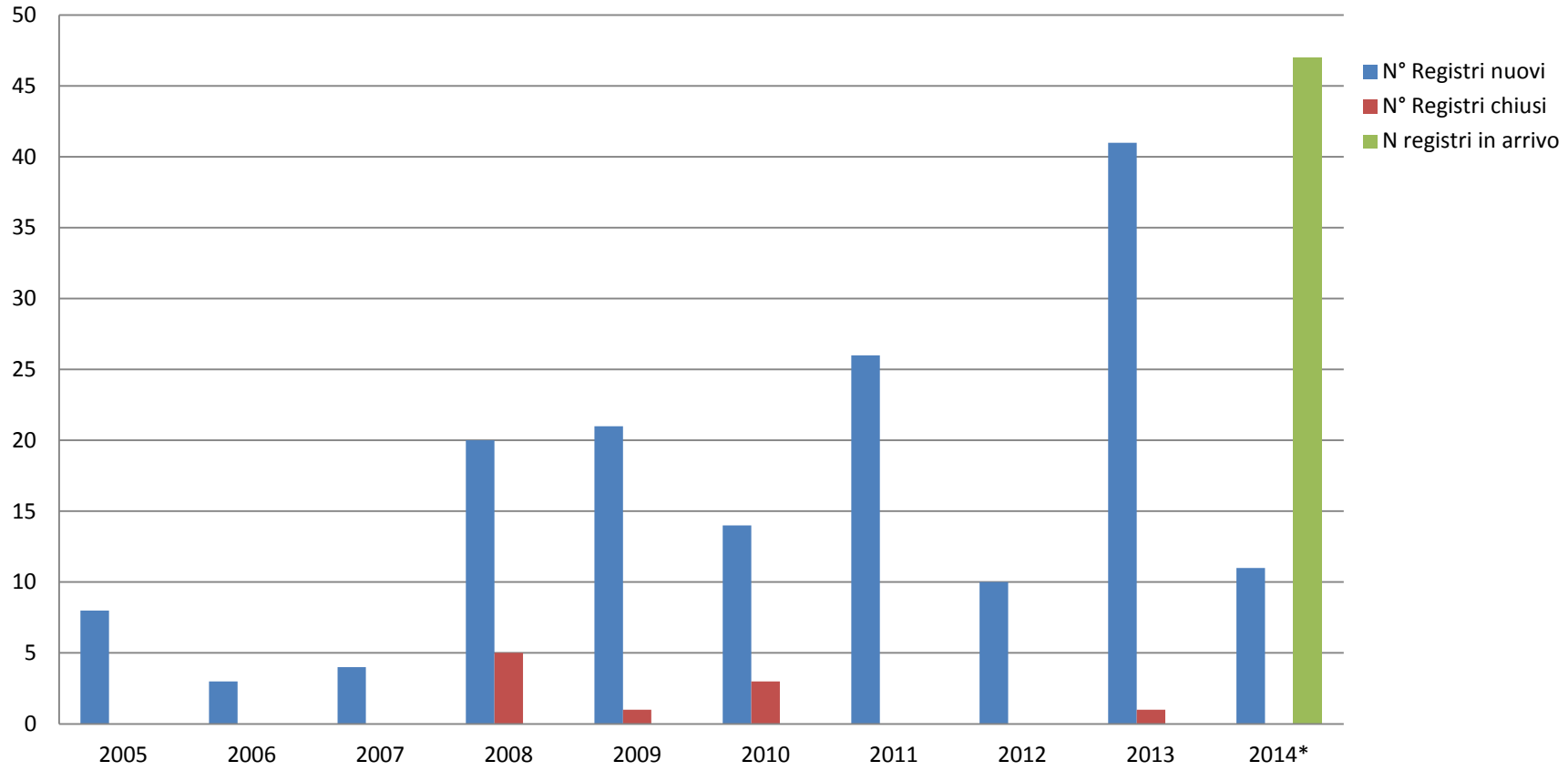


https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/

Numeri (più di 200.000 trattamenti)



Trend dei Registri periodo 2005 - 2014



CONTATTI:

GIOVANNI MURRI

Telefono: 06-59784574

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

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA