



CHIARIMENTI SUGLI ADEMPIMENTI E SULLE RESPONSABILITA' CONCERNENTI LA COMPILAZIONE DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA DA PARTE DI REFERENTI REGIONALI/DIRETTORI SANITARI/MEDICI/FARMACISTI/AZ. FARMACEUTICHE

Con il presente comunicato si intende fornire una serie di chiarimenti e di approfondimenti sui vincoli regolatori e legali derivanti dalla prescrizione e dispensazione di un medicinale ammesso alla rimborsabilità con obbligo di monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA.

1. Quale atto amministrativo dispone i vincoli regolatori e legali di un medicinale soggetto a monitoraggio tramite registro AIFA?

Il processo di ammissione alla rimborsabilità di un medicinale da parte del SSN è regolamentato nell'ambito di un procedimento gestito dall'Agenzia Italiana del farmaco ai sensi dell'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni e integrazioni. Tale procedimento si conclude con la classificazione del medicinale a carico del SSN, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Successivamente, dopo la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione di AIFA, il provvedimento diventa efficace con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa Determinazione AIFA, che dispone l'ammissione al rimborso da parte del SSN con l'istituzione di un registro di monitoraggio AIFA, o di altra modalità di monitoraggio dell'impiego del medicinale, e i relativi adempimenti da parte dei singoli soggetti responsabili dell'erogazione dell'assistenza farmaceutica.

2. In caso di medicinale ammesso alla rimborsabilità con monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, la compilazione del Registro da parte dei singoli soggetti responsabili dell'erogazione dell'assistenza farmaceutica è facoltativa, o obbligatoria?

La compilazione del registro di monitoraggio AIFA è obbligatoria per il soggetto responsabile dell'erogazione dell'assistenza farmaceutica (vedi successivo punto 3). A tale adempimento regolatorio non si applicano deroghe, neppure se previste da disposizioni regionali, o dall'appartenere ad una regione in piano di rientro dei disavanzi della spesa sanitaria regionale. In caso di medicinale ammesso alla rimborsabilità con obbligo di monitoraggio AIFA, la compilazione della prescrizione e della dispensazione nell'ambito della piattaforma dei registri non è prevista solamente qualora avvenga per indicazioni terapeutiche differenti rispetto a quelle rimborsate (per esempio: utilizzo off-label ed impiego nell'ambito delle risorse extra-LEA del fondo 5% L.326/2003), o con modalità particolari (per esempio: uso compassionevole ai sensi del Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 oppure utilizzo nell'ambito di sperimentazione clinica).

3. A quali adempimenti sono soggetti gli utenti coinvolti nelle funzionalità della piattaforma dei registri AIFA, in seguito alla pubblicazione della Determinazione AIFA che dispone l'ammissione alla rimborsabilità di un medicinale con obbligo di monitoraggio tramite registro?

- a. Referenti regionali dei registri di monitoraggio AIFA: individuano e abilitano, attraverso le funzionalità della piattaforma stessa, le strutture sanitarie che la Regione autorizza alla prescrizione e dispensazione del medicinale.
- b. Direttori Sanitari delle strutture abilitate dalla Regione: abilitano, attraverso le funzionalità della piattaforma collegate alla sua specifica profilazione informatica, i medici ed i farmacisti della propria struttura sanitaria autorizzandoli rispettivamente alla prescrizione e dispensazione del medicinale in questione.
- c. Medici: effettuano la prescrizione del medicinale con obbligo di monitoraggio nell'ambito della piattaforma AIFA, provvedono alla rivalutazione clinica del trattamento ed alla registrazione del fine trattamento, seguendo le condizioni e le modalità d'impiego specificamente previste dal registro.
- d. Farmacisti: una volta ricevuta la prescrizione del medicinale da parte del medico, il farmacista deve provvedere alla dispensazione del medicinale registrandone fedelmente e tempestivamente il quantitativo somministrato al paziente, nell'ambito della piattaforma AIFA.
- e. Azienda farmaceutica: nel caso di medicinale ammesso alla rimborsabilità a fronte di un accordo economico di tipo finanziario (per esempio: *cost-sharing*), o legato al risultato del trattamento (per esempio: *payment-by-result*), sottoscritto da AIFA per conto del SSN, l'azienda farmaceutica deve provvedere alle verifiche - attraverso le funzionalità della piattaforma collegate alla sua specifica profilazione informatica - ed alle successive regolazioni economiche nei confronti della struttura sanitaria regionale, così come previste dallo stesso accordo.

4. Qual è la differenza tra indicazione terapeutica collegata all'autorizzazione europea di un medicinale ed indicazione ammessa alla rimborsabilità nell'ambito di un registro di monitoraggio AIFA?

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), valutate le evidenze a supporto dell'impiego di un medicinale nella specifica indicazione terapeutica autorizzata a livello europeo, può decidere di limitare la rimborsabilità a carico del SSN relativamente al suo impiego in un sottogruppo di pazienti, da cui poi derivano i vincoli previsti dal registro di monitoraggio AIFA. Il registro può anche prevedere dei vincoli regolatori che derivano dall'autorizzazione europea stessa e riportati nella scheda tecnica del medicinale, o da una sua eventuale modifica (limiti che, indipendentemente dalla presenza di criteri bloccanti nel registro di monitoraggio, sono comunque vincolanti per il medico e il farmacista). La struttura del registro, la tipologia di dati richiesti e le regole del suo funzionamento, compresa la tempistica che definisce l'intervallo tra le somministrazioni del medicinale e il loro rapporto con la valutazione clinica del paziente, sono elementi definiti ed approvati dalla CTS dell'AIFA. Inoltre, in presenza di un accordo economico tra AIFA e l'azienda farmaceutica, i vincoli collegati al funzionamento del registro derivano anche dall'applicazione dei termini dell'accordo stesso così come definito all'esito della negoziazione da parte del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).

La struttura di un registro di monitoraggio, compreso i vincoli in esso previsti, oltre ad essere definiti nell'ambito delle decisioni CTS e CPR, sono formalmente approvati anche dall'azienda farmaceutica titolare del medicinale soggetto a monitoraggio AIFA.

5. È possibile consultare pubblicamente la struttura ed i vincoli regolatori e legali previsti nell'ambito del registro di un medicinale in una specifica indicazione terapeutica?

La struttura e tutti i vincoli del registro di un medicinale in una specifica indicazione terapeutica sono pubblicati nel sito istituzionale dell'AIFA, al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/registri-e-piani-terapeutici1>

6. Quali sono le implicazioni di un'eventuale compilazione non corretta, incompleta, o mancata, delle prescrizioni e/o delle dispensazioni di un medicinale soggetto a monitoraggio tramite registro AIFA?

La registrazione della prescrizione e/o della dispensazione di un medicinale soggetto a monitoraggio ne certifica l'impiego appropriato e coerente con l'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità da parte del SSN. Di conseguenza, l'eventuale registrazione di un dato non corretto, incompleto, o del tutto mancante, può incidere sulle valutazioni delle Commissioni AIFA: sia nell'ambito di decisioni inerenti alla definizione (o alla ridefinizione) della rimborsabilità, sia nell'ambito di negoziazione (o della rinegoziazione) delle condizioni di prezzo a carico del SSN. Inoltre, la suddetta eventualità inciderebbe negativamente sulle scelte che rientrano nelle competenze regionali sul versante dell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica.

Ulteriori implicazioni si configurano nel caso specifico di medicinali ammessi al rimborso con il concomitante connotato della innovatività terapeutica ad esito della valutazione della CTS di AIFA (Determinazione AIFA n. 1535/2017 relativa ai criteri di classificazione dei farmaci innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232), o della presenza di un accordo economico di tipo finanziario, o correlato al risultato del trattamento. Infatti, se i quantitativi del medicinale innovativo effettivamente dispensati dalla struttura sanitaria fossero complessivamente superiori rispetto a quelli risultanti nella piattaforma dei registri AIFA (i.e.: mancata compilazione del registro), ne deriverebbero minori risorse alla regione a cui afferisce la struttura sanitaria, derivanti dalla ripartizione del fondo dei farmaci innovativi (art.1, comma 401 della L. 232/2016).

Viceversa, nel caso in cui i quantitativi del medicinale innovativo effettivamente dispensati dalla struttura sanitaria fossero complessivamente inferiori rispetto a quelli risultanti nella piattaforma dei registri AIFA (i.e.: scorretta compilazione del registro), ne deriverebbero maggiori risorse alla regione a cui afferisce la struttura sanitaria, rispetto alla ripartizione del fondo farmaci innovativi riconosciuta alle altre regioni.

Analoghe considerazioni possono esser svolte nell'ipotesi di un medicinale ammesso alla rimborsabilità, congiuntamente alla presenza di un accordo economico di tipo finanziario, o correlato al risultato del trattamento.

In tutti i casi, il comportamento di chi non riporta fedelmente quanto avvenuto nel percorso di cura del paziente in relazione al medicinale oggetto di monitoraggio, omette la compilazione del registro, o lo compila in assenza di una effettiva dispensazione del farmaco, è in grado di determinare in capo al responsabile conseguenze di ordine amministrativo e penale, oltre che deontologico.