

A cura di Laura Ricci
Area Legislazione SIFO
sifo.legislazione@gmail.com

Managed Entry Agreements: procedura di rimborso

I prezzi dei farmaci innovativi, in particolare in oncologia, sono sempre più elevati e l'urgenza, in tali ambiti, di permettere l'accesso alle cure nel minor tempo possibile rende critica la possibilità di valutare in maniera concreta ed obiettiva l'efficacia e la sostenibilità economica della terapia innovativa. Infatti, i dati clinici disponibili al momento della registrazione spesso non sono sufficienti per valutare completamente l'efficacia terapeutica.

In questo scenario e per tali motivazioni sono nati i Managed Entry Agreements (MEAs) ovvero accordi negoziali di condivisione del rischio stabiliti tra l'AIFA e la singola Azienda Farmaceutica.

I MEAs vengono monitorati e gestiti nell'ambito dei "Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio" istituiti presso AIFA.

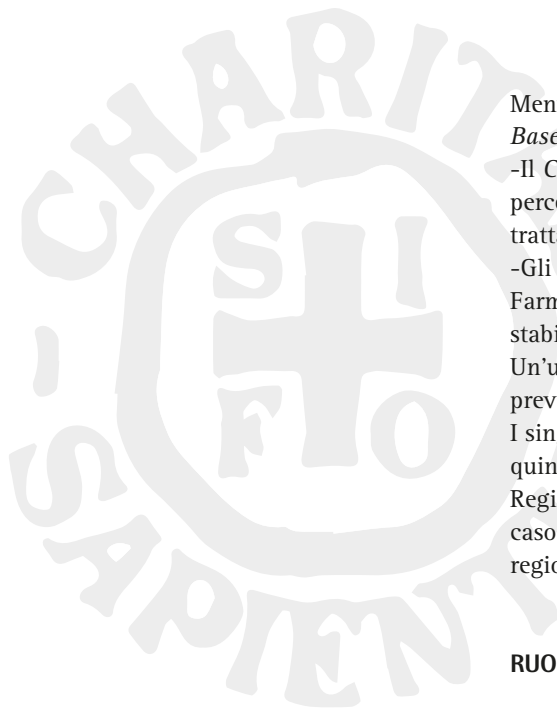
Al 31 dicembre 2015 risultavano attivi 152 Registri di monitoraggio dei farmaci, compresi i Piani Terapeutici web-based: 108 Registri sono relativi alla tipologia di raccolta dati denominata Drug-product Monitoring Registry ed i restanti 30 alla tipologia, introdotta nel 2014, Therapeutic Area Registry (Rapporto OsMed 2015).

Tali Registri rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva sviluppato da AIFA e, con Decreto Legge del 6 luglio 2012, n.95, convertito in Legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135, sono entrati ufficialmente a far parte del Sistema informativo del SSN. Rappresentano uno strumento, quindi, sia di appropriatezza ed efficacia che di controllo del costo del medicinale.

In particolare la Letteratura Internazionale riporta due principali categorie di accordi condizionati.¹

Gli accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome o beneficio clinico atteso dal nuovo farmaco (*Performance-based risk sharing*) in questa categoria rientrano il *Payment by Result* (PbR), *Risk Sharing* (RS) e *Success Fee* (SF).

- Il *Payment by Result* (PbR) estende le modalità del RS, prevede un rimborso pari al 100% sui fallimenti terapeutici per i primi cicli e all'interno di un determinato tempo di trattamento, si tratta di un rimborso sul valore totale della terapia da parte dell'Azienda Farmaceutica per tutti i pazienti che non rispondono al trattamento.
- Il *Risk Sharing* (RS) presume una percentuale di sconto sui fallimenti terapeutici per i primi cicli, quindi l'applicazione di uno sconto sul prezzo delle confezioni somministrate a pazienti non rispondenti al trattamento.
- Nel *Success Fee* (SF) l'azienda rimborsa il trattamento sui responder per i primi cicli e/o all'interno di un determinato tempo di trattamento, quindi si tratta del pagamento a posteriori del valore totale del farmaco nel caso di successo terapeutico. Il SF prevede che il SSN ottenga il medicinale dall'azienda titolare inizialmente a titolo gratuito e, successivamente, alla valutazione della risposta al trattamento (esclusivamente nei casi di successo terapeutico) provveda a remunerare le corrispondenti confezioni dispensate.



Mentre rientrano nella categoria degli accordi di carattere finanziario (*Financial-Based*) il *Cost Sharing* (CS) e il *Capping o payback*.

-Il *Cost Sharing* (CS) si applica ai pazienti eleggibili al trattamento e prevede una percentuale di sconto sui primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento, così come individuati dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

-Gli accordi di *Capping/payback* prevedono che siano poste a carico dell' Azienda Farmaceutica le confezioni erogate oltre al superamento della quantità di farmaco stabilito dall'accordo negoziale.

Un'ulteriore forma di accordo finanziario è l'accordo "prezzo/volume" che prevede, all'aumentare dei volumi, una riduzione dei prezzi di cessione al SSN. I singoli accordi negoziali non sono pubblicati sulla piattaforma dei Registri e quindi non risultano immediatamente fruibili per l'operatore, solo i Referenti Regionali hanno la possibilità di ricevere da AIFA i singoli accordi, quindi, in caso di richiesta di chiarimenti, occorre fare riferimento direttamente al referente regionale.

RUOLO DEL MEDICO/ FARMACISTA NELLA PROCEDURA DI RICHIESTA DI RIMBORSO

Il nuovo sistema informativo di AIFA è stato introdotto a partire da gennaio 2013, con la migrazione nella nuova piattaforma di tutti i registri presenti nella vecchia piattaforma CINECA, con successiva realizzazione di nuovi Registri.

Con il passaggio al nuovo applicativo, il ruolo e la responsabilità degli operatori coinvolti in tutte le fasi di gestione del sistema è diventato sempre più rilevante e comporta una notevole attività amministrativa aggiuntiva.

In particolare la nuova piattaforma suddivide meglio le responsabilità dei medici e dei farmacisti rispetto alla precedente.

Il medico provvede alla compilazione dei moduli di prescrizione elettronici contenenti dati quali: anagrafica del paziente (unica per tutti i Registri e/o Piani Terapeutici), indicazione terapeutica, eleggibilità, dati clinici e parametri clinici rilevanti, prescrizioni (Richiesta farmaco), follow-up (Rivalutazioni) e Fine Trattamento.

Il farmacista al termine di ogni prescrizione effettua la dispensazione del farmaco e provvede al controllo e gestione della successiva procedura di rimborso.

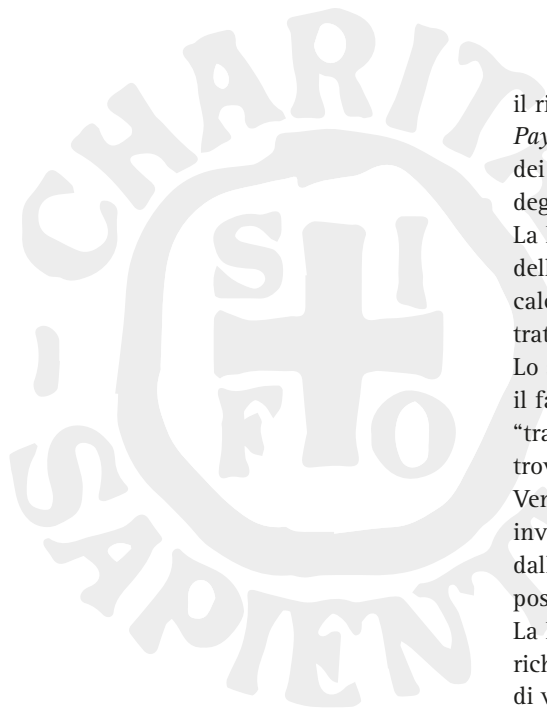
Il sistema permette di avviare la procedura solo al termine del completamento della Scheda di Dispensazione Farmaco da parte del farmacista e dell'inserimento e conferma da parte del medico della Scheda di Fine Trattamento.

Gli specialisti dovranno attenersi scrupolosamente alle modalità di somministrazione di cui alla scheda tecnica approvata dall'AIFA e di ottemperare all'obbligo della chiusura dei trattamenti, propedeutica alla richiesta dei rimborsi, la mancata chiusura si potrebbe configurare come danno erariale derivante dal mancato o ritardato ottenimento dei rimborsi.

Se il farmaco è inserito nel Registro di Monitoraggio per una specifica indicazione ed è previsto uno specifico accordo MEA con l'Azienda Farmaceutica, il farmacista ospedaliero controlla attraverso la worklist della piattaforma AIFA lo stato delle Richieste di Rimborso.

Il farmacista verificata la corretta compilazione delle prescrizioni, dispensazioni, schede di valutazione e schede di fine trattamento, salva ed invia la Richiesta di rimborso all'Azienda Farmaceutica.

Una problematica importante da valutare è la finestra di tempo entro la quale il medico deve inserire il fallimento terapeutico altrimenti non è possibile richiedere



il rimborso del trattamento per alcune tipologie di accordi, in particolare per il *Payment by Result* (PbR). Per tale ragione il farmacista, dopo aver incrociato i dati dei vari flussi, spesso invia report ai medici riguardo lo stato degli inserimenti, degli aggiornamenti e dei fine trattamento.

La Richiesta di Rimborso (RdR), generata ed in attesa di valutazione da parte dell'Azienda, prevede un Codice Richiesta Univoco e un importo di rimborso calcolato in funzione dei termini dell'accordo negoziale; può contenere uno o più trattamenti relativi allo stesso farmaco/indicazione.

Lo stato delle RdR determina il processo di avanzamento, nel momento in cui il farmacista crea, salva ed invia la RdR accedendo, nella worklist, all'area "trattamenti rimborsabili" viene prodotto un codice identificativo e la RdR si troverà nello stato "Creata".

Vengono segnalate nello stato "In valutazione" le richieste che sono state inviate dal farmacista ospedaliero e che vengono prese in visione, cioè valutate, dall'Azienda Farmaceutica. In questa fase i trattamenti associati a ciascuna RdR posso trovarsi nei seguenti esiti: accolto/non accolto/pagato/non lavorato.

La RdR passerà nello stato "Chiusa" solo quando tutti i trattamenti presenti nella richiesta sono stati processati dall'Azienda Farmaceutica. Si è così conclusa la fase di valutazione da parte dell'Azienda. In questa fase i possibili esiti dei trattamenti e della richiesta possono essere: accolta/non accolta/pagata.

Il farmacista può visualizzare in qualsiasi momento lo stato della richiesta accedendo al sistema web dei registri e verificare l'esito dei trattamenti.

All'interno della RdR, nella valutazione trattamento, è possibile verificare i dati dello specifico trattamento, nonché nel dettaglio, il tipo di rimborso stabilito dall'accordo negoziale.

Nel caso una RdR contenga un trattamento il cui esito risulta nello stato "non accolto" significa che l'Azienda Farmaceutica ha valutato negativamente quel trattamento e non potrà procedere con lo step successivo, ovvero con la proposta di pagamento. L'Azienda, nel dettaglio del trattamento, specifica la motivazione del mancato accoglimento del rimborso e le azioni correttive da mettere in atto.

RUOLO DI AIFA

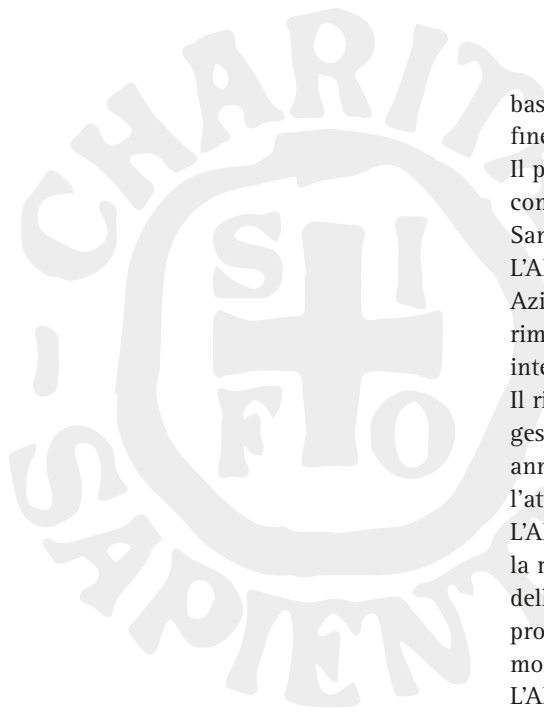
L'AIFA è il primo Ente Regolatorio al mondo ad aver fornito un'applicazione avanzata, nell'ambito dei MEAs, dei diversi modelli di rimborsabilità condizionata.

Come più volte dichiarato dall'Agenzia *"per affrontare le sfide dell'accesso dei pazienti all'innovazione e alla sostenibilità dei sistemi di salute pubblica occorre coniugare le procedure di Health Technology Assessment (HTA) e di Scientific Advice nelle fasi precoci di sviluppo del farmaco e revisionare il rapporto rischio/beneficio/ e beneficio/prezzo/rimborso man mano che la loro efficacia e sicurezza viene (ri)verificata nella pratica clinica"*.

L'AIFA in quest'ottica ha sviluppato i Nuovi registri di Monitoraggio intesi come database dinamici che collezionano dati epidemiologici certificati e validati provenienti dalla pratica clinica a cui vengono strettamente legati dei meccanismi di rimborso condizionato.

Sul sito AIFA è possibile consultare e verificare le Procedure di applicazione dei Managed Entry Agreements e conoscere lo stato attuale delle procedure di rimborso attive.²

Inoltre, è presente sul portale dell'Agenzia, la lista aggiornata dei Registri e dei Piani Terapeutici web based divisa tra attivi/in fase di pubblicazione/in arrivo/ chiusi. Per ogni farmaco è specificato il tipo di accordo MEAs (finanziario o



basato su outcome), l'area terapeutica, la tipologia di registro, la data di inizio e fine monitoraggio.³

Il passaggio progressivo dalla vecchia alla nuova piattaforma nel 2013 ha comportato inevitabilmente dei ritardi nel recupero da parte delle Aziende Sanitarie dei rimborsi negoziali.

L'AIFA ha attivato nel 2013 una serie di consultazioni con le Regioni e con le Aziende Farmaceutiche, per trovare le migliori soluzioni atte a recuperare i rimborsi condizionati collegati a trattamenti ante 2011, 2012 e 2013, che per la interruzione del vecchio sistema erano rimasti pendenti.

Il risultato di tali accordi è sintetizzato in un'apposita "Linea Guida per la gestione dei rimborsi condizionati tramite Registri su piattaforma AIFA per gli anni ante 2012, il 2012 e 2013 (15 aprile 2014)" attuata con il "Programma per l'attivazione delle procedure di rimborso condizionato - anno 2012-2013".

L'AIFA nella Determinazione AIFA del 17 Marzo 2015 ha stabilito le modalità per la restituzione delle somme dovute dalle Aziende Farmaceutiche nei confronti delle Regioni (payback) per gli anni 2013 e 2014 a fronte degli esiti delle procedure di rimborsabilità condizionata per i medicinali inseriti nei Registri di monitoraggio AIFA (G.U. n. 69 del 24 marzo 2015).⁴

L'AIFA, con propria comunicazione pubblicata in data 27/07/2015, specifica che il prezzo dei medicinali ai fini del calcolo delle applicazioni degli accordi di condivisione del rischio è definito nel modo seguente: Prezzo ex-factory al netto delle riduzioni di legge (Determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006) e degli eventuali sconti obbligatori al SSN negoziati con AIFA.⁵

Nella RdR viene generato automaticamente dal sistema l'importo del rimborso previsto a carico dell'Azienda Farmaceutica, calcolato sulla base della quota parte delle confezioni dispensate soggette a rimborso, moltiplicate per il prezzo ex-factory vigente al netto delle riduzioni di legge e degli sconti obbligatori al SSN negoziati con AIFA.

Nel processo di valutazione la generazione automatica dell'importo di rimborso conferisce la possibilità da parte del farmacista di richiedere all'Azienda Farmaceutica la propria quota di rimborso per ogni specifico trattamento. Tale processo naturalmente riflette i termini dell'accordo negoziale ed i requisiti che ne discendono.

L'AIFA trasmette ai referenti regionali tutta la reportistica di natura amministrativa contenente dati di sintesi.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Legenda_definizioni_22042016.pdf
2. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedure-applicazione-managed-entry-agreements>
3. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based>
4. Determina AIFA n. 296/2015 "Restituzione delle somme in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata per i medicinali inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, anni 2013 e 2014". GU Serie Generale n.69 del 24-3-2015
5. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/chiarimento-sul-calcolo-dei-rimborsi-ai-fini-dell'applicazione-degli-accordi-di-condivisione>