REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

Assessorato della Salute
Dipartimento Pianificazione Strategica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

I REGISTRI AIFA ADEMPIMENTO O OPPORTUNITA' ?

Il Registro come strumento per costruire una rete di collaborazione tra AIFA, Regioni, Clinici, Farmacisti ed Industria del farmaco.

"L' esperienza della Sicilia"

Pasquale Cananzi

Aula Magna della Facoltà di Scienze Biotecnologiche

Università degli Studi di Napoli Federico II – 2 marzo 2018

I dati del Rapporto confermano poi il valore dei registri di monitoraggio AIFA, uno strumento riconosciuto e apprezzato a livello internazionale in quanto efficace nella generazione di evidenze nella fase post-markeng e di promozione dell'appropriatezza prescriva.

I REGISTRI AIFA
ADEMPIMENTO O OPPORTUNITA' ?

I REGISTRI AIFA
UN ADEMPIMENTO **PER UNA** OPPORTUNITA'

I Registri AIFA – La Sicilia

outline

- Principali riferimenti normativi Regionali;
- Il percorso delle abilitazioni;
- Piano della Salute;
- Piano dei Controlli;
- I c.d. Centri prescrittori
- Registri e attività di Farmacovigilanza;
- Registri e Richieste di Rimborso.

REGISTRI
E
RIFERIMENTI NORMATIVI REGIONALI

I Registri di Monitoraggio AIFA

principali riferimenti normativi regionali

- Nota Prot/Serv7 n. 38815/10 **"Compilazione corretta e completa del Registro è condizione indispensabile per l'impiego del farmaco a carico del SSN"**;

- DDG 422/11 **Referente Aziendale Registri di Monitoraggio**;

- **Piano della Salute** 2011-2013

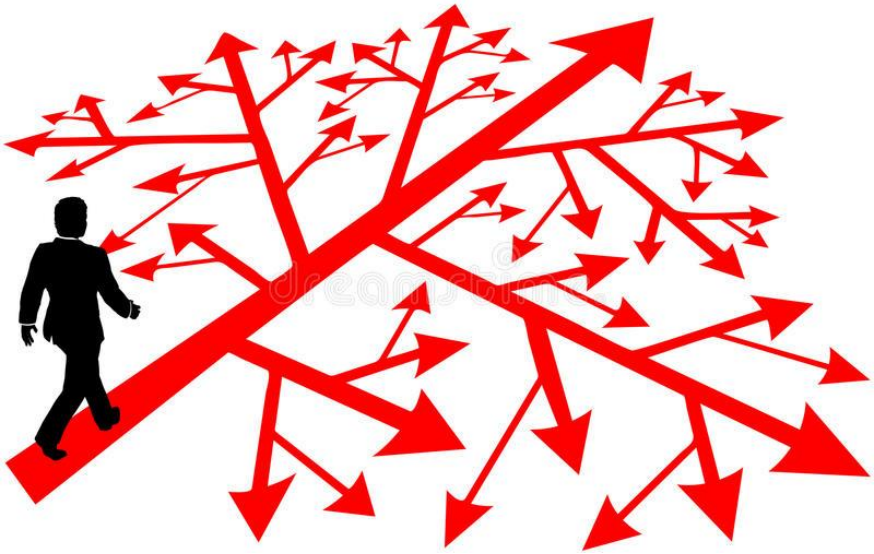
- **Approvatori Regionali** D.D.G. 22 agosto 2014;

- **Piano dei controlli** 2016 – D.A. n. 2004/15;

- **Individuazione dei c.d. Centri prescrittori** – D.A. n. 314/16

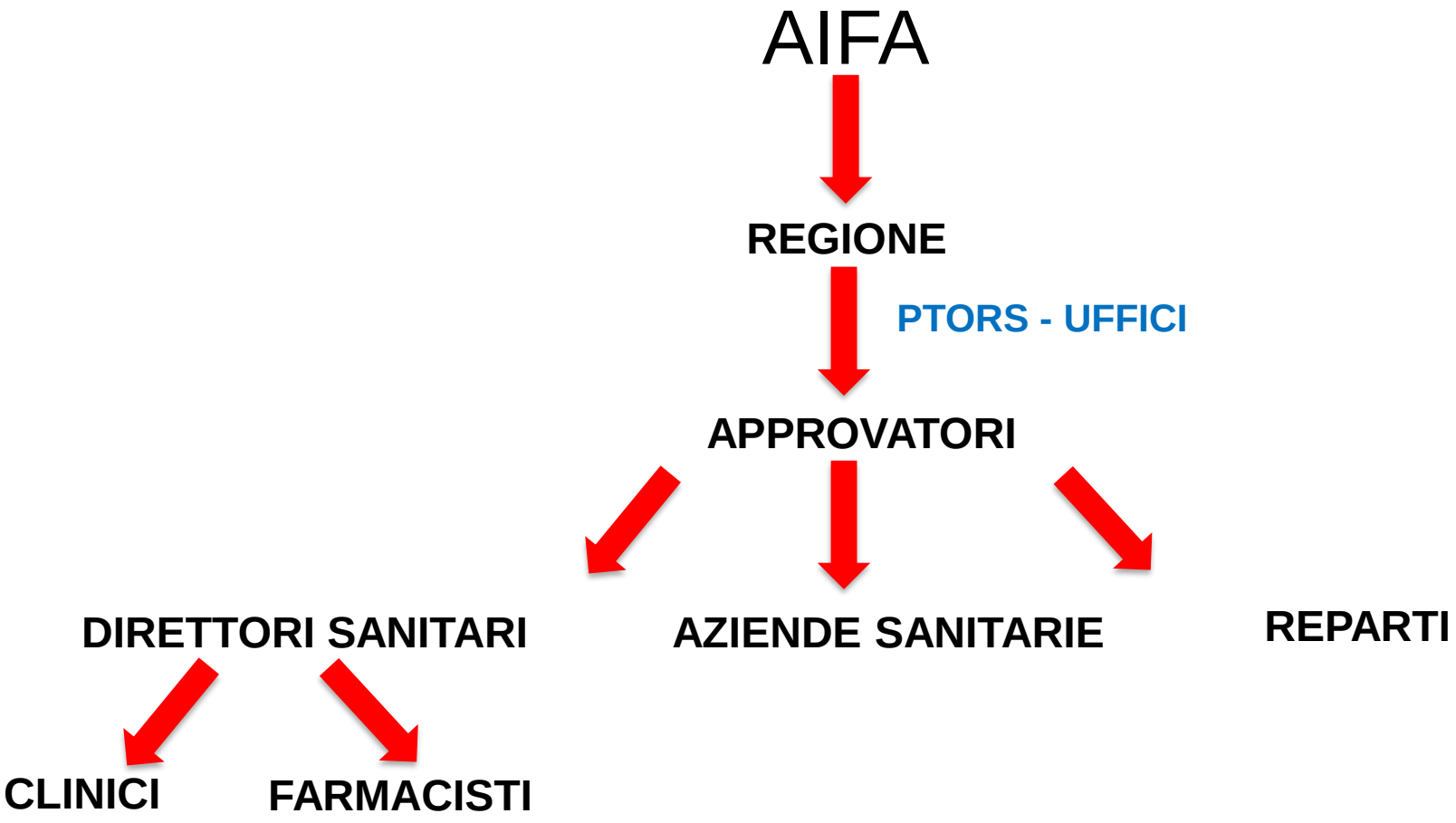
REGISTRI

IL PERCORSO DELLE ABILITAZIONI



I Registri di monitoraggio AIFA

Il percorso delle abilitazioni



Abilitazione dei Direttori Sanitari

P.IVA: 02711070827

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. N. 64583 Palermo 08 08 2013

Oggetto: Procedura di abilitazione dei Medici da parte dei Direttori Sanitari

Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie

Al Direttore Sanitario dell'ISMETT

Al Direttore Sanitario del San Raffaele Giglio di Cefalù

Al Direttore Sanitario dell'IRCCS Bonino Pulejo

Al Direttore Sanitario dell'Ospedale Buccheri la Ferla

Ai Direttori Sanitari delle Case di Cura Private Accreditate
LORO SEDI

Facendo seguito alla nota protocollo n. 60623 del 24/07/2013 recante "*Procedure di accreditamento ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio*" con la quale è stato richiesto di comunicare i riferimenti delle SS.LL. e alle mail intercorse, nelle quali è stato chiarito che ai fini dell'abilitazione da parte dell'Assessorato è necessaria la preventiva registrazione, è doveroso ribadire quanto segue:

- Al fine di abilitare i Medici il Direttore Sanitario deve essere registrato e quindi abilitato dall'Assessorato;
- Il Medico può essere abilitato dal Direttore Sanitario a seguito della registrazione;
- Il Medico può essere abilitato esclusivamente in ottemperanza alla Normativa Nazionale e Regionale vigente, con particolare riferimento al rispetto delle limitazioni previste ai sensi del D.A. n. 804/11 e s.m.i. e delle decisioni della Commissione P.T.O.R.S. (pubblicate sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute).

Si ricorda altresì che con Nota Prot/Serv 7 N. 38815/10 è stato ribadito che la ***"Compilazione corretta e completa del Registro è condizione indispensabile per l'impiego del farmaco a carico del SSN".***

Pertanto, qualora non si riscontri corrispondenza tra i dati dei Registri di Monitoraggio relativi alle singole specialità medicinali e i dati di consumo riportati nei flussi amministrativi, tali farmaci non saranno oggetto di compensazione economica.

Infine qualora non venissero rispettate le sopra elencate disposizioni, gli Approvatori Regionali hanno facoltà di disabilitare il Centro.

Il Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica
Dr. Antonio Lo Presti

REGISTRI
E
PIANO DELLA SALUTE

REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Piano Sanitario Regionale
"PIANO DELLA SALUTE" 2011-2013

I Registri di Monitoraggio AIFA

Piano Sanitario Regionale

Piano della Salute 2011 - 2013

L'uso dei Registri di monitoraggio permette di ridurre progressivamente gli impieghi *off-label* evidenziando perciò una **maggiore appropriatezza d'uso**, e garantendo la valutazione dell'**efficacia** e della **sicurezza** …

L'associazione di Registri di monitoraggio e accordi di condivisione del rischio contribuisce alla definizione del **giusto costo** da sostenere da parte del SSN, sia definendo il valore terapeutico del nuovo farmaco nella pratica clinica, sia consentendone un uso più appropriato.

I Registri di Monitoraggio AIFA

Piano Sanitario Regionale

Piano della Salute 2011 - 2013

Il CRFV si pone l'obiettivo di valutare l'applicazione delle modalità di registrazione e di attivazione delle procedure di condivisione del rischio...

REGISTRI
E
PIANO DEI CONTROLLI

I Registri di monitoraggio AIFA

Piano dei controlli 2016 - D.A. n. 2004/15

Razionale

- Il programma di controlli, avviato nel 2012, ha evidenziato la presenza di alcune criticità nella applicazione delle procedure di monitoraggio dell'uso dei farmaci oncologici somministrati in ambito ospedaliero.

- Nel corso del 2016 l'attività di verifica è stata focalizzata sulle modalità di attuazione del monitoraggio dei **farmaci oncologici**, per il trattamento della **sclerosi multipla** e per la **degenerazione maculare**.

I Registri di monitoraggio AIFA

Piano dei controlli 2016 - D.A. n. 2004/15

verifiche *on-site con riferimento a:*

- Verifica della corretta e completa compilazione dei Registri e dell'applicazione dei relativi MEA.

- Verifica delle modalità di esecuzione dei test genetici

I Registri di monitoraggio AIFA
Piano dei controlli 2016
Strutture Interessate

Farmacie dei presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati della Regione;

UU.OO. dei presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati dalla Regione che prescrivono farmaci oncologici, neurologici ed oftalmologici.

REGISTRI
E
FARMACOVIGILANZA

I Registri di monitoraggio AIFA
implementazione delle attività di FV

Comunicazioni ai Responsabili di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie riportanti i codici pz in trattamento con NAO e i riferimenti delle UU.OO. che hanno compilato schede di FT apponendo la motivazione "**tossicità**" e per le quali non sono state riscontrate segnalazioni nella RNF.

Registri e FV

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. P1736 del 30.11.2015

Oggetto: Trattamenti PT chiusi per tossicità – Registri di monitoraggio AIFA e Farmacovigilanza

Al Responsabile di Farmacovigilanza
dell'A.S.P. di Messina

e p.c. Al Direttore Generale dell'A.S.P.
di Messina
LORO SEDI

Da una verifica effettuata sulla piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio, per l'A.S.P.di Messina, sono stati rilevati numerosi trattamenti chiusi per tossicità come si evince dalla seguente tabella completa di codice paziente.

FARMACO	CODICE PAZIENTE	STRUTTURA	REPARTO
PRADAXA	201402121930250000 8574	P.O. LIPARI	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140218093939000008379	P.O.' S. VINCENZO' TAORMINA	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140223190216000008574	P.O. LIPARI	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140226101433000009601	P.O. 'G. FOGLIANI' MILAZZO	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140305111956000106 72	CASA DI CURA S.CAMILLO	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140318155353000096 01	P.O. 'G. FOGLIANI' MILAZZO	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140402133301000096 01	P.O. 'G. FOGLIANI' MILAZZO	CARDIOLOGIA
XARELTO	20140409161409000062 03	CASA DI CURA CRISTO RE	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140509165925000114 80	P.O. 'G. FOGLIANI' MILAZZO	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140513121308000096 01	P.O. 'G. FOGLIANI' MILAZZO	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140528154850000129 95	POLIAMB. S. ALESSIO SICULO	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140530085935000105 28	P.O. 'G. FOGLIANI' MILAZZO	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140605082950000106 63	P.O. 'NUOVO CUTRONI ZODDA' BARCELLONA	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140605094739000106 63	P.O. 'NUOVO CUTRONI ZODDA' BARCELLONA	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140605110111000129 97	POLIAMBULATORIO MESSINA SUD	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140606074110000089 39	P.O.' S. VINCENZO' TAORMINA	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140609102705000106 63	P.O. 'NUOVO CUTRONI ZODDA' BARCELLONA	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140613185542000106 63	P.O. 'NUOVO CUTRONI ZODDA' BARCELLONA	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140616174619000106 63	P.O. 'NUOVO CUTRONI ZODDA' BARCELLONA	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140621085226000106 63	P.O. 'NUOVO CUTRONI ZODDA' BARCELLONA	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140623213508000106 63	P.O. 'NUOVO CUTRONI ZODDA' BARCELLONA	CARDIOLOGIA
PRADAXA	20140624140100000089 39	P.O.' S. VINCENZO' TAORMINA	CARDIOLOGIA

REGISTRI
E
RICHIESTE DI RIMBORSO

I Registri di monitoraggio AIFA

monitoraggio e implementazione RdR

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. N. 92285 Palermo 03/12/15

Oggetto: Registri di Monitoraggio AIFA – Farmaci per il trattamento dell'HCV

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti Aziendali del *Risk Sharing*
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Centri della Rete HCV Sicilia
LORO SEDI

Perviene allo scrivente Ufficio una comunicazione dell'Azienda Farmaceutica Gilead in riferimento ai rimborsi per le terapie dell'epatite C con i medicinali Sovaldi ed Harvoni.

Nella nota Gilead comunica che *"l'ultima data utile per l'invio delle Richieste di Rimborso (RdR) tramite Registro AIFA al fine di ottenere l'emissione delle note di credito entro il **31/12/2015** è da considerarsi il **7/12/2015**".*

Gilead comunica altresì che *"le RdR inviate successivamente al 7/12/2015 verranno processate nell'anno 2016".*

A tal proposito appare doveroso sottolineare che potenzialmente, considerando che il numero di pazienti che hanno concluso i trattamenti di 24 settimane sono circa 130, Gilead dovrebbe rimborsare, entro il 2015, un importo pari a circa € 4.900.000.

Diversamente, come da ultime verifiche effettuate, le richieste inoltrate sono pari a € 690.666 (corrispondente a circa 20 pazienti).

Appare doveroso ribadire quanto riportato nella nota prot. n. 87971 del 17/11/2015 con la quale si evidenzia che, la compilazione della "*scheda di fine trattamento*", è determinante al fine di ottenere il recupero delle somme ai sensi degli Accordi negoziali stipulati tra AIFA e le Aziende Farmaceutiche. Qualora tale operazione non venisse effettuata correttamente, l'Azienda Farmaceutica non sarebbe in condizione di poter erogare le somme appositamente stanziate.

Pertanto, al fine di evitare criticità inerenti il recupero delle somme previste dagli Accordi negoziali, che **si configurerebbe come danno erariale**, si chiede alle SS.LL., di verificare la corretta gestione delle procedure previste per l'utilizzo dei farmaci sottoposti a Registro di monitoraggio.

Si sottolinea altresì che eventuali irregolarità potrebbero determinare anche la revoca dell'autorizzazione del Centro prescrittore.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a darne ampia diffusione alle figure specialistiche interessate.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr.ssa Claudia La Gavera

Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiaro

Rdr oltre 12 settimane

€ 4.900.000

danno erariale

Applicazione degli accordi negoziali

Tabella 31. Rimborsi ottenuti per 92 Registri con accordi di condivisione del rischio per anno di competenza (data di fine trattamento)

REGIONE	2013 (€)	2014 (€)	2015 (€)	2016 (€)
Piemonte	1.782.887	3.692.991	14.586.653	45.337.970
Valle d'Aosta	72.312	92.198	766.879	1.099.903
Lombardia	4.994.839	7.889.184	51.158.334	112.714.605
P.A. Bolzano	203.988	312.724	1.695.376	2.050.515
P.A. Trento	268.913	509.304	1.579.580	3.900.560
Veneto	2.630.868	4.426.884	19.561.021	42.310.468
Friuli Venezia Giulia	732.868	1.717.921	3.851.531	6.418.495
Liguria	941.797	1.528.981	8.561.062	20.083.186
Emilia Romagna	2.343.167	3.563.911	25.710.831	47.896.897
Toscana	2.259.725	4.056.610	22.137.778	54.316.712
Umbria	554.429	535.684	2.012.702	7.389.311
Marche	944.157	1.389.189	5.532.850	12.546.349
Lazio	2.897.363	4.386.250	25.536.410	44.675.993
Abruzzo	1.359.316	1.286.796	4.245.898	8.283.144
Molise	36.765	96.989	397.159	2.265.587
Campania	2.235.620	4.771.503	16.485.258	95.168.359
Puglia	1.874.935	3.346.735	22.194.195	73.189.274
Basilicata	261.126	470.724	2.371.841	6.828.733
Calabria	671.673	940.666	5.778.711	23.195.717
Sicilia	1.771.608	3.710.248	13.297.614	59.691.406
Sardegna	546.433	1.059.861	7.455.132	23.704.852
Totale	**29.384.788**	**49.785.354**	**254.916.814**	**693.068.038**

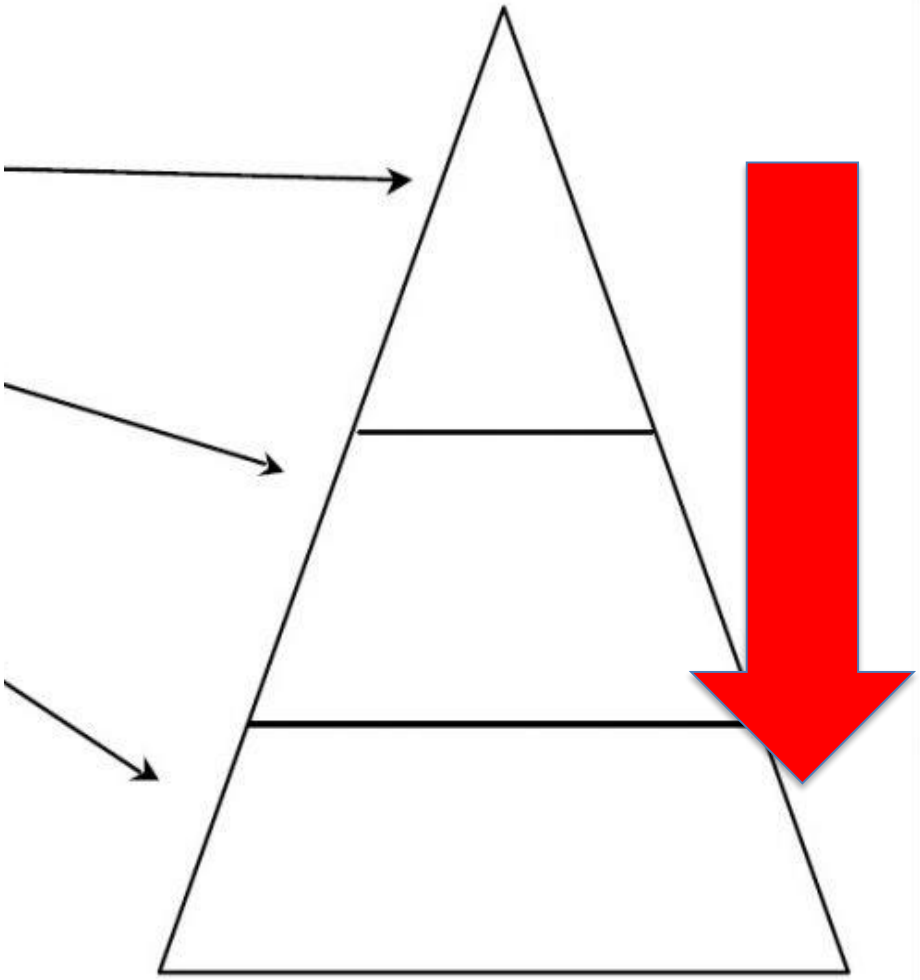
Sono esclusi i rimborsi applicati extra-sistema dei Registri, ad esempio per gli accordi prezzo/volume dei medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica

3 MEA sono stati chiusi nel corso dell'anno 2016

REGISTRI
E
CENTRI PRESCRITTORI

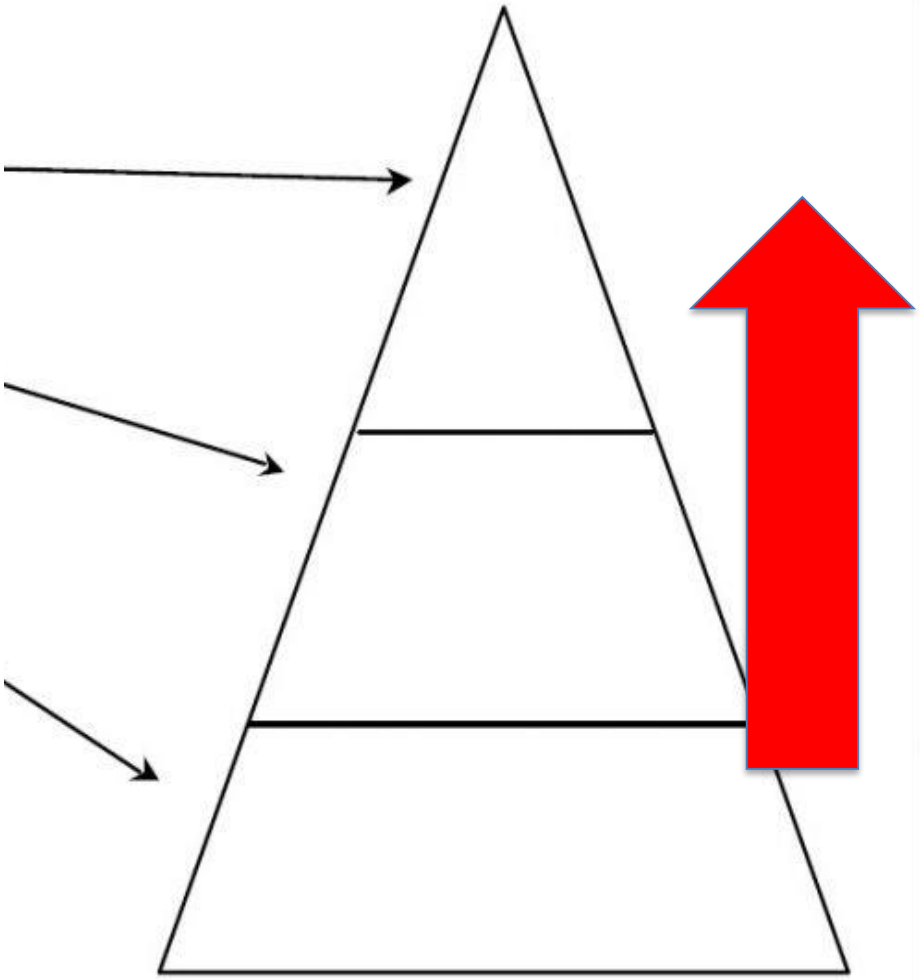
I Centri prescrittori pre D.A.314/16

- **Assessorato**
- **Direzioni Aziende sanitarie**
- **Unità operative**



I Centri prescrittori post D.A.314/16

- **Assessorato**
- **Direzioni Aziende sanitarie**
- **Unità operative**



I Registri di monitoraggio AIFA

L'individuazione dei Centri prescrittori

La Regione nell'individuazione delle strutture deve garantire:

- **Conformità** con normativa nazionale (limitazioni alla prescrivibilità);

- **Appropriatezza** del percorso diagnostico e prescrittivo, in base alle competenze specialistiche, esperienza acquisita, n° casi trattati…;

- **Uniformità** di accesso alle terapie e ove possibile copertura del territorio regionale.

Linee guida regionali per l'individuazione dei Centri Monitoraggio (II)

Ad un anno dall'attivazione i centri dovranno fornire informazioni inerenti:

a)Numero pazienti trattati (distinti in *naive* e *follow up*)

b)Numero di segnalazioni di sospette ADR effettuate

c)**Compilazione del registro di monitoraggio AIFA**

d)**Completamento delle procedure di condivisione del rischio**

Linee guida regionali per l'individuazione dei Centri

Sanzioni

L'Assessorato della salute nei casi in cui saranno riscontrate gravi inadempienze o sensibile diminuzione degli standard quali-quantitativi sopra descritti attiverà il conseguente procedimento di contestazione, in esito al quale potrà procedersi alla **revoca dell'autorizzazione**.

….. per quei centri che prescrivono farmaci per i quali sono previsti accordi negoziali di condivisione del rischio, in caso di inadempienze legate alla gestione dei registri di monitoraggio AIFA, i responsabili verranno chiamati a rispondere **disciplinarmente e patrimonialmente**.

Linee guida regionali per l'individuazione dei Centri

Il mantenimento delle abilitazione dei Centri

Il CRFV, ai fini della valutazione delle istanze di mantenimento dei Centri abilitati alla prescrizione di particolari classi di farmaci, utilizza i dati dei Registri AIFA.

Vengono estrapolati i report SAS ed analizzati i dati relativi al n° di trattamenti avviati, conclusi, tossicità ecc..

Vengono effettuati benchmarking tra i Centri.

Le informazioni dei Registri sono analizzate con quelle estrapolate dai data base amministrativi.

Tale attività è stata recentemente effettuata nell'ambito dei Centri abilitati all'uso di farmaci per il trattamento dell'osteoporosi

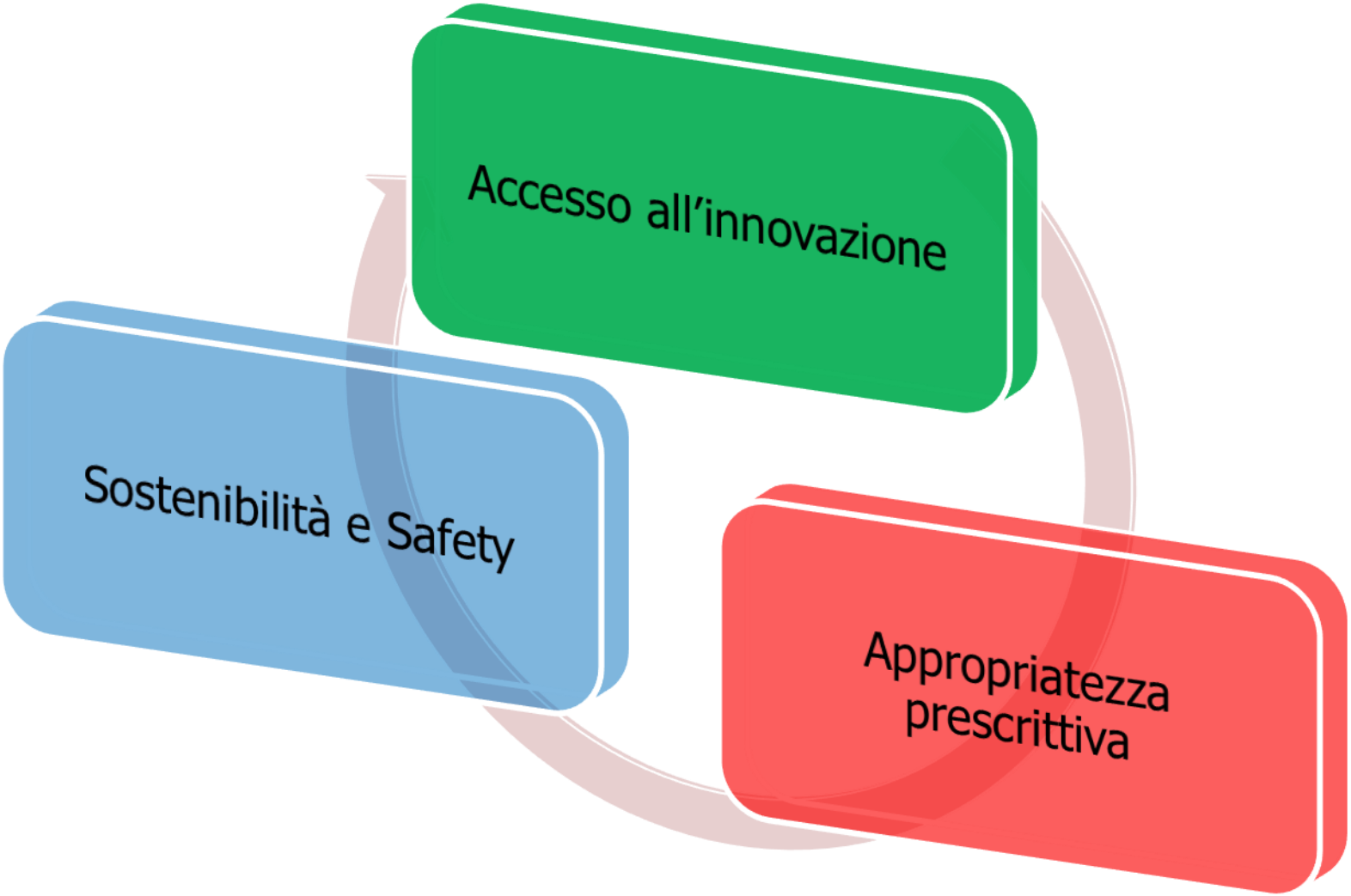
I Registri di monitoraggio AIFA

La scelta del canale distributivo

La Regione individua il canale distributivo secondo esigenze di continuità terapeutica, sostenibilità, monitoraggio di efficacia e sicurezza.

Nella scelta del canale distributivo un ruolo determinante è ascrivibile alla presenza di registri di monitoraggio AIFA e ad eventuali meccanismi di condivisione del rischio.

I Registri di monitoraggio AIFA
LE CRITICITA'

- TROPPI REGISTRI
- TROPPI MECCANISMI DI RIMBORSO SPESSO TROPPO COMPLESSI
- TROPPI REGISTRI CARTECEI PER TROPPO TEMPO

CONCLUSIONI