

LEGENDA E DEFINIZIONI

Scheda: rappresentazione della struttura del registro di monitoraggio (i.e.: registro/PT web/registro secondo L. 648/96 o altre modalità di erogazione/ registro multi-farmaco semplificato) nelle sue diverse componenti e le condizioni di impiego consentite

Farmaco: nome commerciale della specialità medicinale sottoposta a monitoraggio tramite piattaforma AIFA

Principio attivo: molecola farmacologicamente attiva presente all'interno del farmaco sottoposto a monitoraggio nell'ambito della piattaforma AIFA

Codice ATC: codice della classificazione ATC (Anatomico Terapeutico Chimico) associato al principio attivo relativo al medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA

Indicazione autorizzata: indicazione terapeutica della specialità medicinale, autorizzata a livello europeo (riportata al paragrafo 4.1. del riassunto delle caratteristiche del prodotto nella scheda tecnica del medicinale).

Indicazione rimborsata: indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN. Il trattamento con la specialità medicinale in questione, in tale indicazione, è soggetto a monitoraggio nell'ambito della piattaforma AIFA. Tale indicazione terapeutica potrebbe coincidere con quella autorizzata a livello europeo, oppure potrebbe riguardare un sottogruppo di pazienti con definite condizioni (vedi scheda).

Tipologia di Monitoraggio: si individuano tre principali categorie di monitoraggio del trattamento con uno specifico farmaco:

1. "Registro di monitoraggio", propriamente detto, ovvero l'applicazione web-based nella piattaforma AIFA che registra l'insieme di dati che devono essere obbligatoriamente raccolti nel monitoraggio del trattamento di un singolo paziente con uno specifico medicinale e, solitamente, per una data indicazione. I dati raccolti dal registro sono generalmente divisi nelle seguenti schede specifiche: Anagrafica del paziente (AP), Eleggibilità e dati clinici (EDC), Prescrizioni (Richiesta farmaco - RF), Erogazioni dei medicinali (Dispensazione farmaco - DF), Follow-up del trattamento

(Rivalutazioni - RIV), Esito del trattamento (Fine Trattamento - FT) e, dove prevista, Gravidanza (GV) (per i farmaci con Risk Management Plan).

2. “Piano Terapeutico”, si riferisce ad una tipologia di monitoraggio che prevede la raccolta dei seguenti dati: Anagrafica del paziente (AP), Eleggibilità e dati clinici (EDC), Prescrizioni (Richiesta farmaco - RF), Follow-up (Rivalutazioni – RIV), Esito del trattamento (Fine Trattamento - FT). Il Piano terapeutico comprende una raccolta di informazioni molto più limitata rispetto a quella generalmente prevista nel caso di un Registro di monitoraggio, in generale e nello specifico della scheda EDC. Di contro potrebbe prevedere anche la scheda relativa all'erogazione del medicinale (Dispensazione farmaco - DF), se la stessa richiede il controllo da parte del farmacista ospedaliero.
3. “Registro multifarmaco semplificato” si riferisce ad una tipologia di monitoraggio semplificato che raccoglie i dati relativi a più medicinali nella medesima area terapeutica. La raccolta di dati da questo registro è minimizzata al punto da consentire una rapida compilazione, ancor meno dettagliata rispetto ad un Registro di monitoraggio o un Piano terapeutico, propriamente detti. E' un registro finalizzato essenzialmente alla registrazione dei consumi per singolo medicinale e/o per singola indicazione terapeutica e comprende le seguenti schede: Anagrafica del paziente (AP), Eleggibilità e dati clinici (EDC), Prescrizioni (Richiesta farmaco - RF), opzionalmente Erogazioni dei medicinali (Dispensazione farmaco - DF) ed Esito del trattamento (Fine Trattamento - FT).

Nella sezione “Scheda”, la rappresentazione della struttura del registro di monitoraggio non riporta la scheda AP relativa alle informazioni anagrafiche, che è standardizzata e prevista in ogni tipologia di monitoraggio.

Area terapeutica: macroarea della patologia relativa all'indicazione sottoposta a monitoraggio AIFA, individuata sulla base della classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati (ICD-10).

Patologia: etichetta sintetica relativa alla macrocategoria della malattia che il medico dovrà selezionare in fase di accesso nella piattaforma AIFA per registrare la prescrizione del medicinale soggetto a monitoraggio nella specifica indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità.

Data inizio monitoraggio: data a partire dalla quale è monitorata l'indicazione della specialità medicinale attraverso la Piattaforma AIFA. Tale data è specificata nella relativa Determina di rimborsabilità pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

Tipologia MEA: MEA (Managed Entry Agreement) ovvero le eventuali implicazioni economiche collegate a specifiche condizioni d'uso del medicinale e registrate nel corso del trattamento. Quando si realizzano specifiche condizioni nel corso del trattamento del singolo paziente e definite nell'ambito della rimborsabilità del medicinale, si attivano delle funzionalità della piattaforma finalizzate alla raccolta di una specifica documentazione contabile in funzione dell'accordo stesso. In alternativa, in specifici accordi, la registrazione di specifiche condizioni d'uso nella piattaforma di monitoraggio AIFA implica degli effetti

economici che trovano una gestione non automatizzata ed esterna alla piattaforma stessa. Le tipologie MEA sono classificabili in:

- Accordi di tipo finanziario: per esempio Cost-sharing (modello in base al quale una quota parte del costo del trattamento è restituito dall'azienda farmaceutica alle strutture sanitarie del SSN, con diverse modalità, per ogni paziente avviato al trattamento) e Capping (modello in base al quale quando il trattamento del paziente raggiunge una predeterminata soglia di confezioni dispensate -o quantità di farmaco-, il relativo costo di ogni confezione ulteriore nella prosecuzione del trattamento viene restituito dall'azienda farmaceutica alle strutture sanitarie del SSN)
- Accordi basati sull'esito del trattamento: per esempio Payment-by-Result (modello in base al quale il costo totale del trattamento del paziente che ha raggiunto definiti esiti, ovvero ha avuto un fallimento del trattamento, è restituito dall'azienda farmaceutica alle strutture sanitarie del SSN), Risk-Sharing (modello in base al quale una quota parte del costo totale del trattamento del paziente che ha raggiunto definiti esiti, ovvero ha avuto un fallimento del trattamento, è restituito dall'azienda farmaceutica alle strutture sanitarie del SSN)

Stato MEA: si riferisce allo stato di attività di un MEA applicato ad un registro di monitoraggio. Un MEA si definisce attivo se l'accordo negoziale è vigente alla data di aggiornamento dell'elenco, al contrario è definito chiuso se l'accordo risulta scaduto alla data di aggiornamento.

Data inizio MEA: data a partire dalla quale è in vigore l'accordo negoziale. Tale data è specificata nella relativa Determina di rimborsabilità pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

Data fine validità MEA: data a partire dalla quale non è più vigente l'accordo negoziale. Tale data è specificata nella relativa Determina di rimborsabilità pubblicata in Gazzetta Ufficiale.