

Registri di Monitoraggio AIFA

Giovanni Murri

Regulatory Affairs Forum - IX Edizione

Registri AIFA come strumento di appropriatezza e sostenibilità

Milano - 9 Maggio 2017



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

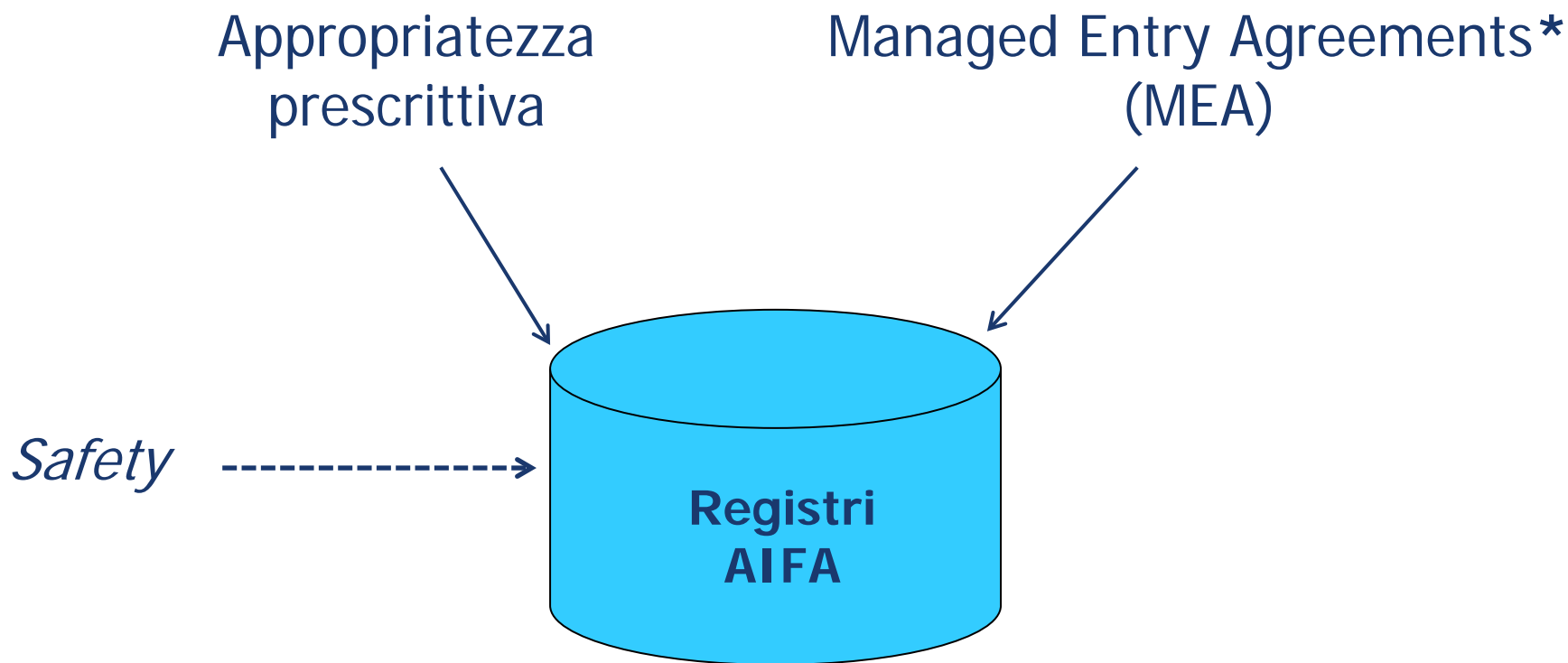
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

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.



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



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

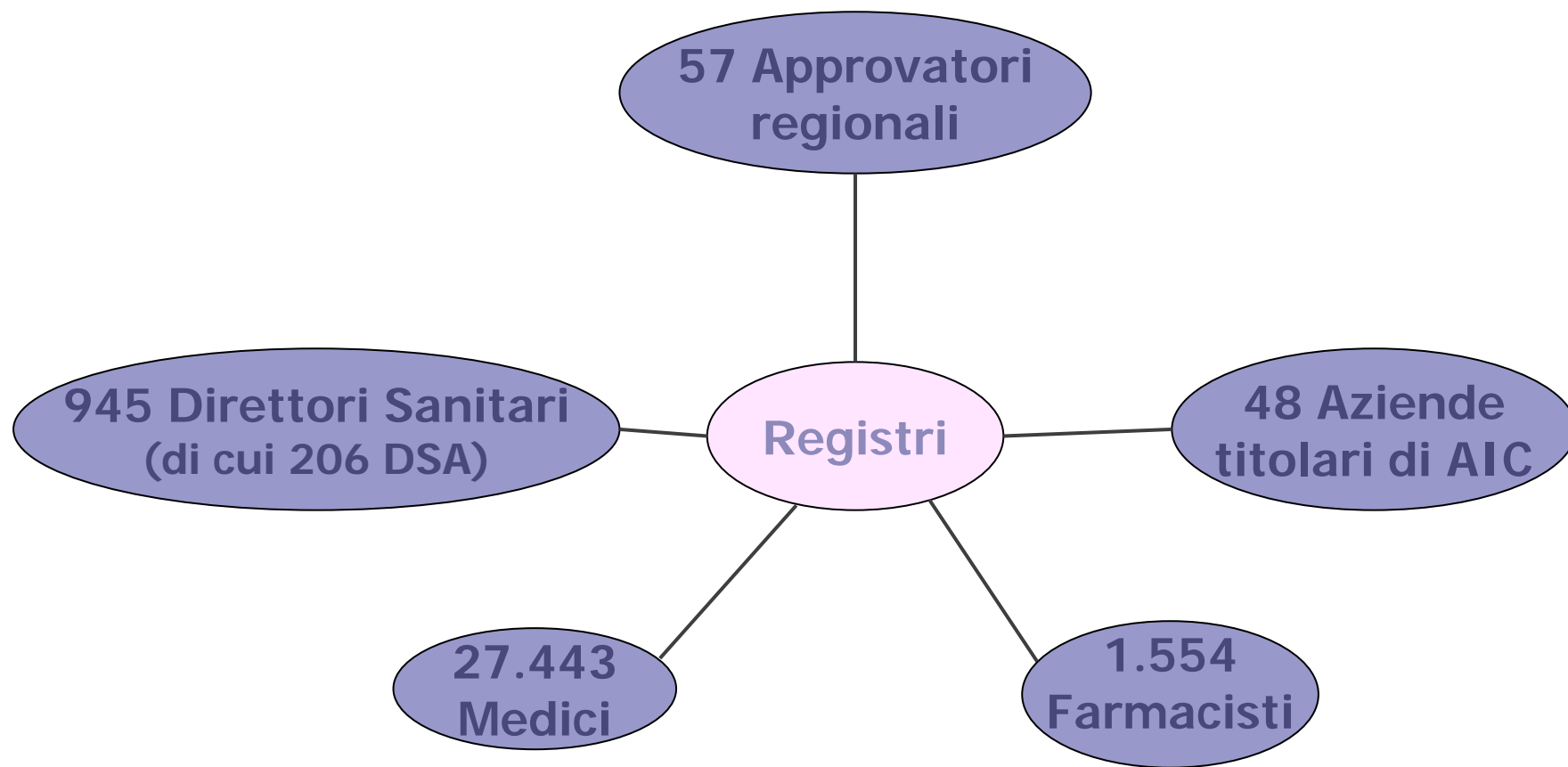
Sconto in percentuale sul costo dell'intero trattamento per i pazienti non-responders

SUCCESS FEE

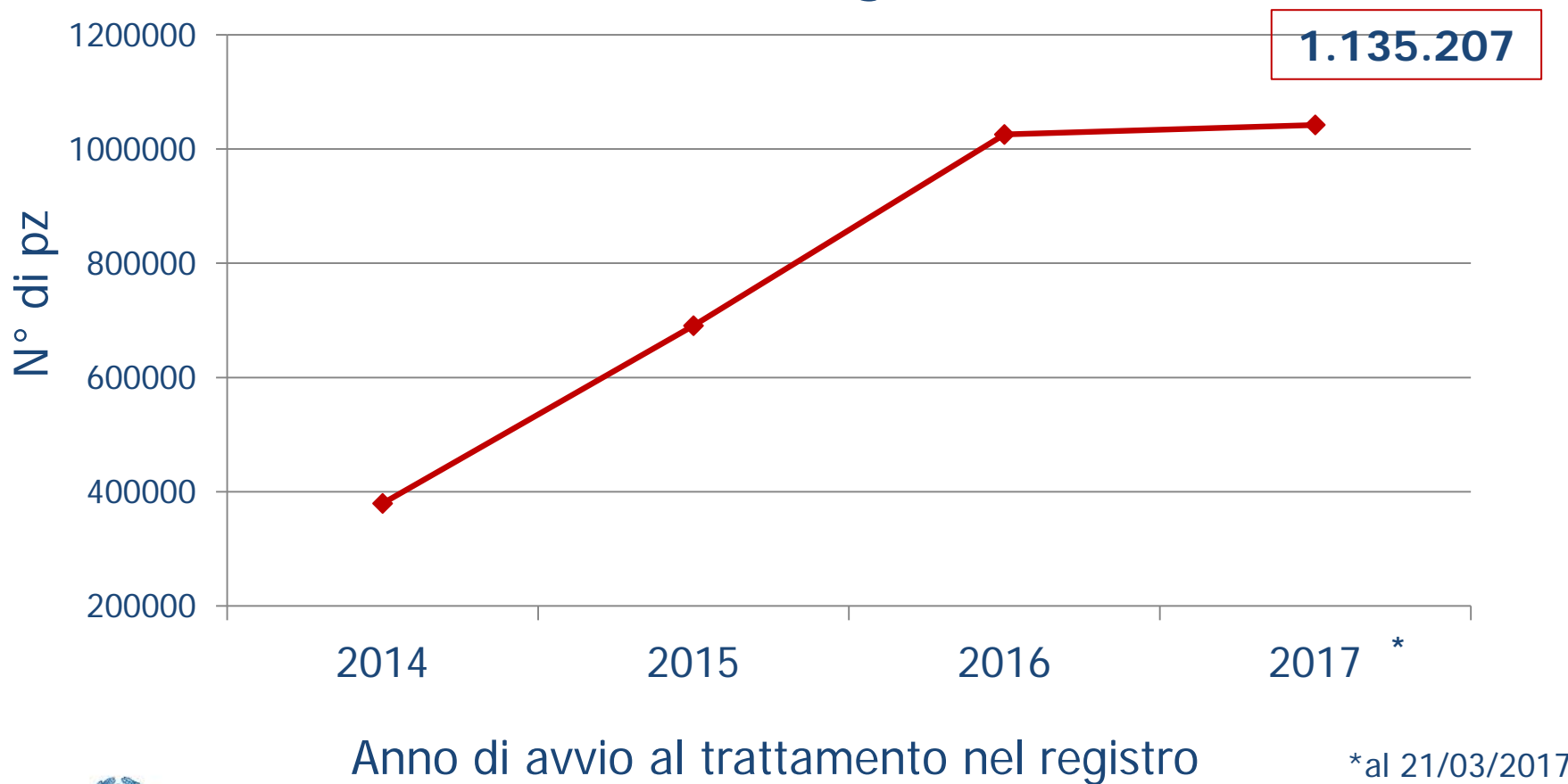
Rimborso a posteriori del 100% del successo terapeutico



La “rete” dei Registri



Pazienti nei Registri AIFA

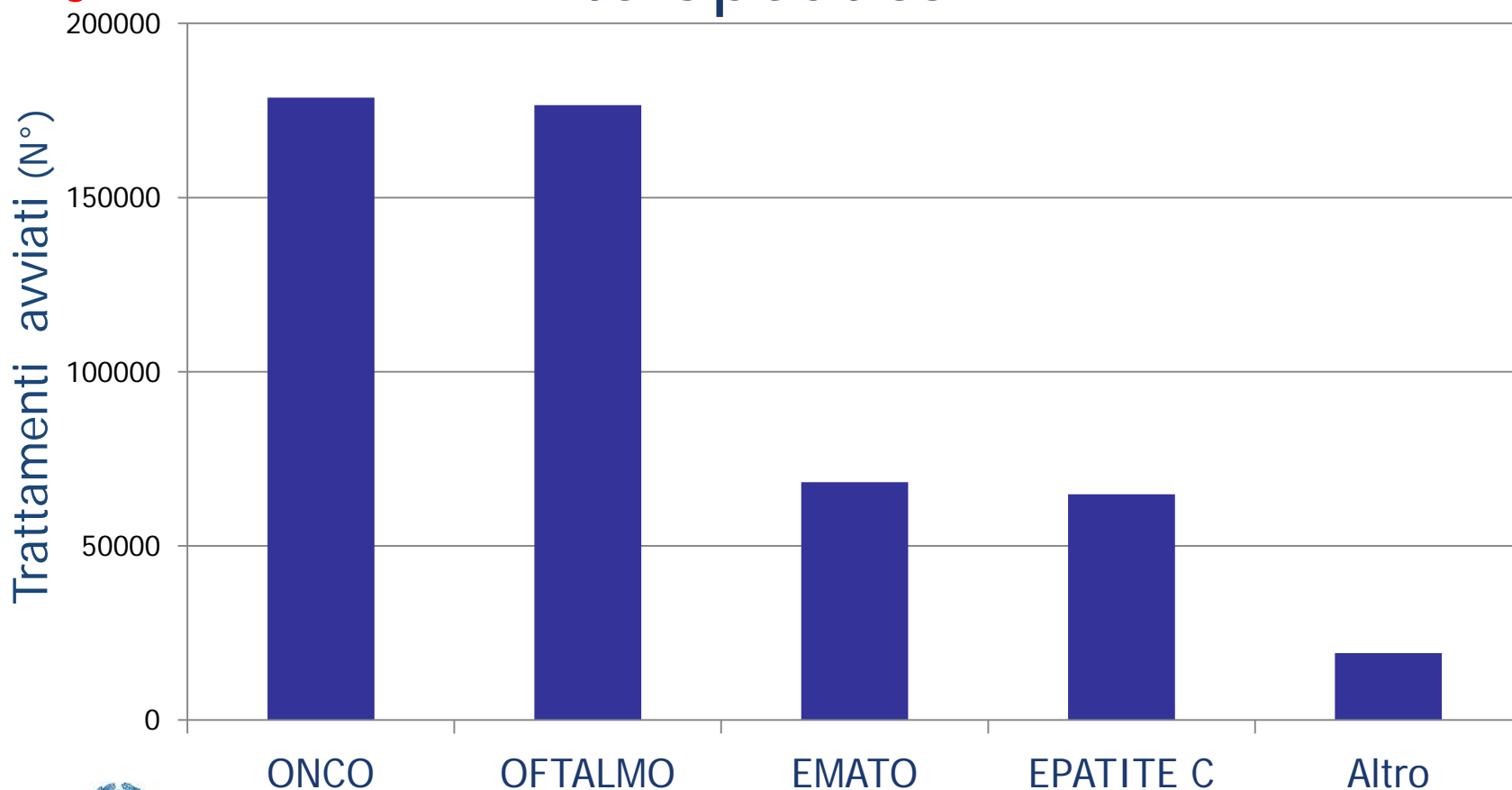


Dati di sintesi dei Registri AIFA

	anno 2014	anno 2015	anno 2016	Δ 2015-14 (%)	Δ 2016-15 (%)
Registri (n°)	124	138	153	+11.3	+10.9
Trattamenti avviati (n°)	222.989	374.242	507.491	+67.8	+35.6
Piani terapeutici (n°)	11	14	17	+27.3	+21.4
Trattamenti avviati (n°)	220.354	423.855	667.431	+92.3	+57.5

Trattamenti avviati fino all'anno 2016 per area terapeutica

Registri

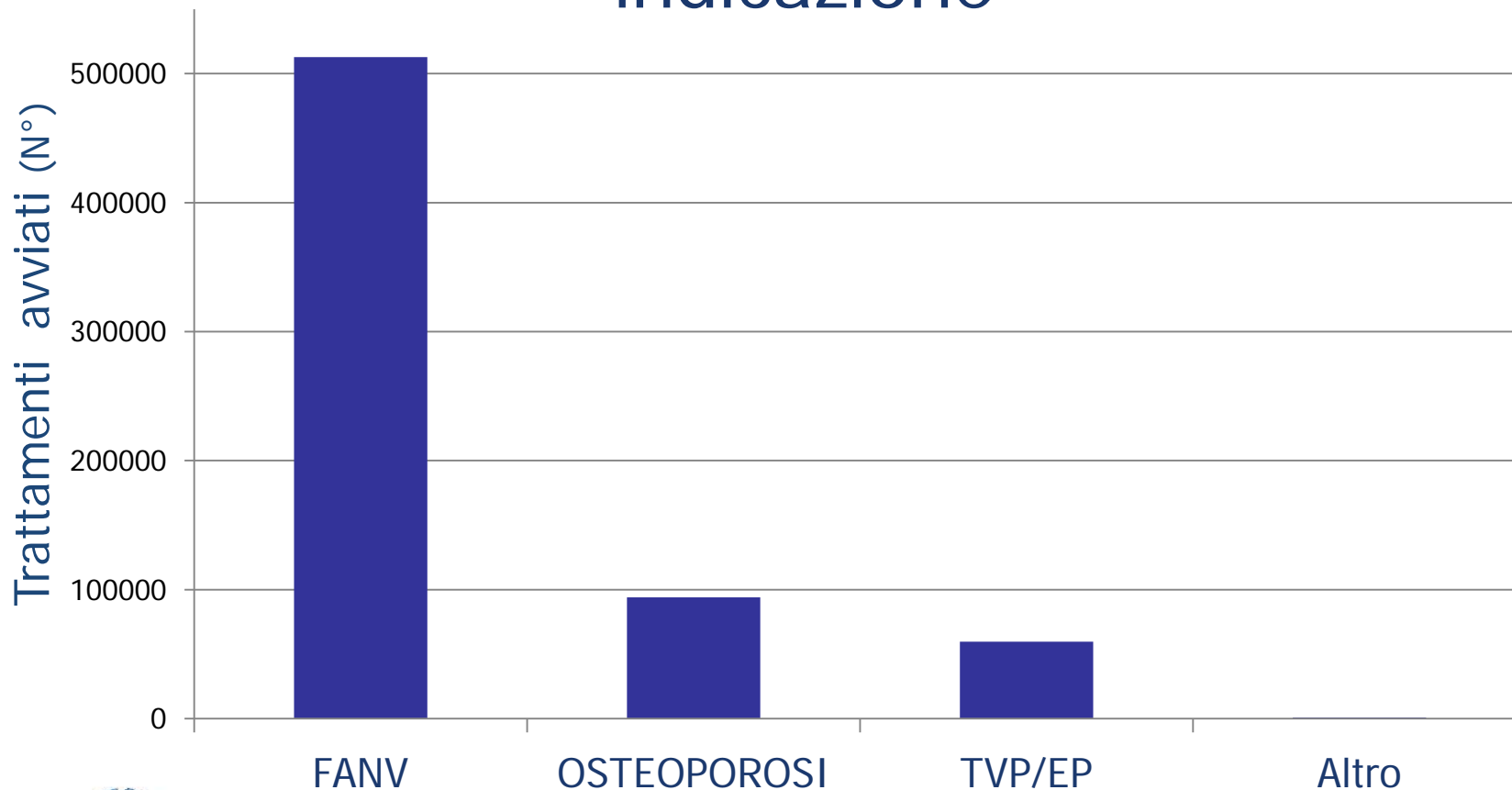


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Trattamenti avviati fino all'anno 2016 per indicazione

PT web based



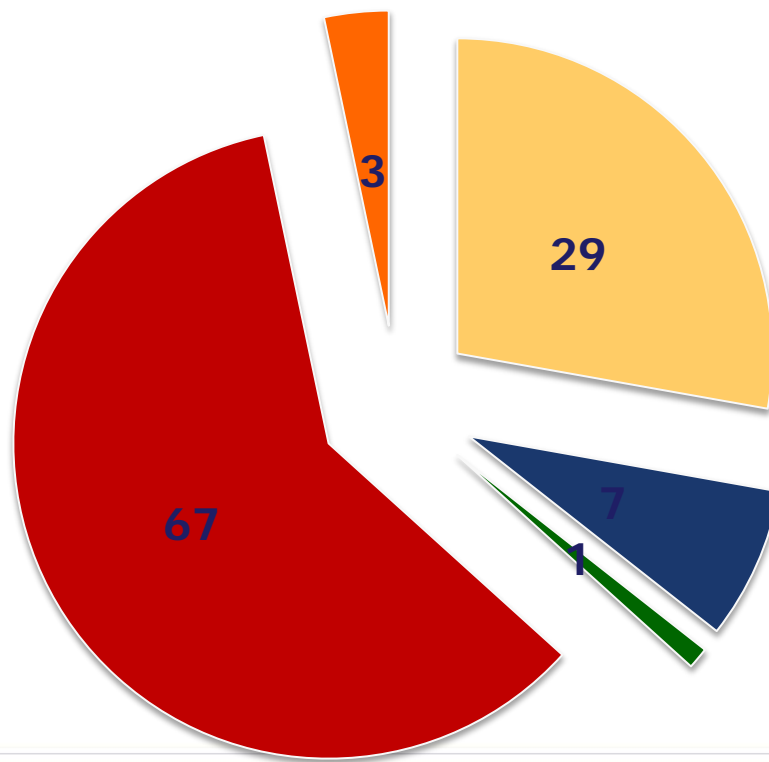
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Distribuzione delle tipologie di accordo di condivisione del rischio (107 MEA di 99 registri)

+ accordi di prezzo/volume per i quali il registro fa solo da "contatore" dei trattamenti avviati

- Cost-sharing
- Capping
- Cost-sharing + capping
- Payment by result
- Payment by result + capping



- Il tema dei registri di monitoraggio ha assunto, in questi ultimi anni, una grande rilevanza anche dal punto di vista normativo, infatti l'utilizzo dei registri è diventato un supporto importante nei processi autorizzativi dei medicinali.
- Alcune considerazioni che verranno presentate in questa nota, sono frutto di una elaborazione concettuale che l'Ufficio aveva già sviluppato da tempo e che, per una serie di ragioni, non sono state portate ad effettivo compimento.



LEGGE 7 agosto 2012, n. 135 (GU n.189 del 14 agosto 2012), di conversione, 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 (GU n.156 del 6 luglio 2012). Art. 15 comma 6, lettera c; Art. 15, comma 10.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

LEGGE 6 agosto 2015, n. 125 (GU n.188 del 14-8-2015 - Suppl. Ordinario n. 49) di conversione del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, (G.U. - serie generale - n. 140 del 19 giugno 2015 Suppl. Ordinario n. 32/L alla) 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 nonchè norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali". Art. 9 ter comma 11, di modifica del comma 33ter dell'Art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni (Legge istitutiva dell'AIFA).

LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232 (GU n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57) Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. Art. 1, comma 404.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Attività svolte a partire dal gennaio 2013 ad oggi sulla nuova piattaforma dei registri

- Dal gennaio 2013, con la dismissione della precedente piattaforma dei registri, sono state realizzate le seguenti attività:
- 160 nuovi Registri sviluppati (+ 36 Registri versionati o modificati)
- 81 MEA applicati
- 18.309 ticket lavorati
- 640.472 trattamenti avviati con PT
- 566.813 trattamenti avviati con Registro



Stato del pending

- 61 Registri e PT cartacei di cui 10 con MEA. Di questi, 23 sono PT incretine;
- 36 MEA Pending relativi a 34 registri online;
- 628 Ticket pending su 18.309 pervenuti;



Considerazioni sulla situazione

- Da questo sintetico resoconto, si evince chiaramente che, negli ultimi 4 anni, la quantità dei registri richiesti, in funzione di un processo autorizzativo o di una procedura 648, è stata in un rapporto di 4 a 1 rispetto alla precedente esperienza dei registri che va dal 2006 al 2012 (n. 70 registri).
- Si riportano di seguito alcuni punti sui quali si sta lavorando per riportare in asse un progetto che oggettivamente mostra la necessità di un forte ripensamento



Cinque linee guida

1. Si conferma pienamente il valore del registro di monitoraggio come elemento di guida all'appropriatezza prescrittiva e di rafforzamento della tutela della salute pubblica, inoltre, come strumento di controllo della spesa farmaceutica e, infine, come strumento di supporto ai fini della valutazione di efficacia del farmaco e della loro rinegoziazione.
2. Proprio perché si tratta di uno strumento prezioso di controllo, il ricorso ad esso non deve essere inflazionato ma deve essere valutato, fin dall'inizio della filiera decisionale (segretariato, processo negoziale e valutazione degli organi consultivi), come un complemento ed un supporto in quei casi dove, alcuni aspetti dubbi, non possano essere risolti in alcun altro modo (per esempio: esclusione dalla rimborsabilità oppure sconto mediante un ribasso forfettizzato).



3. La gestione dei registri è stata proposta, nel modello italiano, ad una platea molto vasta di utenti. Proprio perché si tratta di un modello massivo, che comporta un grande dispendio di energie per gli utenti e di risorse finanziarie per il SSN, la sua concezione deve essere esattamente bilanciata con gli obiettivi di cui al punto 1 ed ogni ulteriore ambizione può determinare un peso insostenibile all'equilibrio del progetto.

4. Anche l'industria non può sottrarsi: il registro non può e non deve essere il modo per accelerare favorevolmente l'autorizzazione alla rimborsabilità attraverso un meccanismo che rinvia "al dopo" la questione del prezzo. L'industria deve modificare il suo approccio culturale e proporre il registro come elemento di valutazione condivisa degli aspetti critici e non ancora sufficientemente chiariti nella vita del farmaco, a valle della sperimentazione clinica, specialmente se si vuole andare verso forme di accelerazione della messa in commercio del farmaco stesso. In qualche modo l'azienda si deve "esporre", il protocollo di indagine deve essere posto al centro della implementazione di un nuovo registro di monitoraggio e lo stesso protocollo deve riguardare pochi aspetti che siano però il focus delle criticità.



5. La qualità del dato deve essere messa sempre al centro di ogni implementazione di nuovi registri. Inoltre la funzione essenziale della raccolta dei dati dovrà essere quella di consentire una rinegoziazione del medicinale nei tempi e nelle modalità previsti dalla L.125/2015.

Cinque proposte operative

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. Realizzare meccanismi di controllo delocalizzati che responsabilizzino innanzi tutto le direzioni sanitarie degli ospedali per il controllo della gestione dei registri da parte degli utenti, in modo da avere una garanzia maggiore sulla qualità del dato raccolto.



4. Non inflazionare l'implementazione di nuovi registri che porta ad una diminuzione del loro valore e produce una deresponsabilizzazione degli attori del processo decisionale. Inoltre l'implementazione di nuovi registri deve corrispondere esattamente alle capacità di produzione dell'AIFA: il registro deve andare on line il giorno stesso della pubblicazione in G.U. della determina di autorizzazione, ne vale della sua credibilità.
5. Analizzare in tempi precoci, con estrazioni mirate, l'andamento del farmaco, sin dal suo esordio on line, per consentire agli organi collegiali e agli uffici delle valutazioni rapide sulla possibilità di tenere in vita il registro. I registri devono essere aperti e chiusi: non è un titolo di merito tenere piattaforme con molti registri operativi, anzi è un demerito.

CONTATTI:

GIOVANNI MURRI

Telefono: 06-59784574

E-mail: g.murri@aifa.gov.it

www.agenziafarmaco.gov.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA