

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

cosa è cambiato?
dall'introduzione dei nuovi registri

Il Clinico

Nicola Caporaso

A black and white portrait of Albert Einstein, showing him from the chest up. He has his characteristic wild, white hair and a mustache. His hands are clasped together in front of him, and he is looking slightly to the right of the camera with a thoughtful expression. The background is dark and out of focus.

Insanity:

*Doing the same thing over and over again
and expecting different results.*

Albert Einstein



Resistenze del clinico al cambiamento

- *Difficoltà ad accettare «controlli»*
- *Necessità di modificare abitudini e comportamenti*
- *Incremento delle attività «non mediche»*
- *ecc*

Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

*Necessità di rendere disponibili in modo rapido farmaci innovativi, ma con ancora **incertezze** su efficacia*

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Gestire l'incertezza

Esiste la necessità di conciliare l'incertezza dei costi e degli outcomes dei trattamenti con l'esigenza di accesso dei pazienti alle cure

Garantire un rapido accesso alle tecnologie sanitarie potenzialmente efficaci per i pazienti



Garantire il miglior rapporto beneficio/costo al fine di circoscrivere l'incertezza e garantire l'accesso alle cure



Convegno organizzato da ALTEMS
13 Maggio 2013, ore 15.00 – 18.00
Università Cattolica del Sacro Cuore
Roma, Largo F. Vito 1



Luca Pani
DG@aifa.gov.it
13 Maggio 2013

Registri AIFA

Necessità di rendere disponibili in modo rapido farmaci innovativi, ma con ancora incertezze su efficacia



- *Garantire appropriatezza*
- *Contenere la spesa farmaceutica*
- *Incentivare innovazione*
- *Raccogliere evidenze cliniche*

Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

Soggetti coinvolti

- AIFA
- Aziende Farmaceutiche
- **Medici Prescrittori**
- Direttori Sanitari
- Farmacisti che dispensano il farmaco
- Regioni che erogano il farmaco
- Pazienti

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

Compiti del medico prescrittore

- Compilare anagrafica del paziente (AP)
- Eleggibilità e dati clinici (EDC)
- Prescrizioni (Richiesta farmaco - RF)
- Piano terapeutico (PT)
- Follow-up (Rivalutazioni - RV)
- Fine terapia (FT)

Napoli,
Martedì 10 Novembre 2015
Holiday Inn

UPDATE ON
REGISTRI AIFA

dall'introduzione dei nuovi registri
cosa è cambiato?

Registri AIFA ed i Centri Prescrittori

- Controllo appropriatezza → **OK**
- Incentivare innovazione → **OK**
- Contenere la spesa farmaceutica → **??**
- Raccogliere evidenze Cliniche → **no**

Registri AIFA ed i Centri Prescrittori

- Controllo appropriatezza → **OK**
- Incentivare innovazione → **OK**
- **Contenere la spesa farmaceutica → ??**
- Raccogliere evidenze Cliniche → **no**

Contenere la spesa farmaceutica → ?? Accordi negoziali non noti ai Clinici



Regione Campania

*Il Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di riassetto del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

DECRETO n. 70 del 18-6-2015

Oggetto: Attuazione Determina AIFA:

- n.495 del 30/04/2015 farmaco Daclatasvir (Daklinza)
- n.544 del 08/05/2015 farmaco Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)
- n.633 del 18/05/2015 farmaco Dasabuvir (Exviera)
- n.634 del 18/05/2015 farmaco Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir (Viekirax)

Costi

I costi dei vari cicli terapeutici si differenziano notevolmente.

Nell'indicazione terapeutica, a parità di efficacia e ferma restando l'attenta valutazione delle esigenze clinico-terapeutiche, si deve tendere a minimizzare il costo del trattamento prescritto, al fine di garantire la sostenibilità delle terapie.

A tal fine, la Regione comunicherà periodicamente ai Centri Prescrittori il prezzo dei farmaci di cui al presente PDTA.

Registri AIFA ed i Centri Prescrittori

- Controllo appropriatezza → **OK**
- Incentivare innovazione → **OK**
- Contenere la spesa farmaceutica → **??**
- **Raccogliere evidenze Cliniche** → **no**



Lista Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'epatite C - Aggiornamento (05/11/2015)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

05/11/2015

Lista dei Centri autorizzati dalle Regioni e dalle Province autonome alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C.

Victrelis

[Scheda](#) (vedere Lista nuovi Registri)

[Lista](#) (Aggiornamento 05/11/2015)

Sovaldi

[Scheda](#) (vedere Lista nuovi Registri)

[Lista](#) (Aggiornamento 05/11/2015)

Olysio

[Scheda](#) (vedere Lista nuovi Registri)

[Lista](#) (Aggiornamento 05/11/2015)

Daklinza

[Scheda](#) (vedere Lista nuovi Registri)

[Lista](#) (Aggiornamento 05/11/2015)

Harvoni

[Scheda](#) (vedere Lista nuovi Registri)

[Lista](#) (Aggiornamento 05/11/2015)

Viekirax_Exviera

[Scheda](#) (vedere Lista nuovi Registri)

[Lista](#) (Aggiornamento 05/11/2015)



Algoritmi Terapeutici

Nell'ambito della revisione e dell'aggiornamento dei suoi sistemi informativi, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che rappresenta oggi una delle Agenzie europee più all'avanguardia in campo informatico, sta aggiornando le modalità di valorizzazione dei percorsi decisionali nell'impiego dei farmaci, anche al fine di identificare il miglior approccio clinico per il trattamento di una determinata patologia. Si tratta di attività sempre più complesse e articolate anche a livello internazionale.

L'AIFA ha pertanto ideato, realizzato e sviluppato, attraverso algoritmi matematici ed in collaborazione con Esperti Italiani del settore, una serie di percorsi decisionali relativi alla più appropriata terapia farmacologica per diverse patologie. **Questi percorsi predefiniti sono in grado di indicare il miglior approccio clinico utilizzabile da parte degli operatori sanitari alla luce delle più recenti evidenze scientifiche.**

Lo scopo di questi nuovi strumenti informatici è quello di permettere ai pazienti di beneficiare della più idonea terapia al momento disponibile e rendere trasparente, oggettivo, tracciabile in qualsiasi momento il percorso che porta all'identificazione del farmaco da utilizzare. L'accesso a tali strumenti è reso pubblico tramite una sezione dedicata del portale istituzionale e si arricchirà progressivamente con la pubblicazione di altri algoritmi terapeutici.

Di seguito si rendono disponibili diversi Modelli di Algoritmi Terapeutici (*Necessario Adobe Flash Player*):

[**Modello Algoritmo Terapia HCV**](#)

[Modello Algoritmo Terapia Diabete Tipo 2](#)

[Modello Algoritmo Terapia Ipertensione](#)

Algoritmo terapeutico trattamento epatite C cronica

ALGORITMO HCV

0% 100%

Quale paziente si sta considerando?

Domanda obbligatoria.

- Paziente con cirrosi in classe di Child-Pugh A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali, non candidabili a trapianto epatico, nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.
- Paziente con epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato, stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione
- Paziente con epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B).
- Paziente con epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente ISHAK)
- Paziente in lista per trapianto epatico con cirrosi MELD < 25 e/o con HCC all'interno dei criteri di MILANO con la possibilità di attesa in lista di almeno 2 mesi.
- Paziente con epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente ISHAK).
- Paziente con epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente ISHAK)

Salva Indietro Avanti > Esci

Quali risultati non disponibili dai Registri AIFA ?

- Adeguata e rapida valutazione post marketing dei farmaci
- Analisi costo ed efficacia in un contesto di real practice
- Strumento per la valutazione delle performance dei centri prescrittori

Raccogliere evidenze cliniche

- *Cosa succede ai linfomi/crioglobuline dopo eradicazione del virus C ?*
- *Quale cirrosi è in uno stato di «non ritorno» per cui stiamo sprecando risorse in maniera impropria ed improvvida ?*



Giunta Regionale della Campania - Ufficio

Stampa

Via Santa Lucia, 81 – 80134 Napoli

Tel. 081 7962383 - fax 081 7962385

e-mail: ufficio.stampa@regione.campania.it

www.regione.campania.it

Elenco Centri Prescrittori della Campania

| AZIENDA SANITARIA | STRUTTURA | REPARTO |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| ASL AVELLINO | P.O. Ariano Irpino | Gastroenterologia |
| A.O. MOSCATI AV | A.O. MOSCATI AV | Malattie Infettive |
| A.O. MOSCATI AV | A.O. MOSCATI AV | Gastroenterologia (Unità Fegato) |
| A.O. RUMMO BN | A.O. RUMMO BN | Malattie infettive |
| ASL CASERTA | P.O. Marcianise | Medicina Generale |
| ASL CASERTA | P.O. Aversa | Gastroenterologia |
| A.O. S. SEBASTIANO CE | A.O. S. SEBASTIANO CE | Malattie Infettive |
| A.O. S. SEBASTIANO CE | A.O. S. SEBASTIANO CE | Gastroenterologia |
| ASL NAPOLI 1 CENTRO | P.O. San Paolo | Medicina Generale |
| ASL NAPOLI 1 CENTRO | P.O. Ascalesi | Medicina Generale |
| ASL NAPOLI 1 CENTRO * | OSPEDALE FBF NA | Medicina Generale |
| ASL NAPOLI 1 CENTRO * | OSPEDALE VILLA BETANIA | Medicina Generale |
| ASL NAPOLI 2 NORD | P.O. S. Maria delle Grazie | Medicina Generale |
| ASL NAPOLI 3 SUD | P.O. Gragnano | Medicina Generale |
| A.O. CARDARELLI NA | A.O. CARDARELLI NA | Gastroenterologia |
| A.O. DEI COLLI NA | P.O. Cotugno | Malattie Infettive (dipartimento)** |
| A.O. SUN NA | A.O. SUN NA | Malattie Infettive |
| A.O. SUN NA | A.O. SUN NA | Gastroenterologia |
| A.O. FEDERICO II NA | A.O. FEDERICO II NA | Malattie Infettive |
| A.O. FEDERICO II NA | A.O. FEDERICO II NA | Gastroenterologia |
| ASL SALERNO | P.O. Umberto I - Nocera | Medicina Generale |
| ASL SALERNO | P.O. Vallo della Lucania | Medicina Generale |
| A.O. RUGGI D'ARAGONA SA | P.O. Giovanni da Procida | Medicina Generale |
| A.O. RUGGI D'ARAGONA SA | A.O. RUGGI D'ARAGONA SA | Malattie Infettive |
| A.O. RUGGI D'ARAGONA SA | A.O. RUGGI D'ARAGONA SA | Gastroenterologia |

* La ASL Napoli 1 centro è centro erogatore per gli ospedali classificati, individuati quali centri prescrittori

** Al Dipartimento di Malattie infettive del P.O. Cotugno afferisce inoltre anche il CP di riferimento per STP ed ENI, nonché il CP per malati HIV

- *Il CP è una Unità Operativa di: Malattie Infettive, Gastroenterologia, Medicina Generale*
- *Almeno 1 CP per Provincia, facilmente raggiungibile*
- *Il CP deve essere Unità Operativa nell'ambito di una struttura ospedaliera pubblica o equiparata che garantisca funzionamento H12 con personale della stessa U.O. e guardia notturna con guardia propria o con guardia dipartimentale....*
- *Disponibilità delle tecnologie necessarie per la diagnosi*
- *Eliminazione di qualunque possibile disagio nel percorso diagnostico e terapeutico*
- *Capacità di gestione delle complicanze*

Registri SANI.A.R.P.



SANI.A.R.P. Campania On Line
realizzato da **ASL Caserta**

SANItà a centralità dell'**A**ssistito e della
Risposta **P**rescrittiva

www.saniarp.it



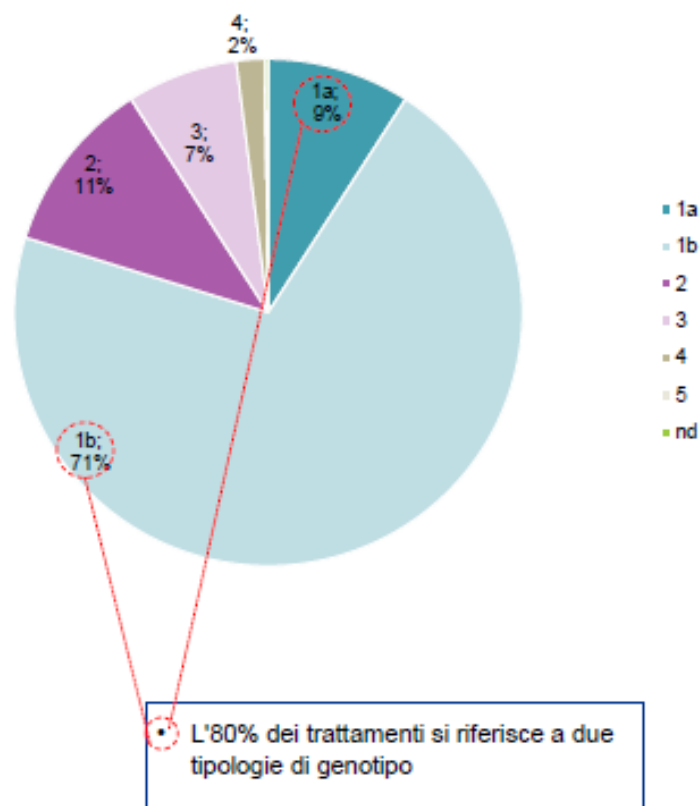
Registro Sani.A.R.P.

- Controllo e programmazione regionale
- Dati aggiornati in tempo reale
- Informazioni di outcome
- Appropriately prescrittiva :
 - ↓ trattamenti sub-ottimali, costi

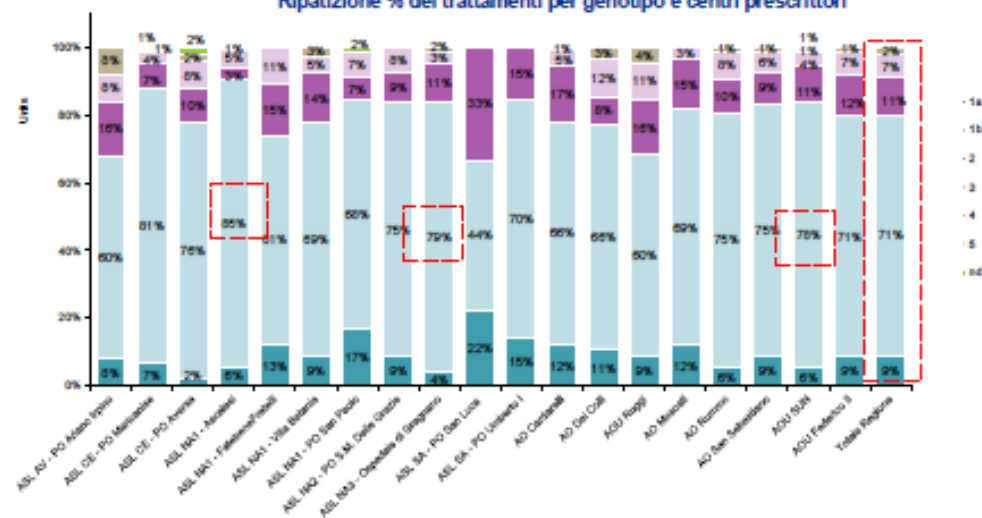
N. Trattamenti per tipologia di genotipo

| | Genotipo | | | | | | | Totale |
|------------------------------------|----------|-------|-----|-----|----|---|----|--------|
| | 1a | 1b | 2 | 3 | 4 | 5 | nd | |
| 201 ASL AV - PO Ariano Irpino | 2 | 15 | 4 | 2 | 2 | | | 25 |
| 203 ASL CE - PO Mericane | 11 | 128 | 11 | 8 | 1 | | 1 | 158 |
| 203 ASL CE - PO Avversa | 2 | 89 | 9 | 7 | 2 | | 2 | 91 |
| 203 Totale ASL CE | 13 | 197 | 20 | 13 | 3 | | 3 | 249 |
| 204 ASL NA1 - Ascoli | 7 | 102 | 4 | 8 | 1 | | | 120 |
| 204 ASL NA1 - FatesanoFratelli | 9 | 44 | 11 | 8 | | | | 72 |
| 204 ASL NA1 - Villa Betania | 14 | 106 | 22 | 8 | 4 | | | 154 |
| 204 ASL NA1 - PO San Paolo | 19 | 77 | 8 | 8 | | | 2 | 114 |
| 204 Totale ASL NA1 | 49 | 329 | 45 | 30 | 5 | | 2 | 460 |
| 205 ASL NA2 - PO S.M. Delle Grazie | 8 | 88 | 8 | 7 | | | | 91 |
| 206 ASL NA3 - Ospedale di Gragnano | 8 | 142 | 20 | 8 | 3 | | | 179 |
| 207 ASL SA - PO San Luca | 4 | 8 | 8 | | | | | 18 |
| 207 ASL SA - PO Umberto I | 19 | 92 | 20 | | | | | 131 |
| 207 Totale ASL SA | 23 | 100 | 28 | | | | | 149 |
| 901 AO Cardarelli | 21 | 114 | 29 | 8 | 1 | | | 173 |
| 903 AO Dei Colli | 82 | 493 | 81 | 86 | 24 | | | 746 |
| 904 AOU Fuggi | 32 | 222 | 80 | 41 | 16 | 1 | | 372 |
| 905 AO Mascali | 18 | 102 | 22 | 5 | | | | 147 |
| 906 AO Ruffino | 8 | 103 | 14 | 11 | 2 | | | 138 |
| 907 AO San Sebastiano | 29 | 244 | 29 | 21 | 4 | | | 327 |
| 908 AOU SUN | 22 | 306 | 43 | 15 | 4 | | 2 | 392 |
| 909 AOU Federico II | 33 | 289 | 46 | 25 | 5 | | | 378 |
| Totale Regione | 348 | 2.704 | 427 | 270 | 69 | 1 | 7 | 3.826 |

Ripartizione % dei trattamenti per genotipo



Ripartizione % dei trattamenti per genotipo e centri prescrittori



ALBERT EINSTEIN

- *Non possiamo pretendere che le cose cambino, se continuiamo a fare le stesse cose. La crisi è la più grande benedizione per le persone e le nazioni, perché la crisi porta progressi. La creatività nasce dall'angoscia, come il giorno nasce dalla notte oscura. E' nella crisi che nasce l'inventiva, le scoperte e le grandi strategie...*