

REAL WORLD EVIDENCE

LA PARTITA SI GIOCA SULLA CONDIVISIONE ANCHE DEI REGISTRI AIFA

La messa in comune e l'integrazione dei flussi di informazioni tra il livello centrale e periferico è prioritaria oggi per ridisegnare l'organizzazione del servizio sanitario. Servono però un linguaggio comune, un'infrastruttura tecnologica adeguata, una metodologia rigorosa e condivisa e una volontà strategica collettiva. Ne va di mezzo la sostenibilità del Ssn

▲ **Adiam Tekeste**

AboutPharma and Medical Devices
atekeste@aboutpharma.com

Non si può più aspettare. I dati dei registri di monitoraggio dell'Aifa devono essere accessibili e condivisi con tutti gli attori del sistema e integrati con i flussi regionali. C'è in gioco la sostenibilità del nostro servizio sanitario nazionale. È l'appello lanciato a più voci recentemente nel corso del secondo convegno "Real world evidence per una migliore governance dell'assistenza farmaceutica e del processo assistenziale complessivo" che si è svolto a fine maggio a Milano. Una richiesta presentata già in apertura dell'evento da Giuseppe Traversa, primo ricercatore del reparto farmacoepidemiologia dell'Istituto superiore di sanità ("I dati dei registri Aifa dovrebbero essere disponibili per analisi di appropriatezza e di profilo rischio-beneficio") e ribadita nel corso dei lavori da Margherita Andretta del Servizio farmaceutico della Regione Veneto: "I registri dell'Agenzia del farmaco potrebbero essere una grande ricchezza ma non lo sono perché i risultati non vengono condivisi. A livello regionale chiediamo ai clinici di compilare ulteriori schede per supplire alle informazioni che non tornano indietro dall'Agenzia". Una situazione che penalizza tutto il sistema e causa inutili duplicazioni. Il Veneto, ad esempio, ha introdotto una serie di

registri regionali in alcune aree prioritarie quali epatite, osteoporosi, cannabis, farmaci biologici e off label. "Rispetto a quanto accade a livello nazionale – spiega Andretta – i dati dei nostri registri sono collegati ai flussi amministrativi regionali. Il rischio però è che di volta in volta il clinico scelga se compilare il registro nazionale o regionale, con una conseguente sottostima dei dati da entrambi i lati. Bisognerebbe evitare di far perdere tempo agli operatori sanitari senza condividere i dati di ritorno".

Una "palla" lanciata nel campo dell'Aifa che è stata raccolta da Entela Xoxi, coordinatore Registri dell'Agenzia. Presente all'incontro, la responsabile ha mostrato segnali di apertura verso una possibile condivisione con le Regioni: "Stiamo lavorando per avere in futuro un registro Aifa che sia connesso con i file regionali. Apriremo un tavolo di discussione con il ministero su questo argomento. Stiamo valutando la fattibilità di questo processo. Non è un percorso semplice e veloce ma stiamo andando verso questa direzione". Istituiti nel 2005, i registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio sono uno strumento sviluppato dall'Agenzia per governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'accesso al trattamento nelle indicazioni ammesse alla rimborsabilità, soprattutto per i nuovi farmaci ad alto

costo. Secondo gli ultimi dati presentati dalla rappresentante Aifa nel corso dell'evento, il numero dei registri ha raggiunto quota 138 (alla data del 26 marzo 2016) con quattordici piani terapeutici (Pt) e il coinvolgimento di oltre 824 mila pazienti, 29 mila medici, 1.965 farmacisti, 1.275 manager sanitari e 49 responsabili regionali. "Siamo nella fase più critica – ammette Entela Xoxi – la condivisione del dato con le regioni e con i nostri stakeholder primari (clinici, farmacisti, aziende sanitarie) che sono coloro che alimentano i nostri database. Non si può ritardare ulteriormente. Il dato è troppo importante, non solo a livello regolatorio, ma anche per le singole regioni e strutture per programmare e predire quello che arriverà". Eppure, al di là di un unico rapporto rilasciato dall'Agenzia nel 2008, nessuna analisi strutturata su questi dati è stata restituita alle regioni, sottolinea Nello Martini, direttore generale della società Drugs & Health. "Ci sono registri operanti dal 2006 – dettaglia Martini – che andrebbero dismessi e chiusi. Inoltre i Managed Entry Agreement (Mea ovvero gli accordi negoziali tra Aifa e le aziende farmaceutiche, ndr.) andrebbero rivalutati ogni due anni, con criteri e regole condivise. Ultimo punto è la messa in comune dei dati e dei flussi tra il livello centrale e

periferico: è fondamentale per ridisegnare l'organizzazione del sistema sanitario. Su questa partita il Ssn si gioca la propria sostenibilità". Anche dati amministrativi di Asl, registri di patologia, database di medicina generale, reti di farmacovigilanza. I dati di real life di certo non mancano in Italia, anzi. "Siamo in una condizione privilegiata rispetto ad altre nazioni – ha dichiarato Giovanni Corrao, professore ordinario del dipartimento di statistica e metodi quantitativi all'Università degli Studi di Milano-Bicocca – abbiamo molti dati di qualità di healthcare utilization (diagnosi ospedaliere, prescrizioni territoriali, ambulatoriali ed ospedaliere,...)". Il dato di per sé non rappresenta però un'evidenza, avverte il professore. Per produrre evidenze è necessario organizzarlo secondo un criterio formale. "Da tante famiglie di prescrizione si può arrivare a un unico sistema basato sul paziente. Si può riuscire così a ricostruire il percorso diagnostico-terapeutico del paziente per misurare l'aderenza-appropriatezza, la sicurezza-efficacia e la costo-efficacia". Individuare popolazioni target dei nuovi trattamenti, definire i costi integrati delle patologie, valutare l'impatto dei nuovi farmaci e attribuire budget alle cure primarie sono alcune delle scelte di politica sanitaria che potrebbero essere assunte basandosi sulle evidenze di real life. Secondo l'International society for pharmacoconomics and outcomes research (Ispor) si definiscono "real world data" tutti i dati impiegati nel processo decisionale non raccolti da trial clinici randomizzati convenzionali". "Le real world evidence (Rwe) sono un complemento, non un sostituto delle evidenze sperimentali, che rimangono imprescindibili per evidenziare il valore potenziale di una tecnologia" precisa Patrizio Armeni del Cergas Bocconi di Milano. "Le evidenze sperimentali – prosegue Armeni – non sono però disegnate per dare risposte definitive ai decisori che devono stabilire un impegno di risorse pubbliche. Rispondono al quesito: funziona? Ma non alla domanda: Conviene? Per sfruttarne a pieno le potenzialità, queste evidenze devono essere integrate e disponibili per i centri di collaborazione autorizzati ai fini di supporto alle politiche sanitarie e per finalità scientifiche". Su questo versante da pochi mesi "Regione Lombardia ha approvato un nuovo regolamento che consente l'accesso ai dati del



datawarehouse regionale da parte di enti esterni (Università o Irccs) – ha spiegato nel suo intervento Simone Paolucci, Area supporto normativo e privacy office di Lombardia Informatica – nell'ambito di collaborazioni per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (delibera Giunta regionale 7 marzo 2016 – n. X/4893)". Gli ambiti di interesse e le banche dati disponibili sono precisate annualmente con una delibera di Giunta. Per il 2016 il tema scelto è l'efficace ed appropriata presa in carico delle principali patologie cronico-degenerative, con particolare attenzione alla correlazione tra modelli organizzativi di presa in carico e outcome clinici nel medio lungo termine. "I risultati ottenuti a seguito delle elaborazioni dei dati da parte degli enti esterni – si legge nella delibera – sono di proprietà esclusiva di Regione Lombardia. La Regione si riserva di consentire agli enti di utilizzare i risultati ottenuti in forma aggregata (per eventuali pubblicazioni/confronti statistici con altre informazioni provenienti da altre valutazioni nazionali e/o internazionali), sulla base di accordi specifici formali, definiti all'interno della convenzione stipulata prima dell'inizio delle attività". In tema di privacy "i dati messi a disposizione, sono già privi degli elementi identificativi diretti – dettaglia Paolucci – e ad ogni soggetto è assegnato un codice univoco specifico per ogni singolo studio che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati". Quella di Regione Lombardia rappresenta però un'unica esperienza regionale. "Il nostro paese è caratterizzato da realtà diverse con uno sviluppo a macchia di leopardo – rimarca

Armeni – bisogna investire sull'integrazione. È un errore credere che i sistemi e i flussi attuali siano già pronti, vanno potenziati ed integrati".

Partendo da questi presupposti, è possibile costruire un polo di eccellenza sulle real world evidence in Italia? La risposta è stata affidata all'intervento di Lara Pippo, Hta&He lead health economics sr manager di Amgen. "Serve un linguaggio comune, un'infrastruttura tecnologica adeguata, una metodologia rigorosa e condivisa, una governance e una volontà strategica comune, che a volte manca anche alle aziende per i problemi legati alla data privacy. Troppi sistemi oggi sono organizzati a silos, anche tra Aifa e regioni. Se in passato le evidenze erano prodotte dalle aziende per le autorizzazioni all'immissione in commercio e oggi sono generate, in molti casi separatamente, dal pubblico e dal privato – spiega la manager – mi immagino in futuro una cooperazione nella produzione di evidenze tra pubblico-privato". Se è vero che ogni attore persegue diversi obiettivi disporre di evidenze credibili risponde infatti ad obiettivi comuni a tutti gli attori, commenta il professor Corrao nella tavola rotonda: "Dovremmo ragionare su quale è il ruolo di ogni attore e quali regole debbano normare i rapporti tra i diversi stakeholder. Senza regole – conclude – le real world evidence si riducono a un metodo come tanti altri per monitorare il mercato delle tecnologie". ▶

Parole chiave

Real world evidence, dati, registri, monitoraggio, sostenibilità, appropriatezza

Aziende/Istituzioni

Aifa, Iss, Regione Veneto, Drugs & Health, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Cergas Università Bocconi, Ispor, Lombardia Informatica, Amgen