

# I Registri AIFA: adempimento o opportunità?

NAPOLI, 02 marzo 2018

Giovanni Murri  
Ufficio Registri di Monitoraggio



# 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	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.



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



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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.))



LEGGI 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*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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 evidencee 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

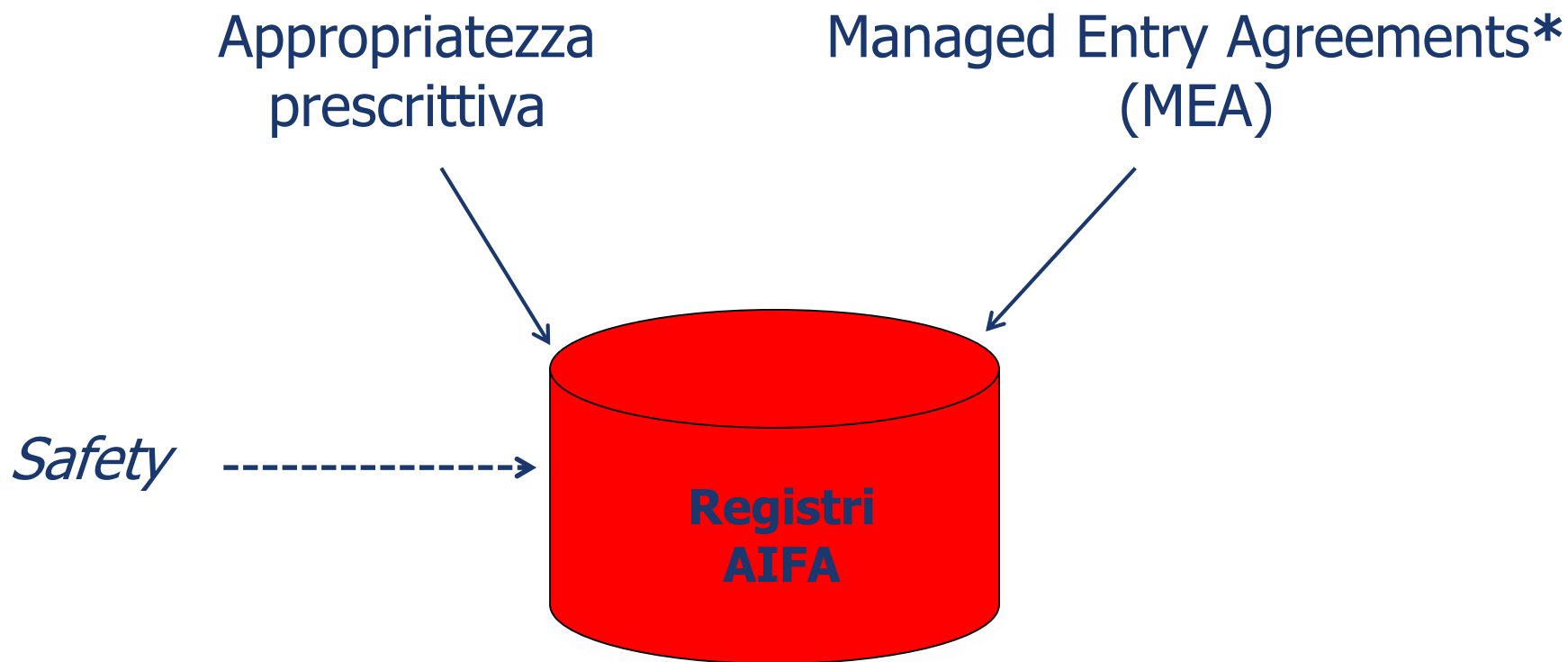
-L'esito del monitoraggio di cui al comma 408, ferma restando la cornice finanziaria vigente per il Servizio Sanitario Nazionale, **è funzionale alla migliore allocazione delle risorse programmate per il Servizio Sanitario Nazionale, ivi ricomprendendo la valutazione della congruità dei fondi per i farmaci 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**.



- \* 1) di tipo finanziario: cost-sharing, capping
- 2) basati sull'outcome: payment by result, risk-sharing, success fee

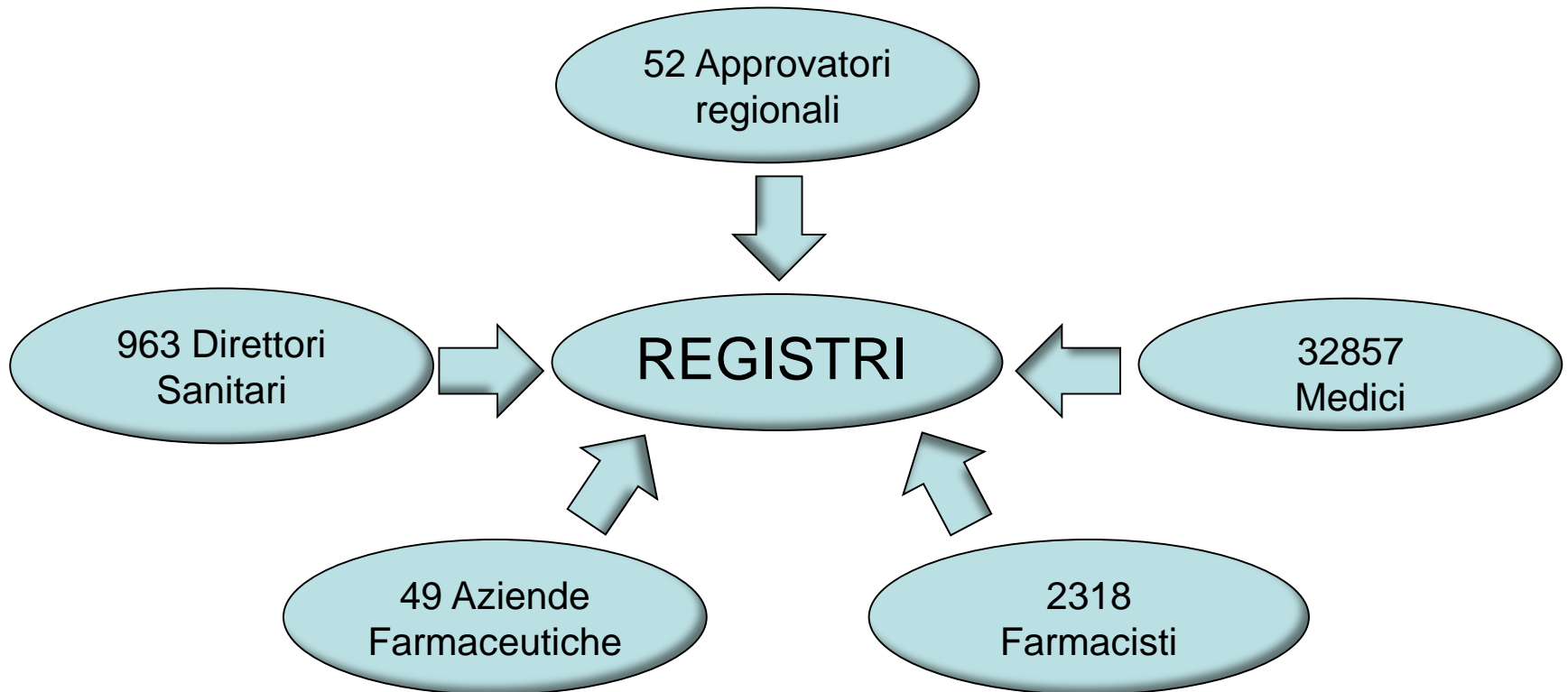


# Nuova mission dei Registri di Monitoraggio

- 1- Tracciatura dell'acquisto dei farmaci
- 2- Valutazione costi indiretti

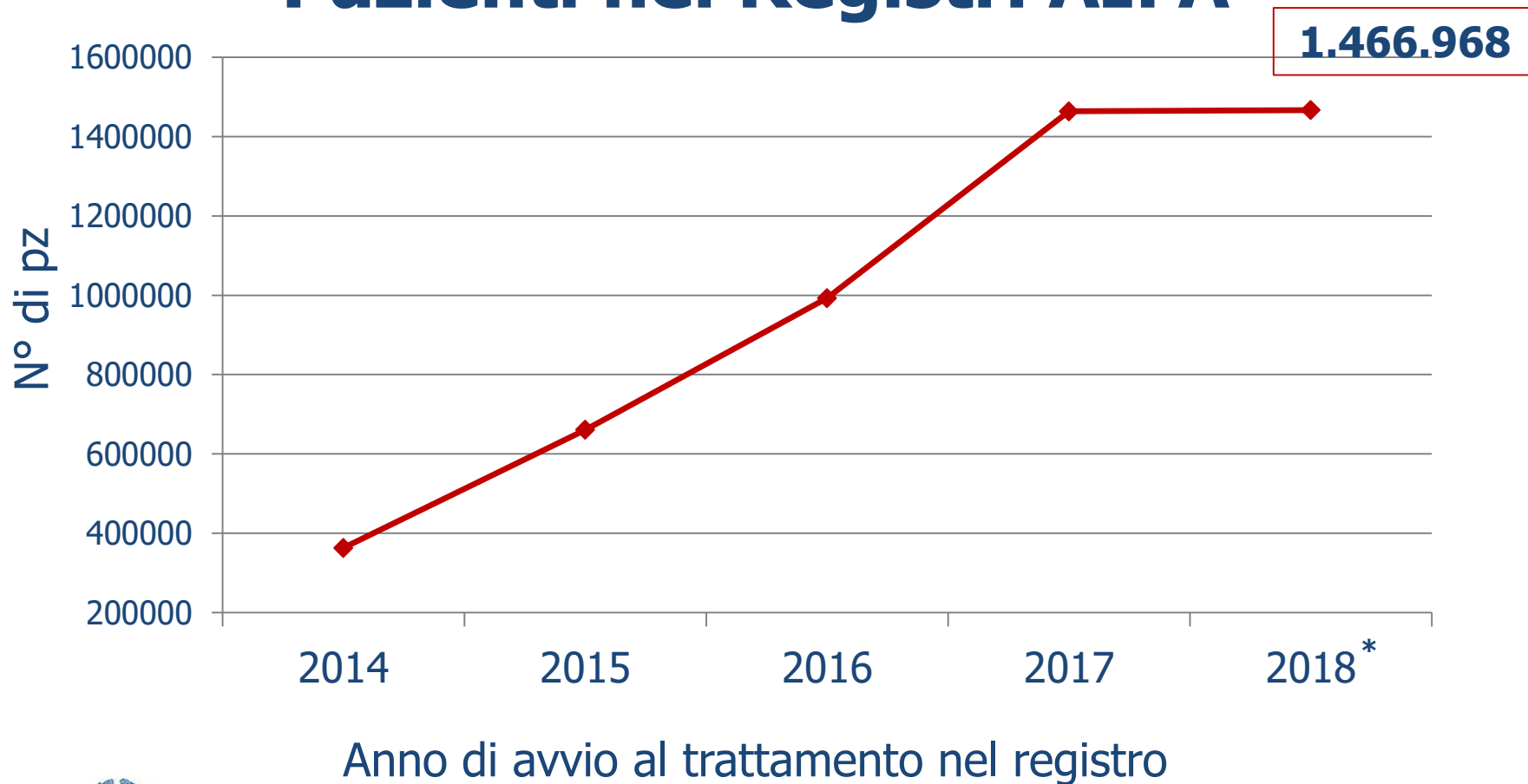


# La "rete" dei Registri



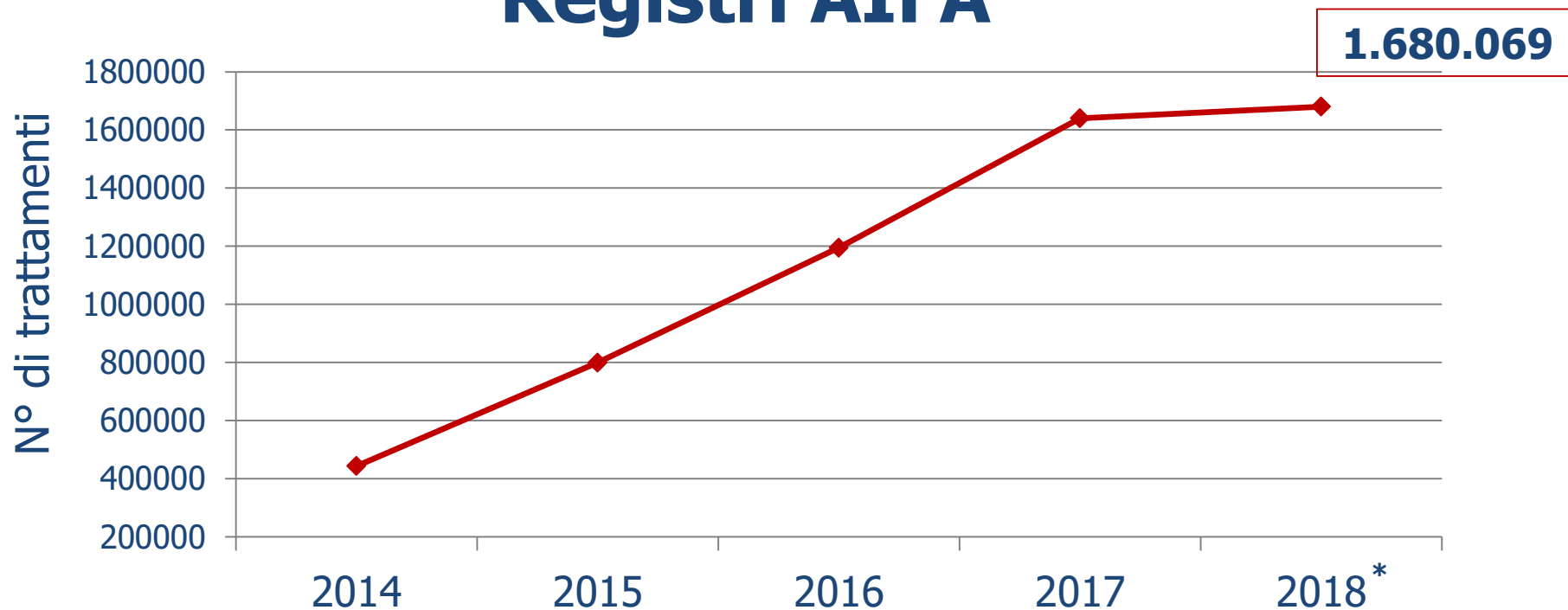
**\*aggiornato al 05/02/2018**

# Pazienti nei Registri AIFA



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

# Trattamenti avviati nei Registri AIFA

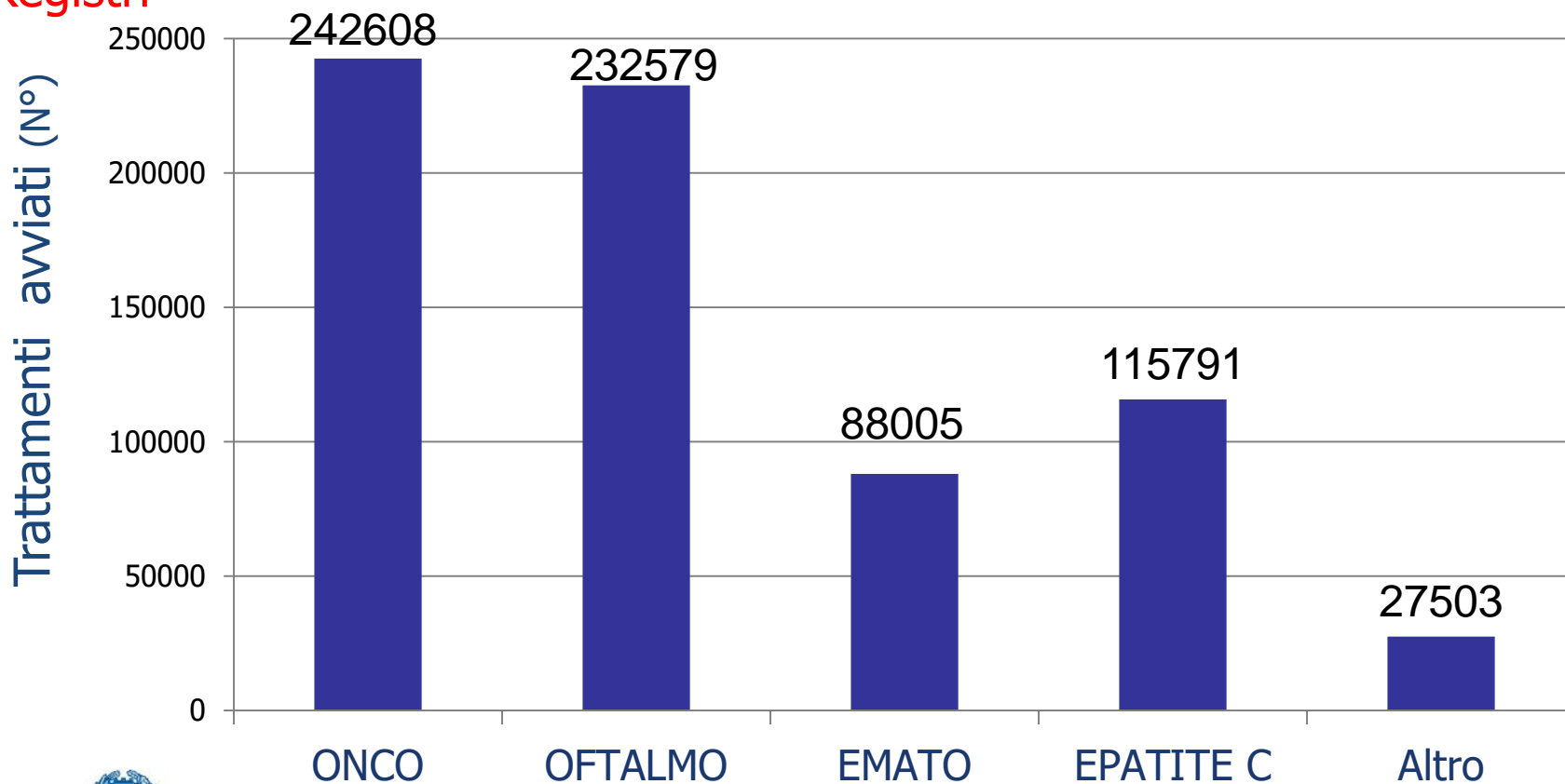


Anno di avvio al trattamento nel registro

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

# Trattamenti avviati fino all'anno 2018 per area terapeutica (706.486)

Registri



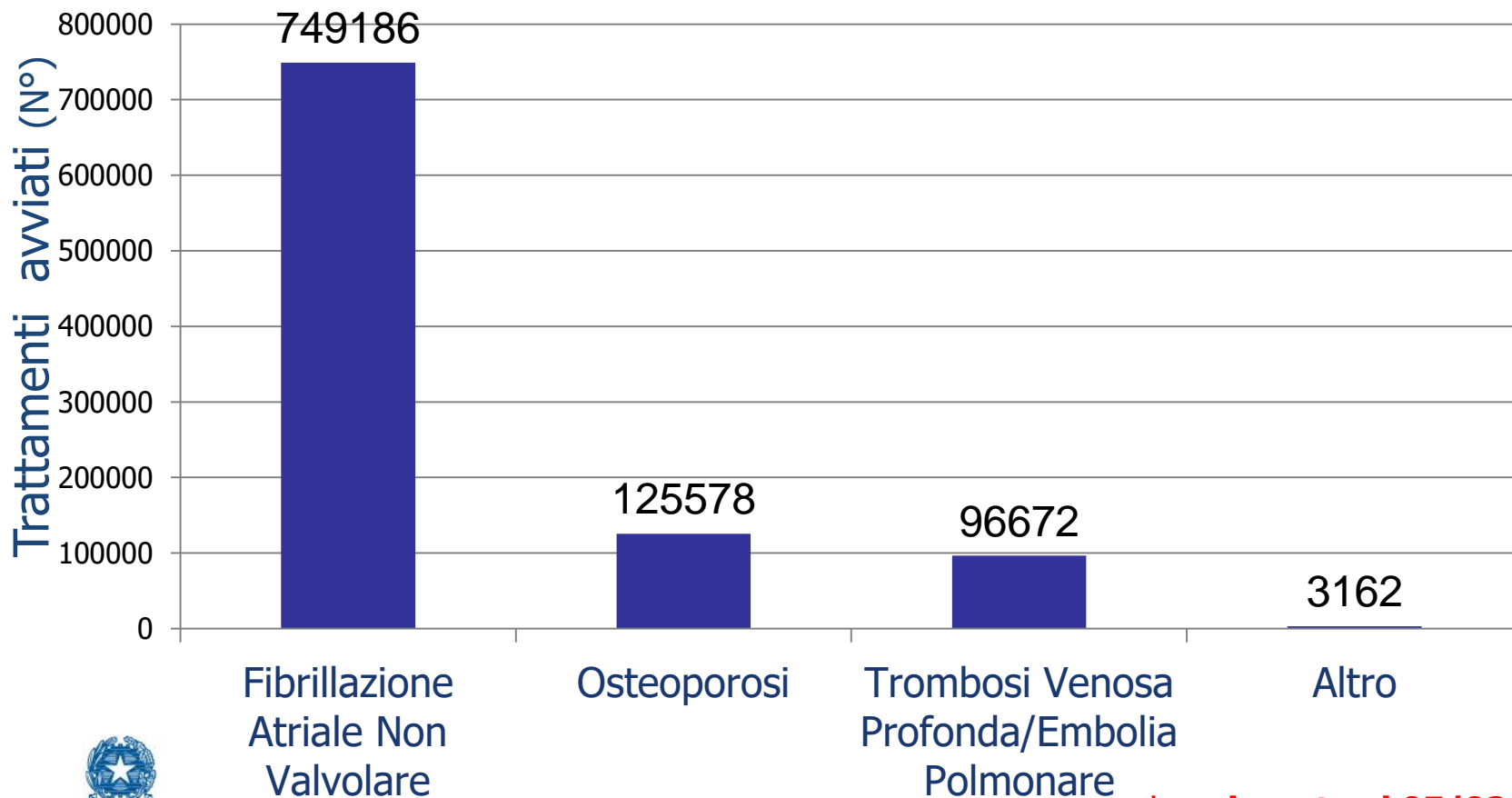
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

# Trattamenti avviati fino all'anno 2018 per indicazione (974.598)

PT web based





# 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

Rimborso (100%) del costo dell'intero trattamento per i pazienti non-responders

### RISK SHARING

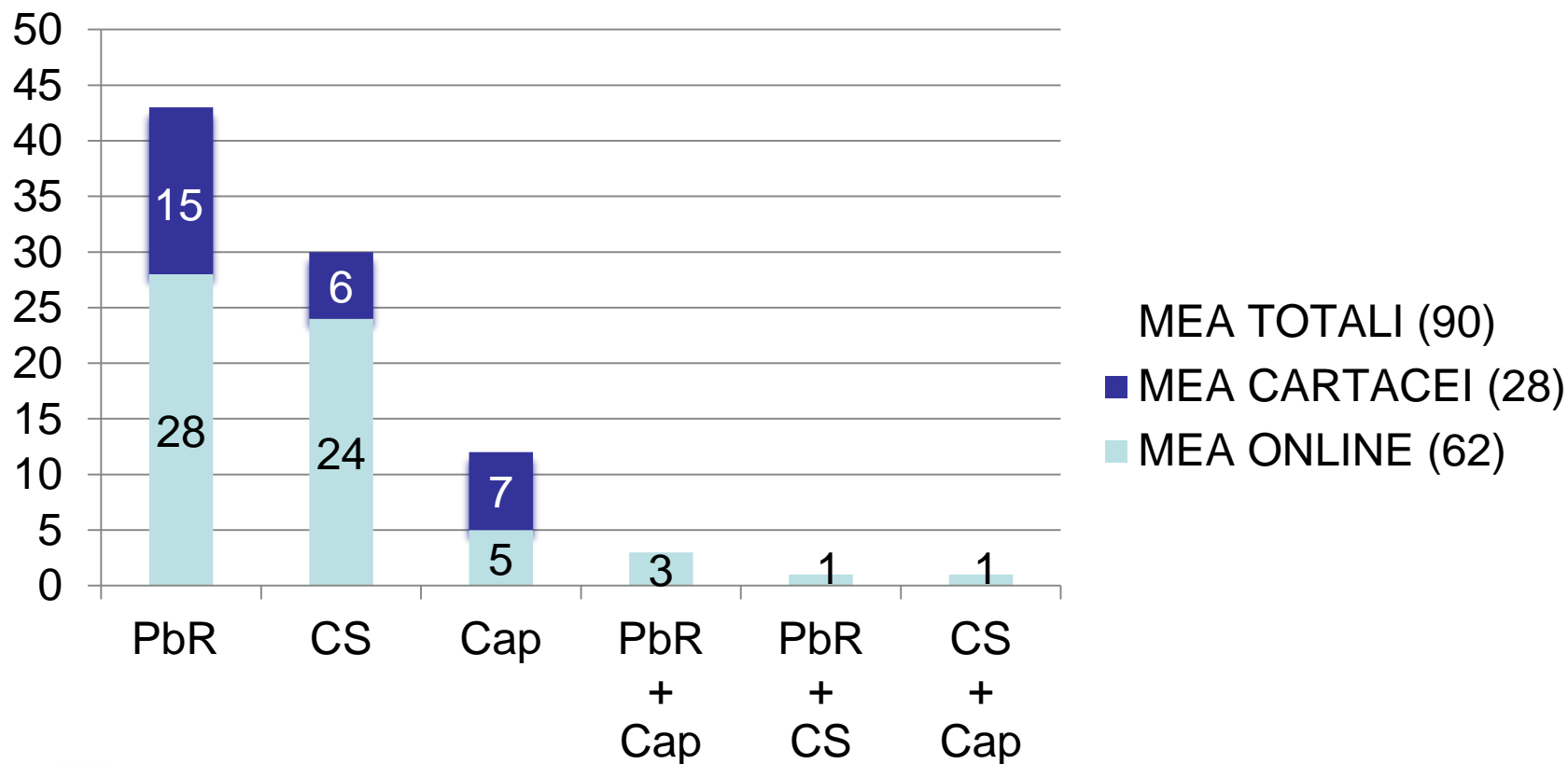
Sconto in percentuale sul costo dell'intero trattamento per i pazienti non-responders

### SUCCESS FEE

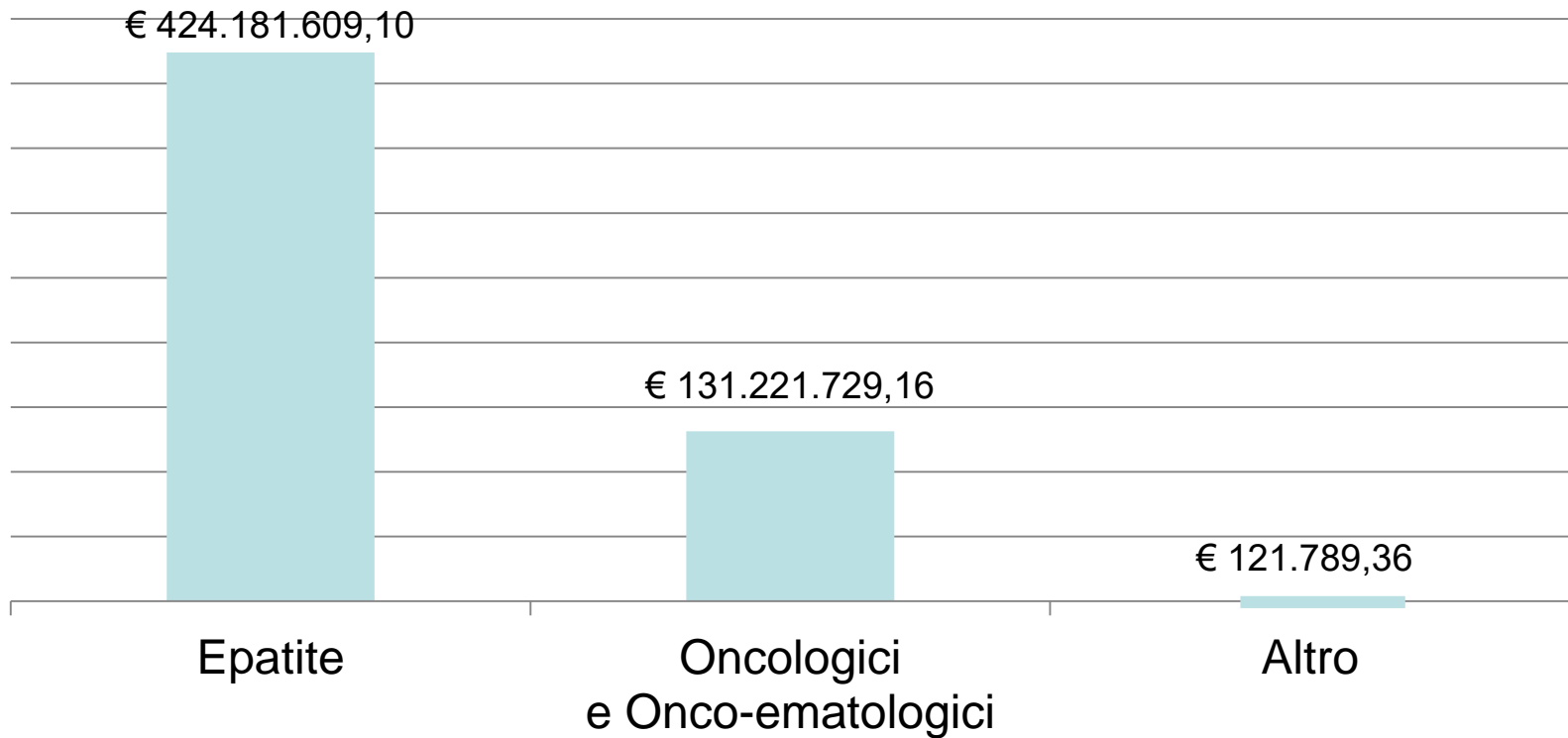
Rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico



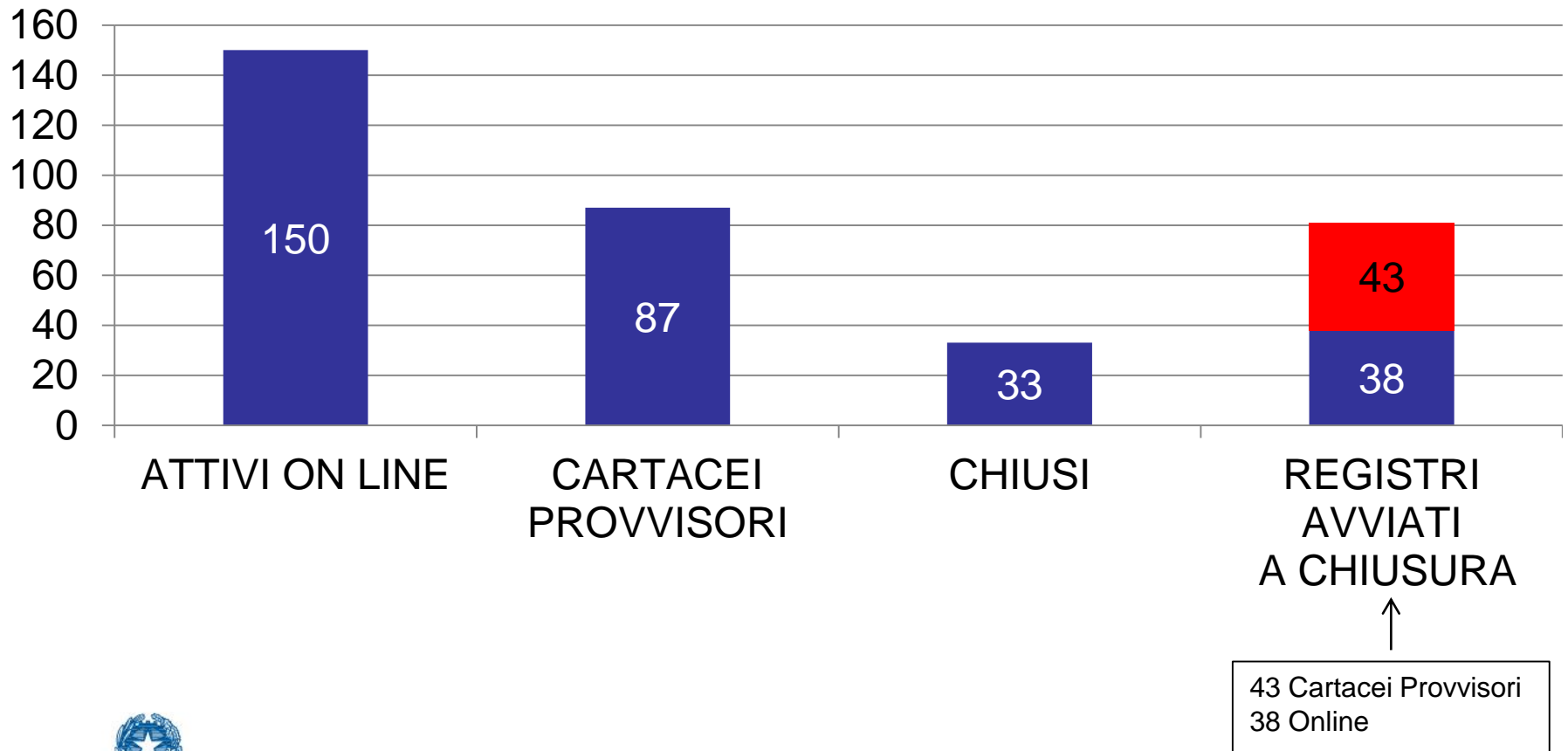
# Distribuzione delle tipologie di accordo di condivisione del rischio



# Rimborsi 2017



# Riepilogo situazione registri



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

# 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	%
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	€ 9.465,00	57,2

# 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

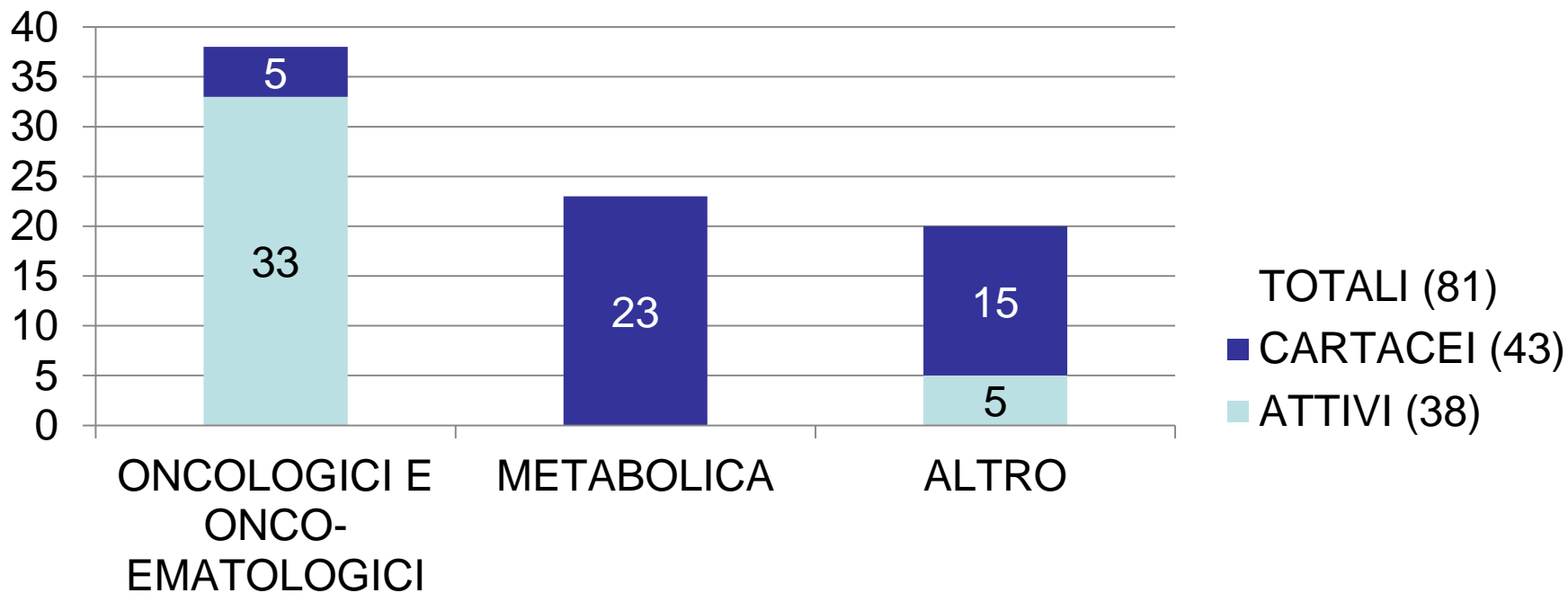


# Modalità semplificata di compilazione di scheda registro

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.



# Chiusura dei registri obsoleti (per Aree terapeutiche)



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



# Collaborazione con le regioni per elevare la qualità del dato

- Abbiamo fornito alle Regioni due nuovi strumenti che aumentano enormemente la loro capacità di controllo sulla compilazione dei Registri:
  1. Visualizzazione di una nuova reportistica dettagliata
  2. Possibilità di navigazione diretta sulla piattaforma



# Nuova reportistica

DETTAGLIO MOBILITA' ANAGRAFICA DELLE STRUTTURE

DATA DI AGGIORNAMENTO  
lunedì 5 febbraio 2018

MESE DISPENSAZIONE  
ottobre 2011  
giugno 2017 febbraio 2018

REGIONE TRATTAMENTO  
 ABRUZZO  
 BASILICATA  
 CALABRIA  
 CAMPANIA

REGIONE DISPENSAZIONE  
 (valori mancanti)  
 ABRUZZO  
 BASILICATA  
 CALABRIA

REGIONE RESIDENZA  
 ABRUZZO  
 BASILICATA  
 CALABRIA  
 CAMPANIA

PATOLOGIA FARMACO DISPENSATO PUBBLICO\_PRIVATO

DISPENSAZIONI

ID_TRATTAMENTO	DATA INIZIO TRATTAMENTO	CODICE_PAZIENTE	REGIONE TRATTAMENTO	REGIONE DISPENSAZIONE	REGIONE RESIDENZA	PATOLOGIA	FARMACO DISPENSATO	CODICE STRUTTURA	DENOMINAZIONE STRUTTURA	FARMACIA
450125	venerdì 9 gennaio 2015	2015010913225400014557	PIEMONTE	PIEMONTE	PIEMONTE	COLITE ULCE...	HUMIRA	01007901	OSPEDALE DEGLI INFERMI	FARMACIA DELL'OSPEDALE DI RI...
450125	venerdì 9 gennaio 2015	2015010913225400014557	PIEMONTE	PIEMONTE	PIEMONTE	COLITE ULCE...	HUMIRA	01007901	OSPEDALE DEGLI INFERMI	FARMACIA DELL'OSPEDALE DI RI...
1435655	giovedì 1 giugno 2017	2017060112020700014557	PIEMONTE	PIEMONTE	PIEMONTE	COLITE ULCE...	HUMIRA	01007901	OSPEDALE DEGLI INFERMI	FARMACIA DELL'OSPEDALE DI RI...

NUMERO CONFEZIONI	DATA DISPENSAZIONE	AIC	CAUSA FINE TRATTAMENTO	PUBBLICO_PRIVATO	ID_STRUTTURA
2	15 maggio 2017	035946161	Remissione protratta	PUBBLICA	4257
2	27 gennaio 2017	035946161	Remissione protratta	PUBBLICA	4257
3	01 giugno 2017	035946161		PUBBLICA	4257



# Navigazione on line

- Attraverso la messa a disposizione di password dedicate i referenti regionali potranno navigare direttamente nel sistema e, in tempo reale, verificare le attività delle strutture sanitarie, dei reparti e degli utenti sulla gestione dei registri.



# Collaborazione con le aziende farmaceutiche

**Procedure di pagamento delle Aziende Farmaceutiche ad AIFA per i servizi resi dai Registri di Monitoraggio dei Farmaci per il periodo dal 01/01/2013 al 31/12/2017**

CIRCA 7.000.000 DI EURO FATTURATI E INCASSATI



CIRCA 1.000.000 DI EURO IN FASE DI FATTURAZIONE

- 32.000 EURO (MEDIA), PER OGNI REGISTRO IMPLEMENTATO ONLINE (PAGAMENTO VALIDO PER UN TRIENNIO)
- 15.000 EURO PER OGNI ANNO DI PERMANENZA DI UN REGISTRO SULLA PIATTAFORMA ONLINE (SUCCESSIVO AL TRIENNIO)



# Conclusioni

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

TRE PUNTI:

- **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 nelle varie regioni e inoltre facilita l'accesso alla cura attraverso la esatta tracciatura della mobilità dei pazienti residenti in regioni distinte.
- **EVOLUZIONE DELLO STRUMENTO REGISTRI:** Rimane essenzialmente uno strumento funzionale al controllo dell'appropriatezza prescrittiva e alla gestione dei pay back dei registri, però non è più soltanto questo (nuovi impieghi si profilano: tracciatura della spesa/valutazione costi indiretti/valutazione dati clinici/strumento di supporto alla rinegoziazione dei farmaci).



**CONTATTI:**

**GIOVANNI MURRI**

**Telefono: 06-59784574**

**E-mail: [g.murri@aifa.gov.it](mailto:g.murri@aifa.gov.it)**

**[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**