



IL REGISTRO ONCOLOGICO COME STRUMENTO DI IMPLEMENTAZIONE DELLE DECISIONI: QUALE RUOLO NELL'HTA

**Francesca Caprari
Direttore Affari Istituzionali e
Relazioni Esterne
Celgene srl**



L'inizio

- Il Registro AIFA dei Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio è stato pubblicato on-line il 1 aprile 2006 e ha subito incorporato il Registro speciale Herceptin®/648 (pubblicato il 22 dicembre 2005)
 - Creato come modello sperimentale, applicato al farmaco inizialmente inserito nelle liste previste dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648: medicinali con indicazioni non ancora approvate ma che rappresentano un vantaggio rilevante per il paziente in assenza di una valida alternativa terapeutica.
-



Gli obiettivi del registro

- Lo strumento del Registro nasce quindi come “condizione all’accesso e all’utilizzo dell’innovazione” e non come limitazione dell’uso terapeutico.
 - La finalità appare chiara: porsi come strumento di gestione informatizzata di tutto il processo relativo alla prescrizione, alla dispensazione e all’analisi dei dati di consumo di una classe di farmaci oncologici altamente innovativi.
-



I motivi ispiratori del registro

- 1. l'esigenza di utilizzare i farmaci in indicazioni terapeutiche chiare e definite nell'ambito della patologia di riferimento e della fase di trattamento;
 - 2. la necessità di supportare processi regolatori "fast track" con la raccolta di dati post marketing di efficacia e sicurezza;
 - 3. l'impatto economico dei nuovi farmaci antineoplastici sul SSN.
-



Cos'è il registro

- E' una modalità di implementazione di reti di centri in cui intraprendere analisi di dati d'utilizzo dei farmaci: principalmente indicazioni, posologia e durata dei trattamenti.
- Prevede la registrazione di schede pazienti e il controllo in tempo reale dell'appropriatezza d'uso degli stessi farmaci.
- In particolare, il RFOM è stato predisposto con l'intento di costituire un ideale circolo virtuoso tra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari, pazienti.
- Non è un data base di ricerca osservazionale



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

REGISTRATI SCHEDE NORMATIVA FAQ INFORMAZIONI ed AGGIORNAMENTI **NEW** HELP

NEW
Rapporto
RFOM

Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio

- Atriance
- Avastin
- Erbitux
- Herceptin adiuvante
- Nexavar
- Revlimid
- Sprycel
- Sutent
- Revlimid - legge 648/96
- Tarceva
- Tasigna
- Thalidomide Celgene
- Torisel
- Vectibix
- Yondelis
- Zevalin

Arruolamento chiuso (solo aggiornamento dati):

- Eloxatin adiuvante
- Emend
- Faslodex
- Foscan
- Gliadel
- Kepivance
- Herceptin - legge 648/96

Con specifiche Determinazioni dell'AIFA pubblicate in varie Gazzette Ufficiali, l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi.

AIOM e SIFO supportano tale iniziativa e invitano i rispettivi soci ad adoperarsi affinché la raccolta delle schede sia fatta al meglio e per il tempo necessario, allo scopo di consentire da una parte la verifica dell'appropriato uso di questi farmaci e dall'altra di produrre dati sul loro uso nella pratica clinica, che potranno in alcuni casi essere utili ad integrare le conoscenze emerse dalle sperimentazioni condotte a fini registrativi. Inoltre, la realizzazione da parte di AIFA di un sistema informatico semplice ed efficace, oltre che ridurre al minimo l'impegno richiesto per la compilazione delle schede costituisce elemento per una fattiva collaborazione tra Istituzioni e Società Scientifiche. Tale collaborazione va vista con grande interesse, in un periodo in cui è necessario individuare le soluzioni che aiutino a trattare gli ammalati di cancro sempre al meglio.



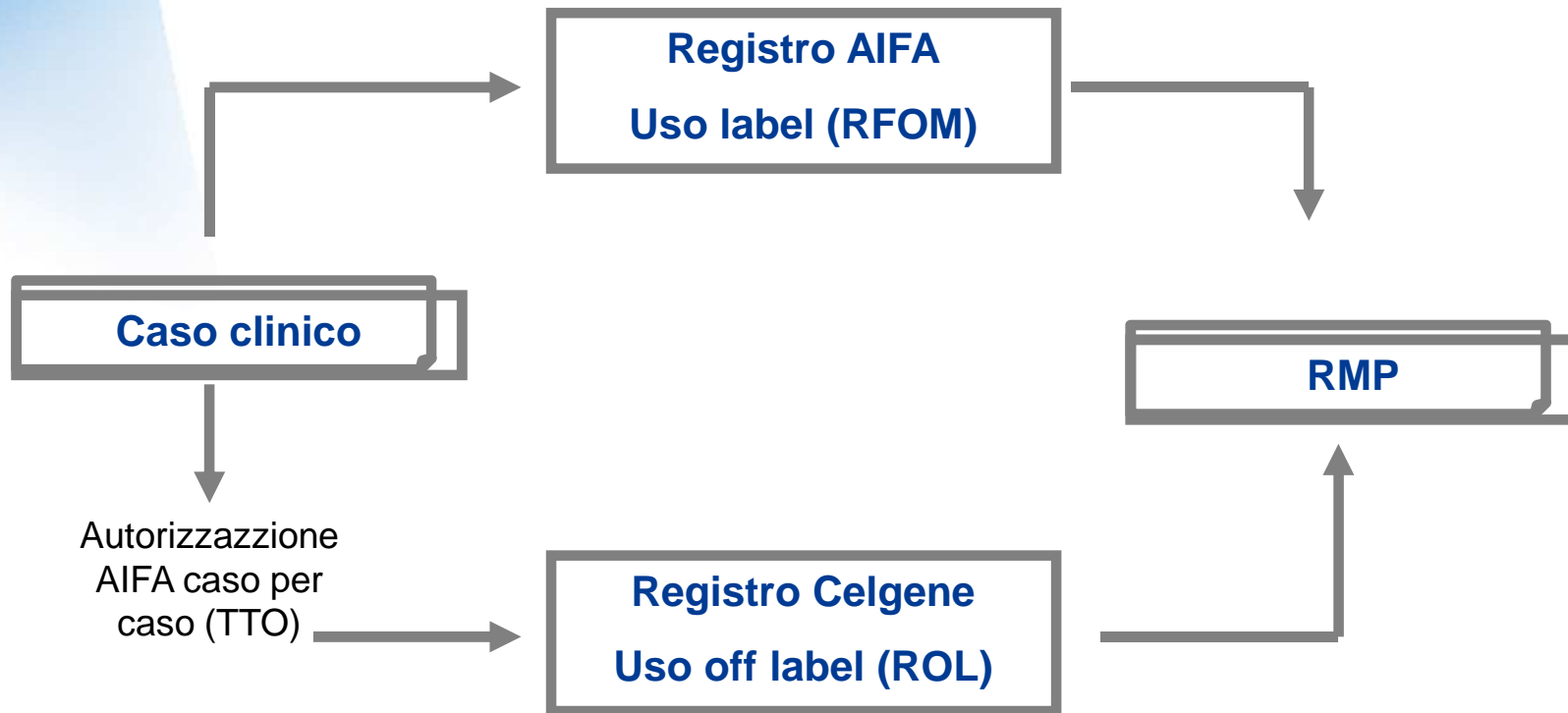
NUOVA filosofia del registro oncologico: il progetto lenalidomide

Scheda telematica del registro integrato dal Piano di Gestione del Rischio (Sistema concordato con il CHMP)

- Al fine di non caricare il medico ed il farmacista di ulteriore burocrazia, è stato previsto l'inserimento del Piano di Gestione del Rischio e del Piano di Prevenzione della Gravidanza all'interno delle schede oncologiche attraverso le quali, a seconda del sesso del paziente, il medico automaticamente troverà dei campi obbligatori da compilare.
- Per le donne potenzialmente fertili, tutto ruota attorno al test di gravidanza che viene controllato e verificato dal medico, e ricontrollato dal farmacista all'atto della dispensazione.



Tutti i monitoraggi di lenalidomide





I dati del Registro 2008

Dati di sintesi ottobre 2008	N.
n. Strutture ospedaliere abilitate	627
n. Reparti registrati	933
n. Medici registrati	1.326
n. Farmacisti registrati	550
n. Pazienti registrati	43.988
n. Pazienti registrati e risultati eleggibili al trattamento	41.003



Innovazione e sostenibilità economica

“Risulta legittimo da parte delle aziende farmaceutiche richiedere l’accesso all’innovazione, ma altrettanto legittimo è il principio dell’AIFA di rimborsare il farmaco innovativo in quanto efficace, non essendo possibile sostenere un elevatissimo onere economico, facendosi carico dei fallimenti terapeutici nei pazienti che, nonostante la cura, manifestano una progressione della malattia.”



Il registro come strumento di implementazione di meccanismi di rimborso

- **Il sistema sanitario rimborsa ciò che si dimostra efficace**
 - **Attraverso il registro si valuta il beneficio che il paziente trae dal farmaco e con meccanismi predefiniti (Cost sharing, Risk sharing, Payment by results) il produttore si accolla una parte del costo del farmaco**
-



Il registro come strumento di implementazione di meccanismi di rimborso

- **6 Regioni in Italia stanno avviando processi di HTA**
 - **A valle dei processi di valutazione come saranno adottate le raccomandazioni?**
 - **Come si implementerà la fase di HTA successiva all'introduzione delle tecnologie?**
 - **Nell'area dei farmaci oncologici l'Italia ha uno strumento unico: il Registro AIFA**
-



Il registro come strumento di implementazione di meccanismi di rimborso

- Pur non trattandosi di HTA, oggi in Italia esistono processi valutativi a più livelli; a valle della valutazione AIFA è già utilizzato il Registro Oncologico come strumento di implementazione delle decisioni:
 - **Cost sharing**
 - Sconto sul prezzo per i primi cicli per tutti i pazienti
 - **Risk sharing**
 - Sconto sul prezzo per pazienti non responder alla prima rivalutazione
 - **Payment by results**
 - Rimborso totale per i primi cicli per pazienti non responder alla prima rivalutazione
-



Conclusioni

- **Il registro (mutuando una definizione celebre di HTA) è un ponte tra coloro che decidono di utilizzare un farmaco e il sistema che lo paga.**
- **E' uno strumento indispensabile per implementare decisioni a valle di una valutazione di efficacia**



Conclusioni

- **Il Registro può essere implementato per coprire il 100% delle prescrizioni ovunque**
 - **È un autentico strumento di qualificazione della spesa**
 - **Se le Regioni lo utilizzassero in maniera ottimale, insieme ad analisi del fabbisogno potenziale, non ci sarebbe forse bisogno ricorrere a “strette” di budget a livello locale.**
-