

I° CONVEGNO REGIONALE SIFO "MEETING DI PRIMAVERA" –
"IL FARMACISTA CLINICO E I NUOVI MODELLI DI CURA"
Taormina, 11/12/13 maggio 2017



I REGISTRI AIFA STRUMENTO DI SOSTENIBILITA' ED APPROPRIATEZZA

Silvana Mansueto

Taormina 12 maggio 2017

Criticità nelle terapie oncologiche(1)



1) Costi elevati

2) Predittività nella risposta clinica scarsa ed imprevedibile

3) Processi registrativi molto rapidi

Criticità nelle terapie oncologiche(2)



Ovviamente tale incertezza si trasforma in un rischio sostanziale per gli enti paganti, i quali si trovano spesso a dover pagare un premium price per un prodotto che non e' superiore allo standard terapeutico o il cui impatto sul budget puo' essere di molto maggiore rispetto a quanto preventivato.

Viceversa, sussiste anche il rischio di negare ai cittadini terapie valide che pero' non hanno ancora completamente dimostrato il proprio valore

Spesa per antineoplastici ed immunomodulatori



Per quanto concerne la spesa farmaceutica ospedaliera. I primi 30 principi attivi rappresentano il 48% della spesa e comprendono in prevalenza principi attivi che rientrano nella categoria degli antineoplastici. I primi 3 principi attivi a maggiore spesa nei primi 9 mesi del 2016, utilizzati in ambito ospedaliero, rimangono il trastuzumab(157,6 milioni di euro), il bevacizumab (135,9 milioni di euro) ed il rituximab (110,7 milioni di euro)

Consumo dei farmaci antineoplastici



I farmaci antineoplastici ed immunomodulatori rappresentano la prima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a quasi 3,4 miliardi di euro (56,5 euro pro capite). I dati hanno evidenziato una crescita rispetto al 2015 della spesa (circa +9%) ed un aumento dei consumi (+3,1%). Le categorie a maggior spesa sono rappresentate dagli anticorpi monoclonali, seguiti dagli inibitori delle proteine chinasi e dagli anti-TNF- α . In particolare gli anticorpi monoclonali hanno fatto registrare un incremento di spesa rispetto al 2015 pari al +9,7% (dovuto principalmente a pertuzumab +53,8% e brentuximab vedotin +32,7%). L'aumento di spesa determinato dagli inibitori delle protein chinasi è conseguente alla recente immissione in commercio dei farmaci a base di dabrafenib (+211%) e crizotinib (+149%).

Ben 11 principi attivi della categoria L compaiono poi tra i primi 30 a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto (i primi 3 sono adalimumab, etanercept e lenalidomide)

Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa

	Principio attivo	ATC I	Classe	Spesa	Inc%	Cum%
1	Sofosbuvir	J	A	1.258.960.429	19,4%	19,4%
2	Fattore VIII	B	A	200.578.540	3,1%	22,5%
3	Adalimumab	L	H	186.071.453	2,9%	25,4%
4	Daclatasvir	J	A	159.832.738	2,5%	27,8%
5	Ritonavir/Ombitasvir/ Paritaprevir	J	A	150.592.760	2,3%	30,2%
6	Etanercept	L	H	143.492.783	2,2%	32,4%
7	Lenalidomide	L	H	135.542.864	2,1%	34,5%
8	Imatinib Mesilato	L	A	124.984.810	1,9%	36,4%
9	Fingolimod	L	A	82.248.058	1,3%	37,7%
10	Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil	J	H	74.008.370	1,1%	38,8%
11	Abiraterone Acetato	L	H	72.581.700	1,1%	39,9%
12	Interferone Beta 1A Ricombinante	L	A/C	70.481.908	1,1%	41,0%
13	Rivaroxaban	B	A	69.693.916	1,1%	42,1%
14	Insulina Glargine	A	A	67.961.702	1,0%	43,1%
15	Bosentan	C	A/H	62.906.439	1,0%	44,1%
16	Somatropina	H	A	62.722.046	1,0%	45,1%
17	Entecavir	J	A/C	58.921.801	0,9%	46,0%
18	Apixaban	B	A	58.027.262	0,9%	46,9%
19	Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil/Rilpivirina	J	A/H/C	55.033.937	0,8%	47,7%
20	Everolimus	L	A/H/C	54.976.737	0,8%	48,6%
21	Dimetilfumarato	N	A	54.195.830	0,8%	49,4%
22	Dabigatran Etexilato	B	A	53.089.524	0,8%	50,2%
23	Golimumab	L	H	50.012.910	0,8%	51,0%
24	Darunavir	J	H	49.956.815	0,8%	51,8%
25	Darbepoetina Alfa	B	A	49.912.462	0,8%	52,5%
26	Epoetina Alfa	B	A/H	49.017.217	0,8%	53,3%
27	Abacavir Solfato/Lamivudina	J	H	47.973.205	0,7%	54,0%
28	Deferasirox	V	A	46.398.307	0,7%	54,7%
29	Nilotinib	L	H	45.981.111	0,7%	55,4%
30	Dasatinib	L	H	45.630.050	0,7%	56,2%
	Totale Italia			6.485.511.858	100,0%	



Il contesto e le sfide dell'attività regolatoria



Gli Stati Europei devono far fronte a :

- Risorse limitate
- Crescente domanda assistenziale
- Terapie ad alto costo
- Spesa sanitaria in continua crescita

Come possiamo affrontare l'incertezza al momento di decidere il prezzo di rimborso di un nuovo medicinale?

Diretti
Indiretti
Intangibili



Diretti
Indiretti
Intangibili



La procedura centralizzata prevede che l'EMA (l'Agenzia Europea per i Medicinali, in inglese European Medicines Agency) attraverso il suo Comitato per i Medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products o CHMP) effettui una valutazione scientifica della documentazione presentata dal richiedente ed emani una Opinione che viene trasmessa alla Commissione Europea.

Quest'ultima emana una Decisione che assume carattere vincolante per tutti gli Stati membri.

Quali farmaci sono autorizzati con procedura centralizzata?



Questo tipo di registrazione risulta *obbligatoria*:

- per tutti i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici,
- per i farmaci orfani, i farmaci antitumorali,
- i farmaci per il trattamento delle malattie neuro-degenerative,
- i farmaci antidiabetici ed i farmaci per il trattamento della sindrome da HIV.

È facoltativa per altre categorie di medicinali, in particolare quelli contenenti un'indicazione completamente nuova e che costituiscono un'importante innovazione o anche i nuovi medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano.

EMA: procedura centralizzata, come funziona?



Una volta che la richiesta è stata validata, l'EMA mette a punto un programma di valutazione scientifica del dossier che si deve concludere entro i 210 giorni.

Entro il 210 giorno, il CHMP redige il suo parere che può essere favorevole o contrario e, dove possibile, raggiunto all'unanimità. Qualora il consenso non sia unanime, il parere può essere redatto a maggioranza assoluta.

L'EMA deve pubblicare il rapporto di valutazione del comitato che include le ragioni per cui è stata concessa l'AIC. Questo documento, chiamato report pubblico europeo di valutazione (EPAR) include un riassunto scritto in maniera comprensibile al pubblico che contiene le condizioni d'uso del medicinale.

Strumenti di appropriatezza e sostenibilità economica (1)





1. I Registri di monitoraggio

2. Utilizzo dei registri per l'applicazione dei MEA

3. Schemi di rimborso condizionato in Italia



Strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva sviluppati da AIFA a partire dal 2007

- Farmaci per lo più innovativi e ad alto costo con limitazione di prescrizione da parte di determinati centri.
- I dati relativi ai pazienti eleggibili al trattamento sono inseriti in uno specifico Registro di Monitoraggio ad opera di operatori sanitari (medici, farmacisti)
- Gestione informatizzata di tutte le fasi del processo eleggibilità, di approvvigionamento, dispensazione e rimborso del farmaco, con coinvolgimento di Regioni, Aziende Farmaceutiche, Ospedali, Aziende Sanitarie locali.



Quali farmaci vengono sottoposti a monitoraggio?

Nella maggior parte dei casi si tratta di farmaci costosi, molti dei quali biologici, prevalentemente con procedura autorizzativa centralizzata (spesso accelerata e/o condizionata) e per i quali il rapporto rischio-beneficio può variare anche in modo significativo alla luce delle evidenze che emergono in corso di impiego.

I registri di monitoraggio AIFA



Incertezza o
evidenze limitate
sul reale uso

Registri di
Monitoraggio AIFA

Inserimento
on-line dei dati

Raccolta dati relativi ai
pazienti eleggibili da
parte degli operatori
sanitari

- ✓ Monitoraggio dell'eleggibilità dei pazienti al trattamento (appropriatezza prescrittiva)
- ✓ Valutazione dell'efficacia nella reale pratica clinica (*effectiveness*)
- ✓ Raccolta informazioni sul profilo di sicurezza del farmaco
- ✓ Raccolta dati epidemiologici

Governo dei meccanismi di Rimborso da parte del SSN

- Schemi di Rimborso Condizionato
- Ri-negoziazione del prezzo



Confronto tra registri AIFA e registri Cineca



	Gestione precedente	Gestione attuale
Processo di accreditamento dei medici/farmacisti	Utenze non nominali	<ul style="list-style-type: none">• Utenze nominali• Implementazione di un processo rigoroso per l'accesso al sistema attraverso l'autorizzazione da parte dei Direttori Sanitari
Controllo dei Centri preposti alla prescrizione	Non previsto in modo strutturato	Piena realizzazione dell'autonomia regionale tramite funzionalità dedicate per le Regioni
Anagrafica paziente	Non validata e replicata per ogni registro	Anagrafica unica e validata
Qualità del dato	Numero limitato di controlli di coerenza sui dati	<ul style="list-style-type: none">• Presenza di controlli formali intra ed inter trattamento• Controlli rigidi sulle finestre temporali
Referenti regionali	Non previsti	attivi nel processo di controllo alla prescrizione
Direttori sanitari	Non previsti	attivi nel processo di accreditamento medici/farmacisti

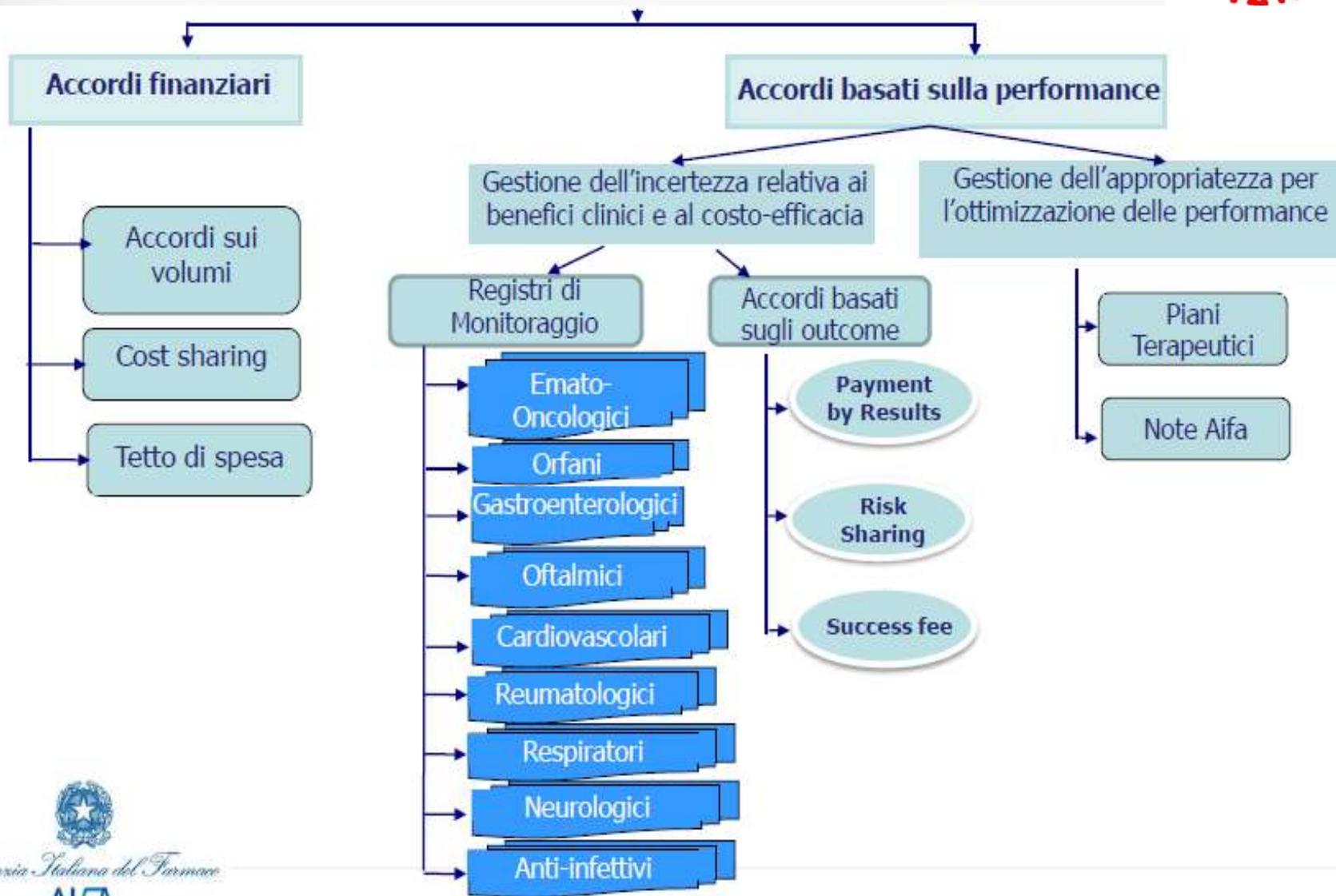


MEA: Managed entry Agreements

Il valore aggiunto degli schemi di rimborso condizionato connessi all'implementazione dei Registri di monitoraggio AIFA consentono di:

- Evitare l'esclusione dal rimborso di farmaci potenzialmente utili per i pazienti eleggibili.
- Accelerare l'accesso al farmaco dopo l'approvazione.
- Raccogliere dati sull'uso effettivo in campo clinico.
- Contenere la spesa a carico del SSN ottimizzando l'allocazione delle risorse e la sostenibilità del sistema.

MEAs in Italia



Schemi di rimborso condizionato



Cost sharing

Risk Sharing

Payment by result

Success Fee

Capping

Gli accordi, validi in un periodo limitato ed in specifiche circostanze, sono soggetti a rivalutazione

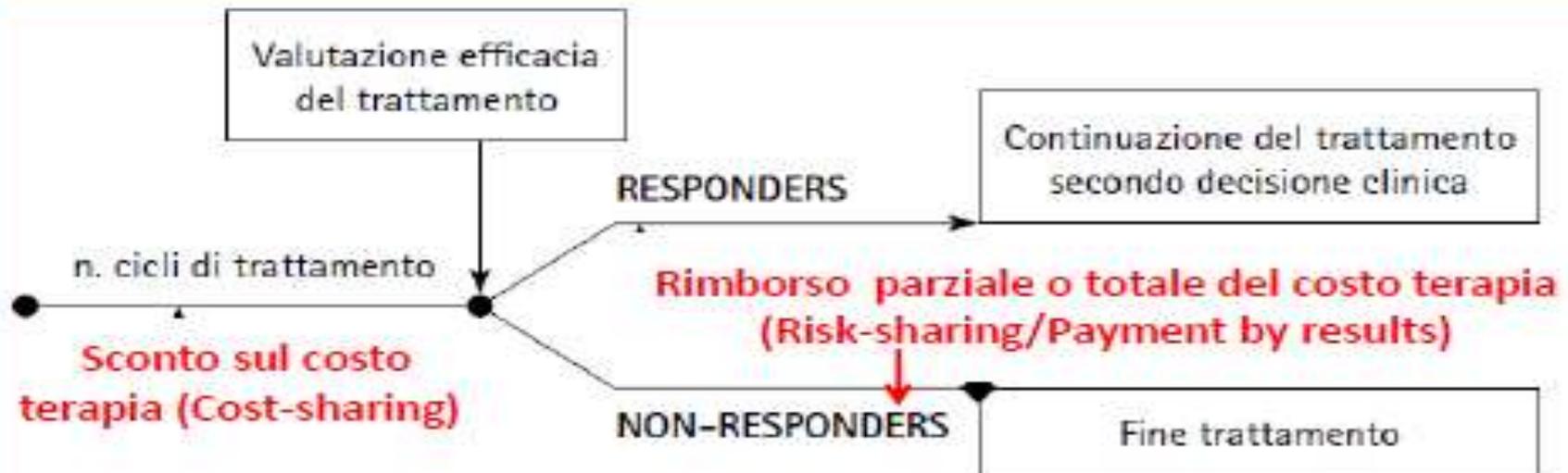
Cost sharing



Come funzionano gli accordi di cost sharing?

In generale, si definisce un tempo che può variare in funzione del farmaco (2 mesi, 3 mesi) durante il quale il costo viene condiviso al 50% tra azienda e SSN. Dopo questa prima fase, il SSN si assume il 100% del costo.

Ad esempio erlotinib che è in cost sharing per i primi 2 mesi. Oppure sorafenib - per il carcinoma renale - che è in cost sharing per i primi 3 mesi, così come sunitinib. Anche altri prodotti sono oggetto di accordi di questo tipo.



Risk Sharing



Nel **Risk Sharing**, rispetto al *cost-sharing*, lo sconto si applica esclusivamente ai pazienti eleggibili, ma non responsivi alla prima rivalutazione.

Payment by result



Si basa su un principio semplice. Se dopo una fase iniziale di valutazione, il farmaco ha dimostrato di essere efficace, allora la terapia continua a spese del SSN, altrimenti l'azienda rimborsa il farmaco sin qui somministrato a quel determinato paziente. Si basa quindi su di una valutazione ex post di efficacia. Quindi, si stabilisce un tempo, si valuta la risposta e poi il SSN continua a pagare per i pazienti che hanno risposto alla terapia. Per chi non ha risposto, l'azienda deve rifondere all'ospedale il costo del farmaco.

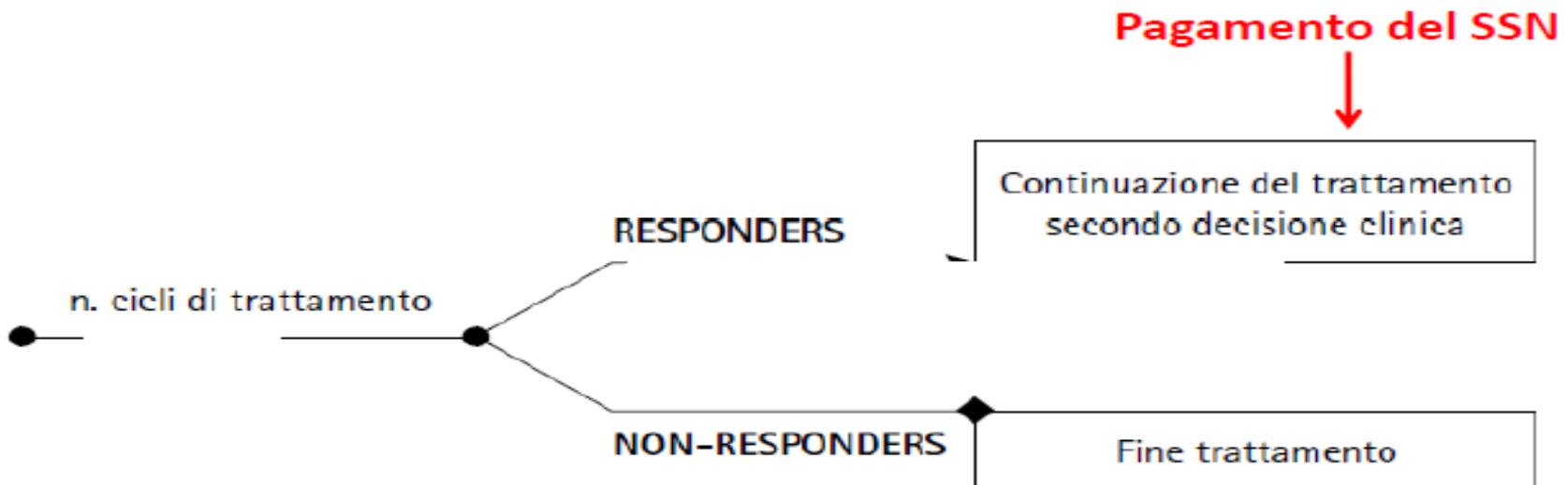
Success Fee



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)



Capping



Rimborso totale per le confezioni utilizzate al di sopra di un limite prefissato di dosaggio cumulativo-dispensato annuale.

Procedura utilizzata per l'accordo negoziale di bevacizumab e per i farmaci utilizzati nel trattamento dell'Epatite C

Pro e Contro dei registri di monitoraggio

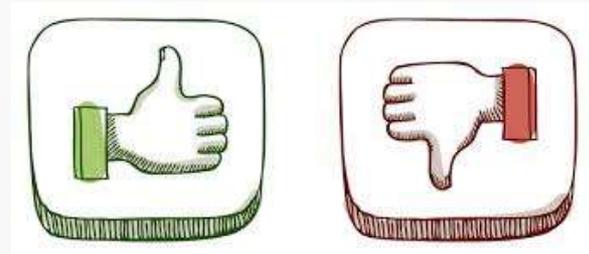


PRO

- Raccolta di dati di utilizzo nella reale pratica clinica
- Risparmio su spesa farmaceutica per i non-responder
- Miglioramento del profilo costo-efficacia, almeno fino a quando non viene individuato il migliore “place in therapy” nella pratica clinica
- Negoziazione e condizioni di accesso al rimborso per ogni singola indicazione
- Accesso rapido ai farmaci

CONTRO

- Gestione amministrativa
- Maggiore carico di lavoro per i clinici e per i farmacisti



Quanto dura solitamente il monitoraggio di un farmaco?



Non c'è un periodo prestabilito, quasi tutti i monitoraggi avviati dal 2007 ad oggi sono ancora in vigore. Va detto che, superata la fase di internalizzazione dei Registri, l'AIFA inizierà la fase di analisi dati soprattutto sui monitoraggi di lungo termine. La raccolta dati fornisce informazioni utili la cui analisi, presentata alle Commissioni scientifiche (CTS e CPR), è alla base della rinegoziazione del prezzo, di eventuali modifiche dell'accordo negoziale o di variazioni nell'estensione delle indicazioni terapeutiche del farmaco.»

Ricapitolando... i registri di monitoraggio per:



- **Garantire e verificare l'appropriatezza d'uso dei farmaci**
- **Produrre dati sul profilo di efficacia**
- **Fornire informazioni sulla tollerabilità**
- **Definire la sicurezza nella normale pratica clinica**



I Registri di Monitoraggio AIFA in Regione Sicilia

- POCS (programma operativo di consolidamento e sviluppo) e Direttive Regionali;
- Piano dei Controlli;
- Il percorso delle abilitazioni e la piena operatività dei Registri;
- Registri e attività di Farmacovigilanza;
- Registri e Richieste di Rimborso.

I Registri di Monitoraggio AIFA

altri riferimenti normativi regionali



- Nota Prot/Serv 7 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 dei controlli 2016 – D.A. n. 2004/15;
- Referenti Regionali CIRR;
- Approvatori Regionali D.D.G. 22 agosto 2014.

I Registri di monitoraggio AIFA

Il percorso delle abilitazioni



I Registri di monitoraggio AIFA

Compiti dell'Approvatore Regionale



- **Abilita/disabilita** strutture individuate dall'Assessorato della Salute;
- **Abilita/disabilita** Direttori Sanitari Apicali/Direttori Sanitari di Presidio;
- **Può abilitare** Medici e Farmacisti;
- **Monitora** le procedure di RdR e di farmacovigilanza.



Abilitazione dei Direttori Sanitari

Prot. N. 64583Palermo 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 "Procedura 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 Di Presti



I Registri di monitoraggio AIFA

implementazione delle attività di FV

Per quanto concerne i NAO, i dati di tossicità del registro sono stati incrociati con le segnalazioni di sospetta ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza. Laddove non si trovava corrispondenza tra il registro e la rete di FV (RNFV) ai medici che hanno effettuato la prescrizione e che hanno chiuso sul registro i trattamenti per tossicità, è stato richiesto di effettuare la segnalazione di sospetta adr.

Registrazione utenti



In particolare, la versione attuale della registrazione è diretta agli utenti delle seguenti applicazioni:

Applicazione	Utenti
Registri per il monitoraggio dei farmaci	Medici ospedalieri
Registri per il monitoraggio dei farmaci	Farmacisti Ospedalieri
Registri per il monitoraggio dei farmaci	Farmacisti Territoriali

Il servizio di registrazione è raggiungibile:

1. tramite il portale istituzionale (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>), accendendo prima all'area "Servizi online", selezionando poi il servizio "AIFA Front End" ed cliccando infine su "Registrazione";
2. all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registrazione/>.

Inserimento dati anagrafici



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Servizio di registrazione

[HOME](#) > [Registrazione](#)

[Manuale Utente](#)

Dati personali utente

Cognome*	<input type="text"/>
Nome*	<input type="text"/>
	gg-mm-aaaa
Data di nascita*	<input type="text"/>
Sesso*	<input type="text"/>
Stato di nascita*	<input type="text"/>
Provincia di nascita*	<input type="text"/>
Comune di nascita*	<input type="text"/>
Codice Fiscale*	<input type="text"/>
Email*	<input type="text"/>
Conferma Email*	<input type="text"/>
Telefono :	<input type="text"/>
Fax :	<input type="text"/>

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali)

* Dati obbligatori

Per eventuali problemi o segnalazioni contattare <mailto:malto.helpdesk@aifa.gov.it>

Scelta applicazioni




Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA
Servizio di registrazione

[HOME > Registrazione](#) [Manuale Utente](#)

Richiesta registrazione applicativi

Nome : Mario	Email* : mario.rossi@email.it
Cognome : Rossi	Codice Fiscale : RSSMRA00A01H501Q

Applicazioni:

<input type="button" value="RICHIESTA"/>	<input type="button" value="APPLICAZIONE"/>
--	---

Inserire il codice di verifica riportato a sinistra nell'apposito campo di controllo

Codice di verifica	Controllo codice di verifica
1bq8sx	<input type="text"/>

Per eventuali problemi o segnalazioni contattare mailto:helpdesk@aifa.gov.it

Scelta funzione


Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Servizio di registrazione

[HOME > Registrazione](#) [Manuale Utente](#)

Dati personali utente

Nome : ddd
Cognome : ddd
Email* : dddd@ddd.it

Registri di Monitoraggio dei Farmaci

Funzione*

* Dati obbligatori



Le opzioni possibili sono: Direttore Sanitario di presidio, Direttore sanitario di ASL, Medico, farmacista ospedaliero, farmacista territoriale

Medico Ospedaliero



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Servizio di registrazione

[HOME](#) > Registrazione

[Manuale Utente](#)

Dati personali utente

Nome : Mario

Email* : mario.rossi@email.it

Cognome : Rossi

Codice Fiscale : RSSMRA60A01H501Q

Registri di Monitoraggio dei Farmaci

Codice Personale

Centro Ospedaliero

Funzione*

Regione*

Asl*

Ospedale*

Reparto*

Sezione*

* Dati obbligatori

Per eventuali problemi o segnalazioni contattare <mailto:helpdesk@aifa.gov.it>

I Registri visti dalla parte del medico (1)



Una volta registrato il medico non è automaticamente operativo sulla piattaforma.

Devono verificarsi contemporaneamente 2 condizioni:

- Il medico deve essere abilitato dal Direttore Sanitario della struttura d'appartenza.
- Il reparto per il quale si è registrato , deve essere abilitato dall'approvatore regionale.

Il funzionamento del sistema è basato su un flusso di lavorazione che consente all'utente Medico di gestire in modo controllato l'intero iter del trattamento, a partire dalla registrazione di un paziente fino all'inserimento della scheda di "Fine Trattamento".

Confronto tra registro AIFA Registro Cineca

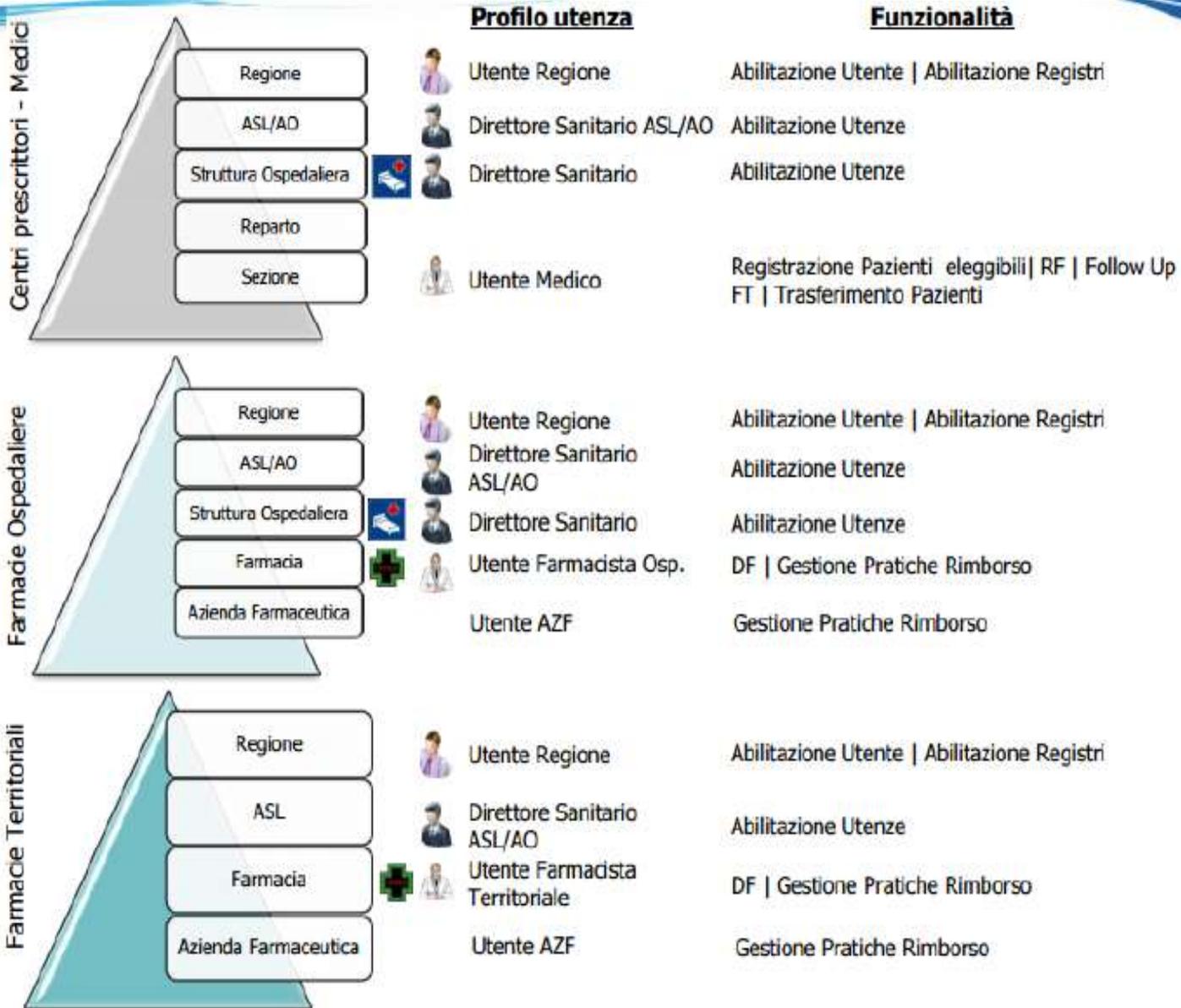


Rispetto alla precedente versione, i registri di monitoraggio, hanno le seguenti novità che prima non erano disponibili:

- Processo più rigoroso per l'accesso al sistema attraverso il coinvolgimento diretto ed in autonomia delle Regioni e dei direttori Sanitari nell'abilitazione dei medici all'utilizzo del sistema.
- Creazione di un'anagrafica unica e validata dei pazienti che abilita la possibilità di realizzare controlli inter-trattamento.

I Registri di monitoraggio: compiti dei vari utenti

Utenti





L'Approvatore regionale lavora su 3 piattaforme

- Area abilitazione utenze (abilitazione Direttori Sanitari, medici e farmacisti) accessibile a Direttori Sanitari ed approvatori regionali)
- Registri di monitoraggio: (abilitazione centri prescrittori dopo l'inserimento in PTORS accessibile ad approvatori regionali, medici e farmacisti)
- Cruscotto (accessibile soltanto agli approvatori regionali consente di avere una panoramica sulle prescrizioni regionali, sui trattamenti chiusi per tossicità ma soprattutto sui rimborsi richiesti dalle Aziende sanitarie alle ditte farmaceutiche)

I Registri di Monitoraggio – I Piattaforma (Area abilitazione utenze – approvatore regionale)

AREA PERSONALE MANUALE UTENTE

Home   Logout

Gestione abilitazioni applicazione Registri per regione SICILIA

Selezione funzione utente da approvare Medico

Continua

Nel menù a tendina sono presenti inoltre altri operatori sanitari:

- Direttore Sanitario di ASL/AO - 13
- Direttore Sanitario di presidio – 98 abilitati
- Medico – circa 3.000 abilitati
- Farmacista

Filtra Ticket

Id ticket ASL/A.O./Pol.Univ./IRCCS Ospedale Reparto
 Sezione Cognome Nome Stato 
 Da  A 



<u>Id ticket</u>	<u>Utente</u>	ASL/A.O./Pol.Univ./IRCCS	Ospedale	Reparto	Sezione	<u>Data Richiesta</u>	Stato	Autore	Data ultima modifica	Operazione
120093		AZ.SANITARIA PROV. DI CALTANISSETTA	P.O. SANT'ELIA (EX AO)	MEDICINA INTERNA	Degenza Ordinaria	12/04/2016	Richiesta			<input type="button" value="Abilita"/> <input type="button" value="Disabilita"/> <input type="button" value="Utente"/> 
120095		AZ.SANITARIA PROV. DI RAGUSA	OSPEDALE MAGGIORE MODICA	MEDICINA	Degenza Ordinaria	12/04/2016	Abilitato		12/04/2016	<input type="button" value="Disabilita"/> <input type="button" value="Disabilita Condivisione"/> <input type="button" value="Utente"/> 
119933		AZ.SANITARIA PROV. DI CALTANISSETTA	P.O. SANT'ELIA (EX AO)	MEDICINA INTERNA	Degenza Ordinaria	11/04/2016	Abilitato		11/04/2016	<input type="button" value="Disabilita"/> <input type="button" value="Disabilita Condivisione"/> <input type="button" value="Utente"/> 

I Registri di Monitoraggio – II Piattaforma (abilitazione centri prescrittori– approvatore regionale)



Dettaglio utente

Nome	Cognome	Regione	Asl	Struttura
		SICLIA		

Worklist

Gestione Registri



[Gestisci registri abilitati](#)



[Ricerca abilitazioni](#)

Cos'è la Worklist?



X Worklist

Risultati ricerca

Patologia <input type="text"/>	Farmaco <input type="text"/>	Data abilitazione <input type="text"/>	Limitazione centro <input type="checkbox"/>	Dettaglio
TROMBOCITOPENIA DI TIPO II INDOTTA DA EPARINA (HIT)	NOVASTAN	15/10/2015	✓	
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	XOFIGO	05/06/2015	✓	
SPONDILOARTRITE ASSIALE SENZA EVIDENZA RADIOGRAFICA DI SPONDILITE ANCHILOSANTE	CIMZIA	28/05/2015	✓	
SINDROMI PERIODICHE ASSOCIATE A CRIOPIRINA	ILARIS	29/12/2014	✓	
AMILOIDOSI	VYNDAQEL	22/12/2014	✓	
SCLEROSI MULTIPLA SECONDO L.648/96	GILENYA	18/11/2014	✓	
TUBERCOLOSI POLMONARE MULTIRESISTENTE (MDR-TB)	SIRTURO	01/10/2014	✓	

«««« < > »»»»

Gestisci registri abilitati

Filtri di ricerca

Selezionare la patologia

Selezionare il farmaco CAPRELSA

Selezionare la asi

Selezionare la struttura LISTA VUOTA

Strutture Ospedaliere (HSP11) Strutture Riabilitative (RIA11) Strutture Sanitarie (STS11)

Cerca Reset Campi Indietro

Elenco registri

Patologia	Farmaco	Limitazione centro	Storico cancellazioni	
CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE	CAPRELSA	✓		

Esporta dettaglio Ripristina Copia abilitazioni

Elenco strutture

Strutture Ospedaliere (HSP11) Strutture Riabilitative (RIA11) Strutture Sanitarie (STS11)

ASLIAO

Strutture

Aggiungi Aggiungi tutte

ASLIAO	Struttura	
A.O. UNIV. RODOLICO E V. EMANUELE CATANIA	PRESIDIO OSPEDALIERO FERRAROTTO	
A.O. UNIV. RODOLICO E V. EMANUELE CATANIA	PRESIDIO OSPEDALIERO GASPARE RODOLICO	

- 135 registri attivi
- 24 registri chiusi
- 73 registri in arrivo
- 13 registri di specialità con estensioni d'indicazione ai sensi della Legge 648/96

Individuazione Centri Prescrittori

ASL/AO	Struttura
A.O. UNIV. RODOLICO E V. EMANUELE CATANIA	PRESIDIO OSPEDALIERO FERRAROTTO
A.O. UNIV. RODOLICO E V. EMANUELE CATANIA	PRESIDIO OSPEDALIERO GASPARE RODOLICO
A.O. UNIV. RODOLICO E V. EMANUELE CATANIA	PRESIDIO OSPEDALIERO VITTORIO EMANUELE
A.O. RIL.NAZ. CIV. DI CRISTINA BENEFRATELLI	OSPEDALE CIVICO
A.O. RIL.NAZ. CIV. DI CRISTINA BENEFRATELLI	OSPEDALE DEI BAMBINI G. DI CRISTINA
ASSOCIAZIONE OASI MARIA SS.	ASSOCIAZIONE OASI MARIA SS
AZ. OSP. "OSP. RIUNITI PAPPARDO-PIEMONTE"	OSPEDALE PAPPARDO
AZ. OSP. "OSP. RIUNITI PAPPARDO-PIEMONTE"	PRESIDIO OSPEDALIERO PIEMONTE
AZ. OSP. DI RILIEVO NAZIONALE GARIBALDI	NUOVO OSPEDALE GARIBALDI - NESIMA
AZ. OSP. DI RILIEVO NAZIONALE GARIBALDI	OSPEDALE GARIBALDI - CENTRO

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 * ****

Deseleziona struttura

Elimina struttura selezionata

Ripristina struttura selezionata

Reparti per la struttura 'PRESIDIO OSPEDALIERO FERRAROTTO'

Reparti

Aggiungi

Abilitazione valida dal al

Reparto	Validita dal	Validita al	Utente	Data ultimo aggiornamento	Disabilita	Elimina	Storico
ENDOCRINOLOGIA	06/09/2013			11/12/2013		X	
ENDOCRINOLOGIA ONCOLOGICA	06/09/2013			11/12/2013		X	
ONCOLOGIA	06/09/2013			11/12/2013		X	
ONCOLOGIA CHIRURGICA	06/09/2013	29/10/2013		11/12/2013		X	
ONCOLOGIA MEDICA	06/09/2013	29/10/2013		11/12/2013		X	
ONCOLOGIA MEDICA SENOLOGICA	06/09/2013	29/10/2013		11/12/2013		X	

Individuazione Centri Prescrittori sulla piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio



I Centri prescrittori sulla piattaforma vengono individuati in base ai vari allegati del Decreto 1766/2011.

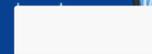
Per i farmaci che via saranno inseriti in PTORS, ci si dovrà attenere alle decisioni della Commissione PTORS pubblicate sul sito dell'Assessorato della Salute.

Rimborsi Pending



Nel passaggio tra la piattaforma CINECA (spenta il 31/12/2012) e la nuova piattaforma (avviata nel luglio 2013), grazie ad un accordo tra AIFA e Farmindustria, è stata data la possibilità alle regioni di richiedere i rimborsi *IN CORSO* e *DA RICHIEDERE* per un importo complessivo pari a circa 1.000.000 di € per l'intera Regione Sicilia. L'AIFA ha inviato agli approvatori regionali un foglio excel con tutti i rimborsi pendenti per ciascuna Azienda sanitaria della regione, comprendente le specialità medicinali e le confezioni. Il file è stato spaccettato dagli approvatori, inviato a ciascuna Azienda che ha richiesto i rimborsi attraverso una semplice comunicazione alla ditta farmaceutica, seguendo il format inviato dagli approvatori.

I Registri visti dalla parte del farmacista



Dettaglio utente

Nome	Cognome	Regione	Asl	Farmacia ospedaliera della struttura

Worklist

Richieste Farmaco Trattamenti Rimborsabili Valutazione Trattamenti Proposte di Pagamento Pagamenti **Trattamenti Cartacei** Dispensazioni non Monitorate

Trattamenti Cartacei

Risultati ricerca

La ricerca non ha prodotto risultati

Aggiorna

Trattamenti rimborsabili



Dettaglio utente

Nome Cognome Regione Asl Farmacia ospedaliera della struttura

Worklist

Richieste Farmaco **Trattamenti Rimborsabili** Valutazione Trattamenti Proposte di Pagamento Pagamenti Trattamenti Cartacei Dispensazioni non Monitorate

Trattamenti Rimborsabili

Filtri di ricerca

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio

Selezionare il valore

Risultati ricerca

Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Codice Paziente	Data Inizio Monitoraggio	Data Fine Trattamento	Dettaglio Trattamento	Richiesta Rimborso
EPATITE C CRONICA	SOVALDI	2015070911450100012427	10/07/2015	28/12/2015		
EPATITE C CRONICA	DAKLINZA	2015070911450100012427	10/07/2015	28/12/2015		
CARCINOMA MAMMARIO	AVASTIN	2013100911425100000570	28/04/2014	22/01/2016		

« « « « « » » » » »

Proposte di pagamento



Nome

Cognome

Regione

Asl

Farmacia ospedaliera della struttura

✕ Worklist

Richieste Farmaco

Trattamenti Rimborsabili

Valutazione Trattamenti

Proposte di Pagamento

Pagamenti

Trattamenti Cartacei

Dispensazioni non Monitorate

Proposte di Pagamento

Risultati ricerca

Codice Proposta	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	Farmaco	Stato	Azienda	Dettaglio
PDP - 15214	CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	ZYTIGA	INVIATA	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.	
PDP - 15203	CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	ZYTIGA	INVIATA	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.	
PDP - 8054	CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+	TYVERB	INVIATA	NOVARTIS EUROPHARM LTD	
PDP - 1738	CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO	ERBITUX	INVIATA	MERCK KGAA	

«««« « » »»»»

Aggiorna

Cruscotto per gli approvatori Regionali – III Piattaforma



Apri

Report

Cartelle SAS

- ▼ Cartelle SAS
 - ▶ My Folder
 - ▼ Shared Data
 - ▼ BI REGIONI
 - ▼ Produzione
 - ▼ Registri farmaci sottop...
 - ▼ Report
 - ▶ SAS Visual Analytics

Nome	Tipo	Ultima modifica
☐ Epatite C cronica	Report ...	14/gen/2016
☐ Report Confezioni ordinarie	Report ...	16/lug/2015
☐ Report_CentriAbilitati	Report ...	03/mar/2015
☐ Richieste di Rimborso	Report ...	05/nov/2015
☐ Richieste di Rimborso_NEW	Report ...	24/mar/2016
☐ Rimborsi_Presunti	Report ...	25/giu/2015
☐ Trattamenti PT_Regioni	Report ...	05/nov/2015
☐ Trattamenti Registri_Regioni	Report ...	05/nov/2015

Nome:

Tipo: (tutti i tipi applicabili)

Apri Annulla

Trattamenti Chiusi con farmaci per l'Epatite C – Anno2016

Trattamenti avviati

Trattamenti eleggibili

Trattamenti chiusi

Criteria di Eleggibilità

Dettaglio FT/S



Risposte alla domanda "Il trattamento è stato completato secondo il programma terapeutico?"

ASL	STRUTTURA	SCHEMA TERAPEU...	SI/NO	CAUSA FINE TRATT...	N° TRATTAMENTI	N° MEDIO DISPENSAZIONI
Totale					4.905	3,98
A.O. UNIV. RODOLICO E V.EMANUELE CATANIA	PRESIDIO OSPEDALIERO FERRAROTTO	Dac + Sof +/- Riba 12 SETT	No	Decisione medica	1	2,00
				Perso al follow up	1	1,00
			Si	DefaultValue	21	3,00
		Dac + Sof +/- Riba 24 SETT	No	Decisione del paziente	1	5,00
				Decisione medica	2	3,50
				Tossicità al medicinale	1	2,00
		Led/Sof ± Riba 12 SETT	Si	DefaultValue	35	6,00
			No	Decisione del paziente	2	1,00
				Perso al follow up	1	1,00
		Led/Sof ± Riba 24 SETT	Si	DefaultValue	41	3,00
			No	Decisione del paziente	1	4,00
				DefaultValue	1	4,00
		Omb/Par/RTV+Das12	Si	DefaultValue	34	6,00
			Si	DefaultValue	9	3,00

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

Trattamenti oltre 12
settimane

€ 4.900.000

Centri abilitati Regione Sicilia



IRESSA

CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE



ELENCO CENTRI ABILITATI

REGIONE	ASL	STRUTTURA
SICILIA	A.O. UNIV. RODOLICO E V.EMANUELE CATANIA	PRESIDIO OSPEDALIERO GASPARE RODOLICO
SICILIA	A.O. UNIV. RODOLICO E V.EMANUELE CATANIA	PRESIDIO OSPEDALIERO GASPARE RODOLICO
SICILIA	A.O. UNIV. RODOLICO E V.EMANUELE CATANIA	PRESIDIO OSPEDALIERO GASPARE RODOLICO
SICILIA	A.O.RIL.NAZ.CIV DI CRISTINA BENEFRAPELLI	OSPEDALE CIVICO
SICILIA	A.O.RIL.NAZ.CIV DI CRISTINA BENEFRAPELLI	OSPEDALE CIVICO
SICILIA	A.O.RIL.NAZ.CIV DI CRISTINA BENEFRAPELLI	OSPEDALE CIVICO
SICILIA	AZ.OSP. "OSP. RIUNITI PAPARDO-PIEMONTE"	OSPEDALE PAPARDO
SICILIA	AZ.OSP. "OSP. RIUNITI PAPARDO-PIEMONTE"	OSPEDALE PAPARDO
SICILIA	AZ.OSP. "OSP. RIUNITI PAPARDO-PIEMONTE"	OSPEDALE PAPARDO
SICILIA	AZ.OSP. DI RILIEVO NAZIONALE GARIBALDI	NUOVO OSPEDALE GARIBALDI - NESIMA
SICILIA	AZ.OSP. DI RILIEVO NAZIONALE GARIBALDI	NUOVO OSPEDALE GARIBALDI - NESIMA
SICILIA	AZ.OSP. DI RILIEVO NAZIONALE GARIBALDI	NUOVO OSPEDALE GARIBALDI - NESIMA
SICILIA	AZ.OSP. OSP.RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO	P.O. V. CERVELLO

NUMERO CENTRI ABILITATI

REGIONE	N° Strutture abilitate
SICILIA	35
Totale	35

Rimborsi presunti per area geografica

Rimborsi Presunti per area geografica

Rimborsi Presunti per codice AIC

Dettaglio codici pazienti



RIMBORSI PRESUNTI PER AREA GEOGRAFICA

* RdR inviata/non inviata ▲		* RdR inviata			* RdR non inviata		
REGIONE ▲	ASL ▲	N° dispensazioni rimborsabili	N° confezioni rimborsabili	Importo rimborsabile	N° dispensazioni rimborsabili	N° confezioni rimborsabili	Importo rimborsabile
Totale		1.804	4.430,79	€ 2.567.682	17	38,98	€ 123.697
SICILIA	A.O. UNIV. RODOLICO E V.EMANUELE CATANIA	172	345,03	€ 245.155	.	.	.
	A.O.RIL.NAZ.CIV DI CRISTINA BENEFRAPELLI	158	464,03	€ 279.168	.	.	.
	AZ.OSP. "OSP. RIUNITI PAPARDO- PIEMONTE"	64	228,15	€ 68.037	.	.	.
	AZ.OSP. DI RILIEVO NAZIONALE GARIBALDI	215	366,43	€ 282.718	2	2,00	€ 2.051
	AZ.OSP. OSP.RIUNITI VILLA SOFA- CERVELLO	67	255,20	€ 103.438	.	.	.
	AZ.OSP. PER L'EMERGENZA	33	69,00	€ 52.476	.	.	.

Richieste di rimborso

Richieste di Rimborso	Trattamenti rimborsabili	Trend RdR	Payback MEA	Payback MEA - Fine		Trend Payback MEA	Scheda F
-----------------------	--------------------------	-----------	-------------	--------------------	---	-------------------	----------

DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DEL NUMERO DI RICHIESTE DI RIMBORSO

MESE CREAZIONE RDR ▲	Totale			gennaio 2016			febbraio 2016	
ASL ▲	N° RdR	N° Confezioni	Importo	N° RdR	N° Confezioni	Importo	N° RdR	N° Confezioni
Totale	1.840	22.573,01	69.861.598,39	115	957,39	2.304.953,27	133	1.777,81
  A.O. UNIV. RODOLICO E V. EMANUELE CATANIA	100	3.223,33	4.505.133,60	3	39,00	361.901,01	5	378,00
  A.O. RIL. NAZ. CIV. DI CRISTINA BENEFRAELLI	139	1.766,27	5.803.215,26	11	121,20	83.902,77	13	196,00
  AZ. OSP. "OSP. RIUNITI PAPARDO- PIEMONTE"	51	562,66	1.016.239,03	2	33,00	3.481,46	2	20,00

Dettaglio Tossicità

TRATTAMENTI CHIUSI PER CAUSA FINE TRATTAMENTO TOSSICITA' E TRATTAMENTI CHIUSI PER CAUSA FINE TRATTAMENTO DECESSO PER TOSSICITA'

FARMACO	PATOLOGIA	CODICE PAZIENTE ▲	ASL	STRUTTURA
TARCEVA	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOL...	2013071319264000001108	A.O.RIL.NAZ.CIV DI CRISTINA BENEFRATELLI	OSPEDALE CIVICO
TAFINLAR	MELANOMA	2014012217373800000309	AZ.OSP. DI RILIEVO NAZIONALE GARIBALDI	NUOVO OSPEDALE GARIBALDI - NESIMA
HALAVEN	CARCINOMA MAMMARIO	2014072116512600000552	AZ.SANITARIA PROV. DI PALERMO	FOND. IST. S. RAFFAELE - GIGLIO
XTANDI	CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE...	20140801145946000006988	AZ.SANITARIA PROV. DI CATANIA	HUMANITAS CENTRO CATANESE DI ONCOLOGIA
STIVARGA	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	2014111812193800000343	A.O.RIL.NAZ.CIV DI CRISTINA BENEFRATELLI	OSPEDALE CIVICO
TARCEVA	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOL...	2014120118474400000694	AZ.SANITARIA PROV. DI PALERMO	FOND. IST. S. RAFFAELE - GIGLIO
AVASTIN	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	2014120317071400001162	AZ.SANITARIA PROV. DI PALERMO	CASA DI CURA TORINA
ZALTRAP	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	2015011323435500000309	AZ.OSP. DI RILIEVO NAZIONALE GARIBALDI	NUOVO OSPEDALE GARIBALDI - NESIMA
SPRYCEL	LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA CON RESI...	2015021212014300001043	AZ.OSP. OSP.RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO	P.O. V. CERVELLO
AFINITOR	CARCINOMA RENALE	2015022714231300000552	AZ.SANITARIA PROV. DI PALERMO	FOND. IST. S. RAFFAELE - GIGLIO
GIOTRIF	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOL...	2015031213305800000644	AZ.SANITARIA PROVINCIALE DI MESSINA	P.O.' S. VINCENZO' TAORMINA
REVLIMID	MIELOMA MULTIPLO	2015040214365000001153	AZ.OSP. OSP.RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO	P.O. V. CERVELLO

Criticità dei Registri di monitoraggio

- Mancata chiusura dei trattamenti (esempi farmaci per degenerazione maculare, epatite C)
- Mancato rispetto degli accordi negoziali (esempio Sativex)
- Impossibilità di esportare i dati relativi ai registri di monitoraggio da parte dei farmacisti (problematica decurtazione dei rimborsi ottenuti da piattaforma da file F e file T)

Registro Lucentis



PATOLOGIA	FARMACO	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° TRATTAMENTI CHIUSI
		4.012	854
DEGENERAZIONE MACULARE NEOVASCOLARE ESSUDATIVA CORRELATA ALL'ETA'	LUCENTIS	2.232	507
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO	LUCENTIS	1.383	294
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE SECONDARIO AD OCCLUSIONE VENOSA RETINICA (RVO DI BRANCA O RVO CENTRALE)	LUCENTIS	302	49
NEOVASCULARIZZAZIONE COROIDEALE (CNV) SECONDARIA A MIOPIA PATOLOGICA (PM)	LUCENTIS	95	4

Sono stati chiusi soltanto il 21% dei trattamenti e non è stata avanzata alcuna richiesta di rimborso.

Accordo negoziale Lucentis

Accordi di condivisione del rischio

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)

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)

Accordo negoziale Lucentis: riepilogando.....

Procedura classica - Applicazione PbR

N° max RF inserite	Tempo intercorso max tra l'ultima DF e FT (gg)	Durata max monitoraggio (gg)
1	30 +8	38
2		76
3		114

La motivazione del fine trattamento deve confermare il fallimento terapeutico.

NOVITA': Accordo negoziale Lucentis

Applicazione CAPPING Procedura ordinaria (per occhio)

Controlli Capping (payback)	
Fiale a rimborso	successive alla 7° *
Tempo (mesi)	24

* rimborsate le confezioni erogate a partire dalla 8° fiala nell'arco di 24 mesi per ogni occhio trattato. Il ripiano biennale si applica ogni 2 anni di trattamento.

Accordo negoziale Sativex

Indicazioni terapeutiche sottoposte a monitoraggio AIFA

Sativex è indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri farmaci antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

Inizio monitoraggio

01/05/2013

MEA

PbR (rimborso di 100%) a 4 SETT per i *non responder* (NRS <20% al basale).
Per tutti i responder invece, CS, rimborso di 50% a 6 SETT

Durata di una RF (gg)

RF1: 28. Dalla RF2 in poi: 21

[X;Y[(gg)

[-15; +∞[, RF2 in poi [7;∞[

RIV obbligatoria

RV1 obbligatoria a 4 SETT dall'inizio del trattamento, RV2 obbligatoria a 14 SETT dall'inizio trattamento; le successive RV ogni 6 mesi

Durata massimo del trattamento

Fino a valutazione di inefficacia/fallimento della terapia e/o tossicità inaccettabile.

PROPOSTE

Possibilità di esportazione dei dati dei registri di monitoraggio.....

Semplificherebbe notevolmente gli adempimenti amministrativi

Possibilità di risalire al medico, o almeno all'unità operativa per le prescrizioni di farmaci con il PT....al fine di recuperare più facilmente le segnalazioni di sospetta ADR per inserirle nella RNFV