

SIAR

WORKSHOP

Esperienze con i nuovi registri AIFA

30 gennaio 2015

SIAR

SOCIETA'
ITALIANA
ATTIVITA'
REGOLATORIE

I Registri AIFA

Le finalità degli attuali Registri Web Based Accenture sono l'evoluzione dei precedenti Improve e Cineca consentendo di:

- Cautelare i pazienti attraverso l'uso appropriato dei farmaci.
- Confermare l'efficacia e la sicurezza sia attraverso l'indicazione dei pazienti eleggibili e raccogliendo sistematicamente gli eventi avversi.
- Verificare i dati clinici con l'uso in «real life» per migliorare la gestione ed il controllo della spesa a carico dei SSN.

Registri AIFA

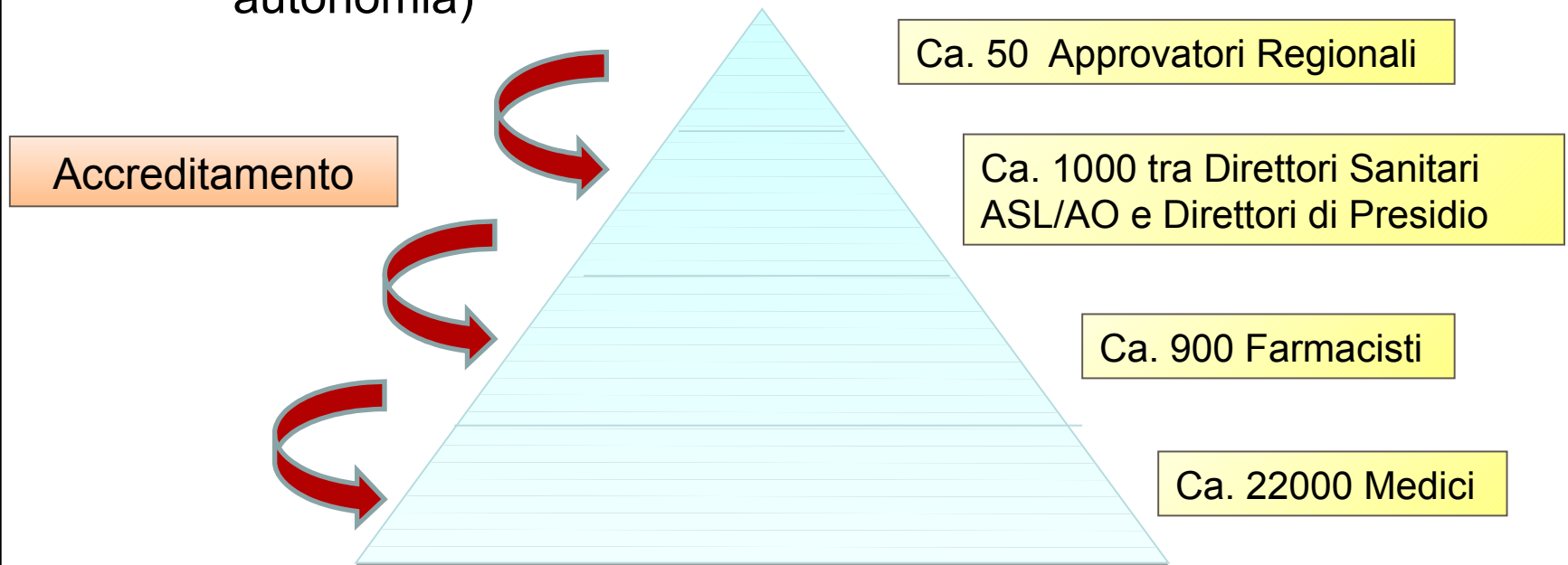
Processo di Accreditamento Utenze

Si è passati dal Registro Improve ai Web Based (Cineca e Accenture):

- Registri di «Indicazione e/o Patologia» non più di «Farmaco»

- Accreditamento:

- Regioni → Centri Prescrittori → DS → Medici e Farmacisti (ognuno con password personale → delega a modifiche in autonomia)



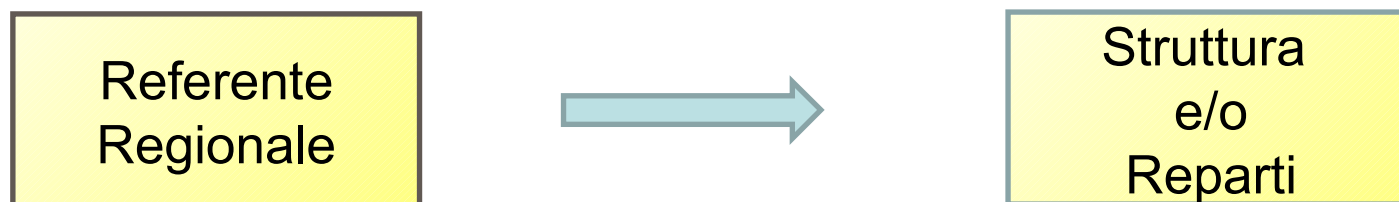
Registri AIFA

Abilitazione prescrizione farmaci c/o le Strutture

Le Regioni possono abilitare le Strutture ed anche i singoli Reparti ed il singolo medico.

Il Sistema consente di effettuare operazioni di selezione multipla per operare contemporaneamente su piu' strutture, ad esempio:

- Reparto di Oncologia abilitato per la Regione X
- Reparto di Oncologia abilitato per tutte le Strutture Ospedaliere della Regione X



Registri AIFA

Reportistica

I Modelli di Reportistica sono legati alle singole indicazioni terapeutiche dei farmaci e variano da utente ad utente e prevedono l'accesso a:

- AIFA
- Regioni
- Direttori Sanitari
- Medici
- Farmacisti
- Azienda Farmaceutica

E	Campo obbligatorio al fini dell'leggibilità	LUCENTIS (ranibizumab)
O	Campo obbligatorio	CNV
Lucantis è indicato negli adulti per il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM)		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)		
O	Occhio	Destro Sinistro
<i>Il trattamento bilaterale contemporaneo non è consentito. Viene consentito solo il trattamento bilaterale con intervallo tra un occhio e l'altro di almeno 15 giorni</i>		
E	CNV attiva secondaria a MP	Si No
<i>blocca</i>		
D	Equivalenza alferico (diottrie)	--
D	Lunghezza dell'asse antero-posteriore (mm)	--
Per l'eleggibilità deve essere "SI" almeno una delle due domande (A OPPURE B)		
E	E' presente almeno una lesione maculare correlata alla Miopia Patologica (AI)?	Si No
Se la risposta è "SI", indicare		
O	Sede della lesione	Subfoveale Juxtafoveale Extrafoveale
E	E' presente almeno una lesione al margine del disco ottico (MI)?	Si No
D	Data della diagnosi	././...
E	Il paziente è stato sottoposto a chirurgia oculare o a trattamento con corticosteroidi nei tre mesi antecedenti al trattamento?	Si No
<i>blocca</i>		
E	Il paziente è stato sottoposto a fotocoagulazione laser con coinvolgimento dell'area maculare nei tre mesi antecedenti al trattamento?	Si No
<i>blocca</i>		
E	Il paziente è stato sottoposto a terapia fotodinamica (PDT) con verteporfina (vPDT) nei tre mesi antecedenti al trattamento?	Si No
<i>blocca</i>		
Se risposto al altro rigo sopra indicare:		



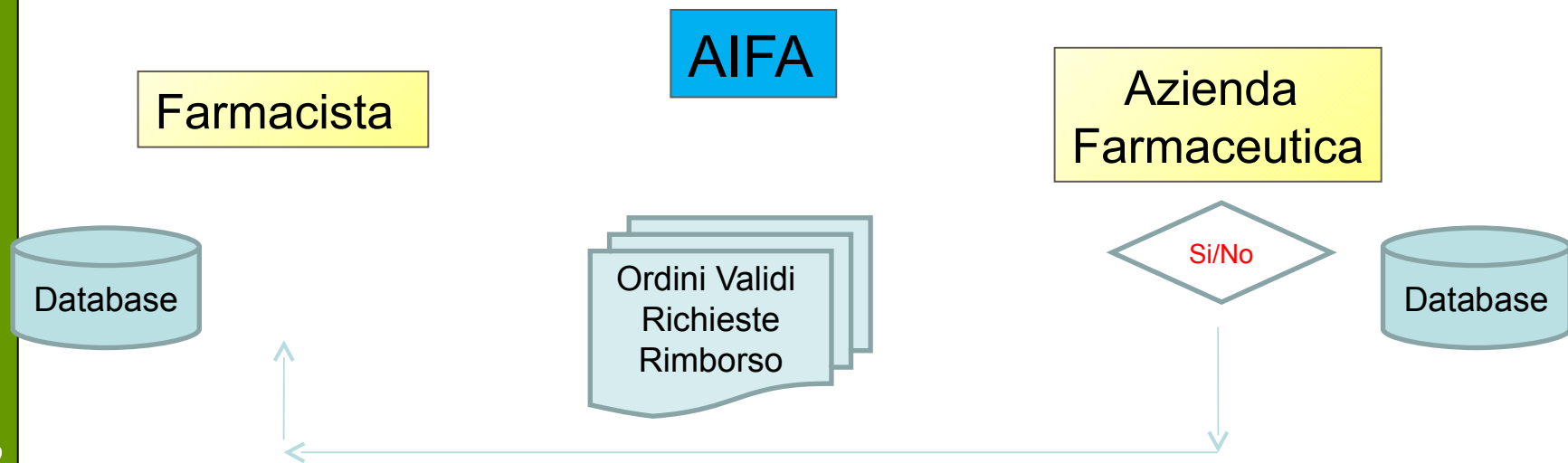
FAC SIMILE

Registri AIFA

Flussi Rimborsi

Attualmente sono attivi più di 167 Registri AIFA sia per farmaci oggetto di Risk Sharing (Cost Sharing; Payment by Result) sia per farmaci con Piano Terapeutico o in elenco ai sensi della Legge 648/96.

Le Regioni hanno avuto diversi Incontri con AIFA e Farmindustria sulla definizione di Flussi e regolamentazione della gestione degli accordi di Risk Sharing oltre che sulle modalità di rimborso a partire dal 2012 in poi.



Registri AIFA

Linee Guida e Programmi di Rimborsi Condizionati

Ad Aprile Scorso AIFA in accordo con Regioni e Farmindustria ha redatto delle Linee Guida, definendo anche le modalità di accesso, da parte delle strutture pubbliche ai rimborsi non richiesti negli anni 2012-2013 e 2014 per Assenza di un sistema Web Based (passaggio da Cineca ad Accenture).

Inizialmente il termine per richieste di rimborso da parte dei Farmacisti di ASL/AO ai referenti aziendali era il 31.12.2014; attualmente il 31.03.2015.



Roma, 15 aprile 2014

Linea Guida per la gestione dei rimborsi condizionati applicabili a specialità medicinali soggette a monitoraggio tramite Registri su piattaforma AIFA, per gli anni 2012 e 2013.

La presente Linea Guida, condotta con i responsabili del Tavolo dei coordinatori regionali per la farmaceutica e con la delegazione di Farmindustria è destinata a tutti gli utenti dei Registri di monitoraggio su piattaforma AIFA, e, in particolare, ai responsabili di strutture ospedaliere/territoriali (ASL) del SOA e quelle convenzionate, oltre che alle Aziende farmaceutiche titolari di AC per i farmaci per i quali sono previste modalità di rimborso condizionato.

Detta Linea Guida illustra le procedure da seguire per ottenere i rimborsi spettanti in applicazione di accordi regionali intercorsi tra AIFA e le singole Aziende farmaceutiche, i cui costi economici, ai sensi dell'art. 15, comma 6, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, concorrono alla valutazione analitica della spesa farmaceutica nazionale e, pertanto, necessitano di essere attentamente controllati ed applicati.

Si coglie l'occasione per informare tutti gli utenti che nella nuova piattaforma web dei Registri, partita nel gennaio 2013, saranno rilasciate progressivamente, a partire dal secondo trimestre del 2014, le procedure telematiche dei rimborsi condizionati quali Payment by result (PbR), Success fee (SF), Cost sharing (CS) e Risk sharing (RS), laddove previsti.

Nelle more della completa operatività del sistema, si individuano le modalità da seguire per la gestione delle procedure di rimborso condizionato **attualmente ancora non avute**.

L'algoritmo che genera il calcolo automatico della stima delle spettanze sarà oggetto di preventiva consultazione con le Aziende interessate.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978402 - www.agenziafarmaco.gov.it



Roma, 15 aprile 2014

Linee Regole per il monitoraggio periodico dei farmaci
Gestione dei Registri AIFA

Programma per l'attivazione delle Procedure di rimborso condizionato per gli anni 2012-2013

Il presente documento illustra il piano di attivazione delle procedure di rimborso condizionato per i trattamenti con farmaci soggetti a monitoraggio tramite Registri AIFA nell'ambito delle competenze degli anni 2012 e 2013.

Le procedure di rimborso condizionato relative agli anni successivi (ovvero alla messa a regime del nuovo sistema informativo dell'AIFA, del 2014 compreso in poi) non sono oggetto del presente documento e saranno illustrate successivamente con apposita comunicazione.

In considerazione della complessità di gestione della transizione dalla vecchia alla nuova piattaforma telematica dei Registri, avvenuta all'inizio dell'anno 2013, l'AIFA ha concordato (vedi Linea Guida allegata) con i rappresentanti delle Aziende farmaceutiche (Farmindustria) ed il Tavolo dei coordinatori delle Regioni e delle Province autonome:

- un piano di gestione dei rimborsi condizionati rimasti non avuti al momento della transizione (fine anno 2012);
- un meccanismo per il recupero delle schede compilate (negli anni 2012-2013) in forma cartacea per le difficoltà di accesso alla piattaforma.

Si danno di seguito alcune indicazioni di sintesi per facilitare il ricorso alle varie procedure coinvolte:

Il Piano si articola in 5 modalità di attuazione:

1. Raccolta dati web semplificata, anni 2012-2013
2. Integrazione dati condotti digitando per pazienti in trattamento su web standard e inseriti nel 2013, provenienti da trattamenti anni precedenti;
3. Richiesta rimborsi pending (da richiudere e in corso), competenza precedente sistema informativo (INIECA), anno 2012;
4. Richiesta rimborsi pending, integrazione per trattamenti inseriti ma non chiusi (stimati pers), anno 2012 (INIECA);
5. Richiesta anticipazione economica per rimborsi già presenti su web standard, anno 2013;

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978402 - www.agenziafarmaco.gov.it

I Registri AIFA

Linee Guida e Programmi di Rimborsi Condizionati

In Sintesi:

- AIFA ha inviato l'ammontare delle richieste 2012 da AO e ASL derivanti dalla applicazione dei sistemi di Condivisione del Rischio alle aziende farmaceutiche.
- Inoltre è stata acquisita da AIFA/Regioni la lista referenti aziendali delle istituzionali ed amministrativi, quest'ultimi responsabili dei rimborsi.
- AIFA ha presentato un cronoprogramma rappresentativo dei tempi che si ritengono necessari alla attivazione telematica delle piattaforme relative ai medicinali associati a procedura di rimborso condizionato. La priorità di rilascio di tali piattaforme è stata definita sulla base di due criteri:
 - farmaci presenti sulla piattaforma già sin dal 2012 (transito) e 2013,
 - medicinali con maggiore n° di pazienti; quelle per le quali si prevede la maggior quota di rimborsi

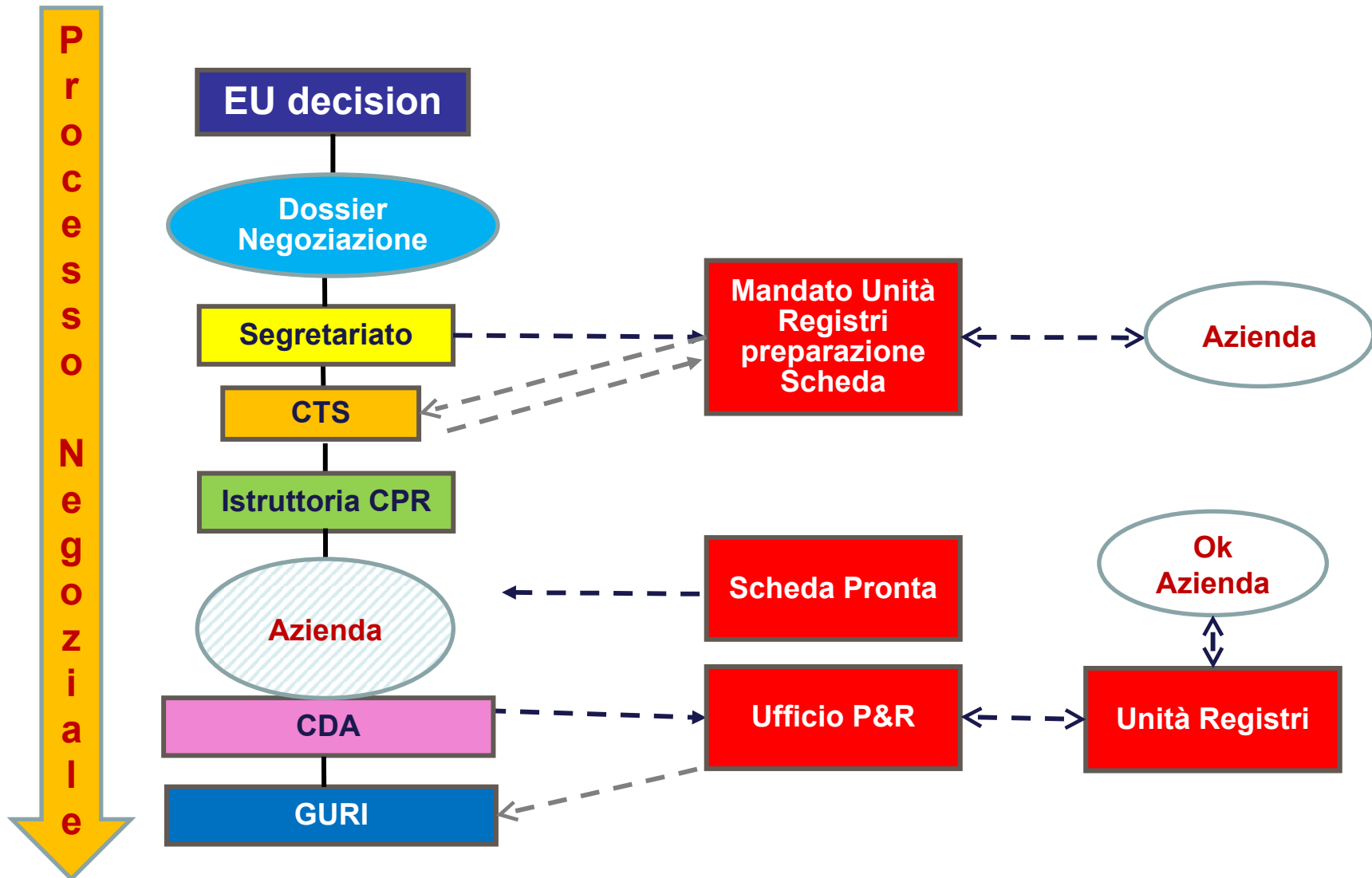
I Registri AIFA

La Scheda & L'Iter Negoziale → Protocollo AIFA - Farindustria

A partire dal mese di settembre 2014, espletate le procedure amministrative interne, l'AIFA procederà, entro e non oltre 45 giorni dall'approvazione del C.d.A. del medicinale, all'invio in Gazzetta Ufficiale della relativa determina e alla predisposizione del sistema tecnologico dedicato al monitoraggio post-marketing. In caso di eccezionali difficoltà tecniche e/o organizzative ostative al rilascio delle applicazioni informatiche dedicate, l'AIFA, nel rispetto della tempistica prevista, provvederà a rilasciare sistemi di monitoraggio idonei a garantire quanto oggetto dell'accordo negoziale, con la previsione che i dati tracciati in tali forme dovranno essere riversati retroattivamente nella piattaforma telematica non appena disponibile.

Registri AIFA

La Scheda & L'Iter Negoziale → Protocollo AIFA - Farindustria



I Registri AIFA

4 Campi obbligatori ai fini dell'aggiudizio		LUCENTIS (ranibizumab)	
5 Campi obbligatori		ONV	
<p>Lucentis è indicato negli adulti per il trattamento della distrofia maculare senile causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a retina patologica (PR).</p> <p>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</p> <p>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)</p>			
0	Qualità	Definito	Il trattamento deve essere continuato con un follow-up e l'iter di almeno 12 giorni.
0	Chirurgia secondaria a MP	Si	
0	Qualità del vetro (Liquido)	Si	
0	Qualità dell'asse visuale postoperatorio (mm)	Si	
<p>Per l'aggiudizio deve essere "SI" almeno una delle altre domande (A-C) (PR) (A)</p> <p>1 Il paziente almeno una volta ha ricevuto un'infusione di Lucentis? (A)</p> <p>2 Il paziente almeno una volta ha ricevuto un'infusione di Lucentis? (B)</p> <p>3 Il paziente è stato sottoposto a fotocoagulazione laser con controllo di qualità dell'area maculare nei tre mesi antecedenti al trattamento? (C)</p> <p>4 Il paziente è stato sottoposto a terapia fotodinamica (PDT) con verteporfin (V) (V) nei tre mesi antecedenti al trattamento? (D)</p>			



FACE SIMILE

FARMACO	(All)	
PATOLOGIA	(All)	
CAUSA FT	(All)	
Row Labels		N° confezioni dispensate
= Aggregato		
= AVEZZANO-SILMONA-L'AQUILA		
= OSPEDALE SAN SALVATORE		
037608027		147
038328035		87
039398019		10
039398045		3
039398045		47
= FO AVEZZANO'S- RIUPO ENICOLA'		
037608027		106
038328035		88
039398019		1
039398019		17
= FO SILMONA' DELL' ANNUNZIATA'		
039398045		1

Grazie per l'Attenzione



Roma, 15 aprile 2014

Unità Legale per il monitoraggio procedurale dei farmaci
Ufficio del Farmaco AIFA

Programma per l'attuazione delle Procedure di rimborso condizionato per gli anni 2012-2013

Il presente documento illustra il piano di attuazione delle procedure di rimborso condizionato per i trattamenti con farmaci soggetti a monitoraggio tramite Registro AIFA nell'ambito delle competenze AIFA per gli anni 2012 e 2013.

La procedura di rimborso condizionato relativa agli anni successivi (ovvero alle fasce a regime del nuovo sistema informativo AIFA) dal 2014 comporrà in sé gli anni oggetto del presente documento e saranno classificate successivamente con modalità analoghe.

In considerazione della complessità di gestione della transizione della vecchia alla nuova piattaforma Informativa dei Registri, avviata all'inizio dell'anno 2013, l'AIFA ha convocato i vari Stakeholder (AIFA) con i rappresentanti delle Aziende farmaceutiche (Farmaceutica) ed il Tavolo di coordinamento della Regione e della Provincia autonoma.

Il piano di gestione dei rimborsi condizionati rimasti non ovali al momento della transizione (fine anno 2012):

- si rassicurerà per il recupero delle schede completate (negli anni 2012-2013) in forma cartacea per le attività di gestione della piattaforma.

Si ritiene di segnalare alcune indicazioni di piano per facilitare il ritorno alla reale procedura condizionale:

1. Piano di attività in 5 modalità di attuazione:
1. Raccolta dati web semplificata, anni 2012-2013
2. Integrazione dati condizionali (registri per pazienti in trattamento o web standard e inseriti nei REG) provenienti da trattamenti non procedure;
3. Richiesta rimborsi pending (in richiesta o in corso), competenza procedura sistema Informativo (INFORMA), anno 2012;
4. Richiesta rimborsi pending (integrazione per trattamenti inseriti ma non chiusi (dati parti), anno 2012 (INFORMA);
5. Richiesta anticipazione economica per rimborsi già presenti in web standard, anno 2013.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Farmaco, 201 - 00197 Roma - Tel. 06.591601 - www.aifa.gov.it

FARMACO	AIC	AZIENDA	REGIONE	ASL	SIRUTURA	CITTA
ARNITOR	039398045	NOVARTISFARMA	ABRUZZO	LANCIANO/VASTO	OSPEDALE RENZETTI LANCIANO	LANCIANO
ARNITOR	039398045	NOVARTISFARMA	ABRUZZO	PESCARA	OSPEDALE CIVILE SPIRITO SANTO	PESCARA
ARNITOR	039398045	NOVARTISFARMA	ABRUZZO	PESCARA	OSPEDALE CIVILE SPIRITO SANTO	PESCARA
ARNITOR	039398019	NOVARTISFARMA	ABRUZZO	TERAMO	OSPEDALE MARIA SS DELLO SPLENDORE	GIULIANOVA
ARNITOR	039398045	NOVARTISFARMA	BASILICATA	A.O. - IRCCS - FONDAZIONI	A.O. REGIONALES CARLO	POTENZA
ARNITOR	039398045	NOVARTISFARMA	BASILICATA	A.O. - IRCCS - FONDAZIONI	A.O. REGIONALES CARLO	VALLO DELLA LUCANIA (SA)
ARNITOR	039398045	NOVARTISFARMA	BASILICATA	A.O. - IRCCS - FONDAZIONI	IRCCS C.R.O.B.	RONIFERO IN VULTURE

SIAR

SOCIETA'
ITALIANA
ATTIVITA'
REGOLATORIE

I Registri AIFA

Q & A (da tenere come traccia...esempio)

- Non è chiara la tempistica e la modalità di approvazione dei registri da parte della CTS.
- Necessità di confronto sul registro stesso in fase di chiusura negoziale.
- Critico il passaggio tra approvazione CDA → preparazione della scheda e riscontro finale con Ufficio P&R per invio della determina alla G.U.
- Necessità definire il collaudo delle schede durante la fase del «cronoprogramma» e successivamente, in futuro, sperabilmente nella fase immediatamente successiva la CPR e comunque entro la validità della determina stessa.
- Importanza della Responsabilizzazione Operatori Sanitari/Referenti Regionali
- Come affrontare da parte di AIFA la gestione della grande mole di registri?
- Prospettive Future