



## Registri di monitoraggio AIFA: strumento di governo nazionale dell'appropriatezza prescrittiva e di gestione dell'incertezza economica

Ufficio Registri di monitoraggio

Olimpieri Pier Paolo

27 novembre 2025

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<b>INTERESSI DIRETTI:</b>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<b>INTERESSI INDIRETTI:</b>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
10. Gravi ragioni di convenienza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Pier Paolo Olimpieri**, secondo il Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con Delibera CdA n.9 del 12 febbraio 2025.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

# Il Sistema dei Registri di Monitoraggio AIFA

Definire l'uso appropriato  
del medicinale

1

Rilevazione dei benefici  
clinici e degli esiti del  
trattamento

2

Registrazione confezioni  
utilizzate per i medicinali  
innovativi

3

Registrazione confezioni  
utilizzate per antibiotici  
Reserve/ Listed

4

Applicazione accordi  
condizionati (MEA)

5

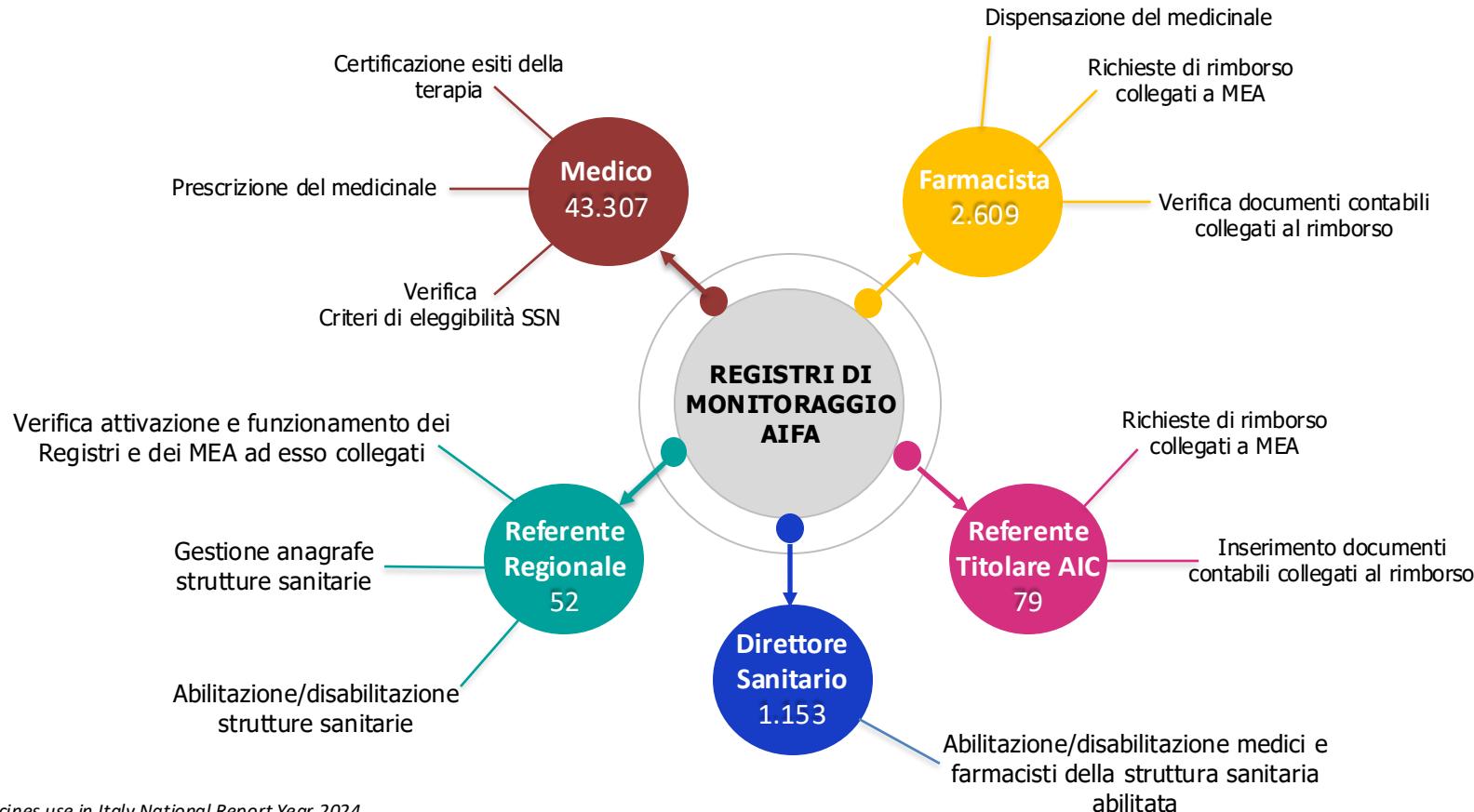


# Il Sistema dei Registri di Monitoraggio AIFA

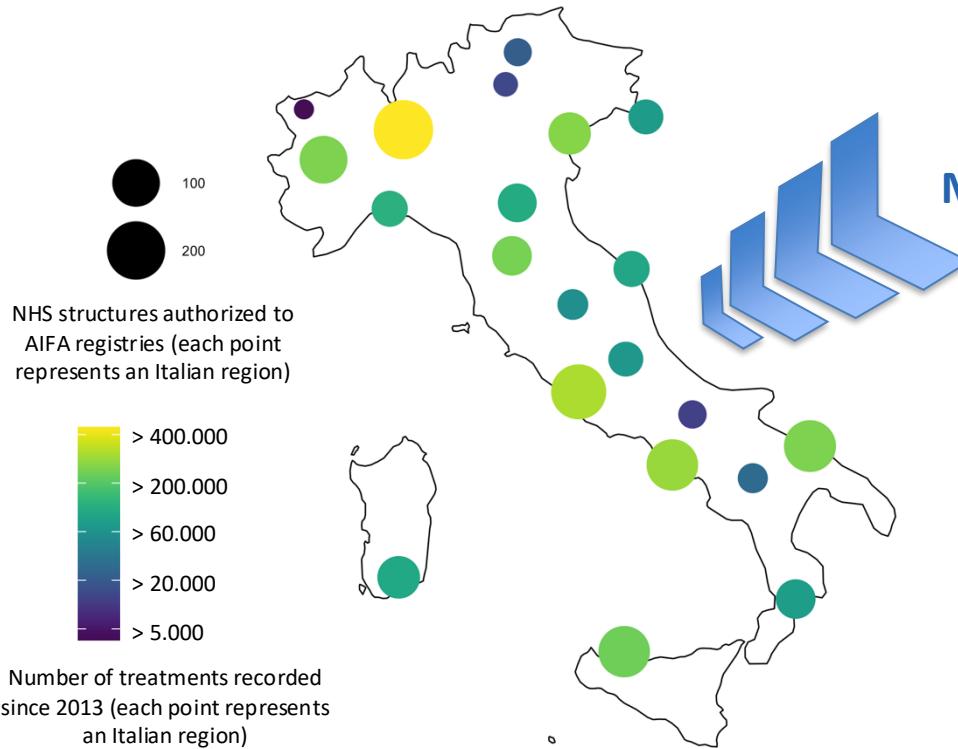


- **Structure**
- **Participants**
- **Data collection**
- **Procedures**
- **Business Intelligence**
- **Data analysis**
- **Scientific development**
- **Transparency**
- **Funding**

a national collaborative network for patient access to innovative, high-cost treatments

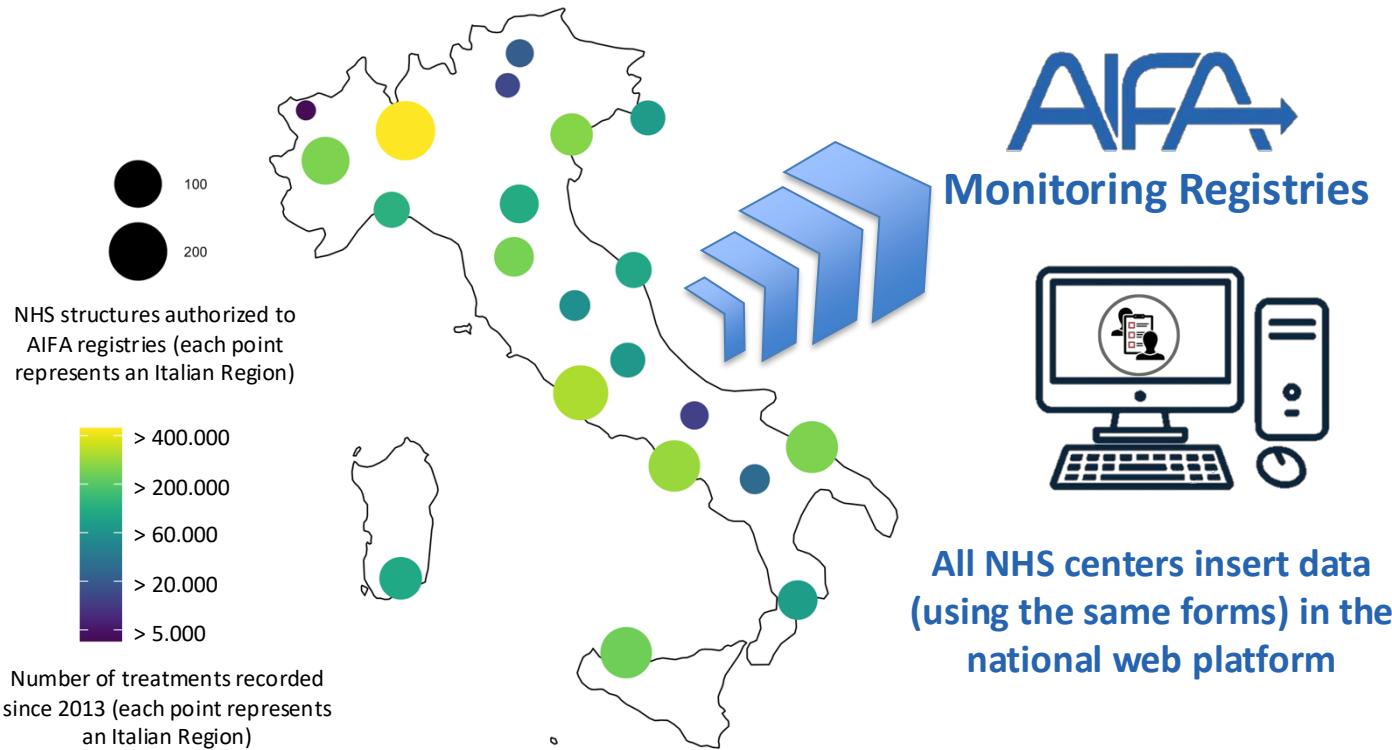


## The AIFA monitoring registry network: From local entities to a unique national monitoring system

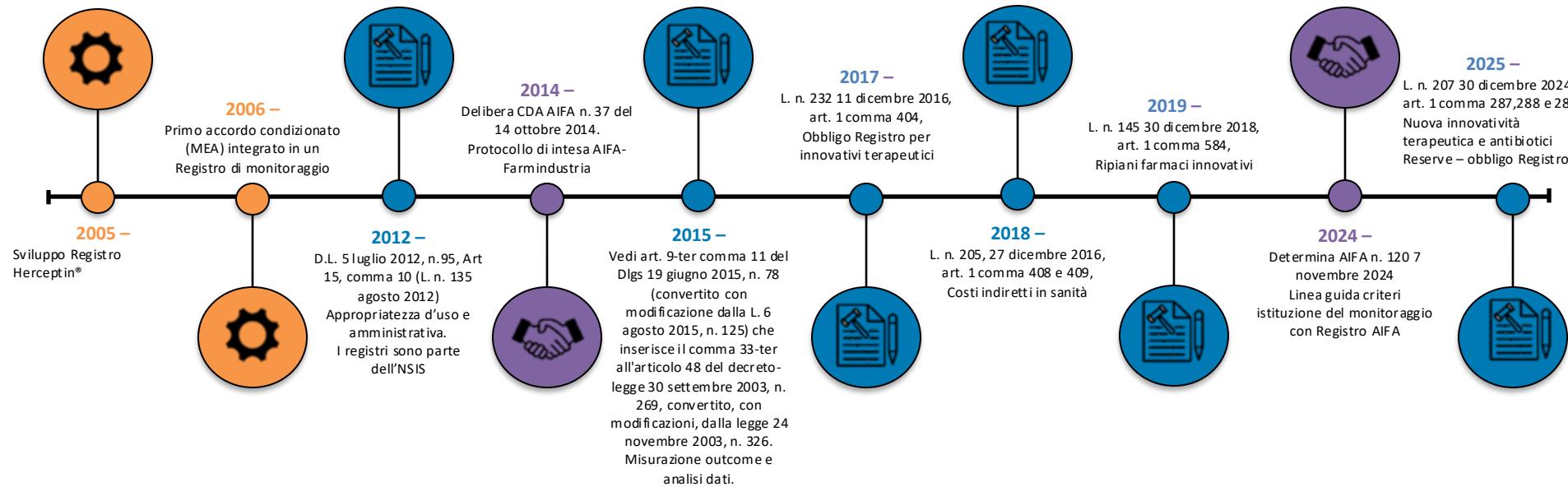


National clinical form:  
Unique format for  
every NHS structure

## The AIFA monitoring registry network: From local entities to a unique national monitoring system

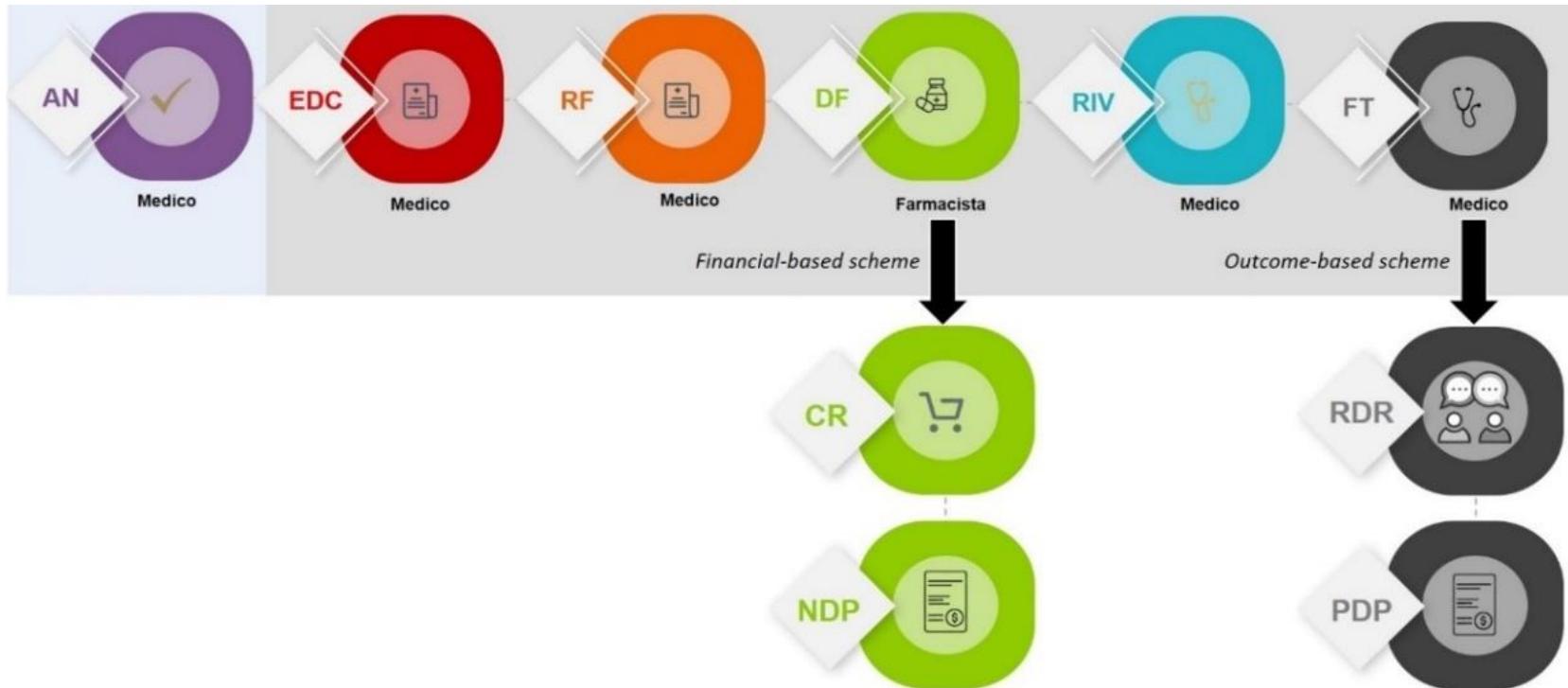


# Rome wasn't built in a day



# Workflow dei Registri di monitoraggio AIFA

AIFA registries of Drugs are integrated on a web platform accessible upon authentication and made of specific data entry forms, filled in by clinicians and pharmacists of the NHS. Each registry usually covers one drug and one indication only.



Definire l'uso appropriato  
del medicinale

**1**



# Uso Appropriato: criteri utilizzati per la definizione

---

- 1) *Criteri di inclusione/esclusione della sperimentazione clinica registrativa particolarmente restrittivi rispetto alla popolazione trattabile definita dall'indicazione terapeutica autorizzata dall'EMA;*
- 2) *Potenziale rischio di utilizzo del medicinale off-label o in altre indicazioni terapeutiche non rimborsate;*
- 3) *Percorso diagnostico complesso, non standardizzato o comunque incerto nella pratica clinica nazionale;*
- 4) *Risultati di efficacia limitati o prevalentemente dimostrati in specifici sottogruppi di pazienti all'interno dell'indicazione autorizzata;*
- 5) *Incertezza degli esiti del trattamento nella pratica clinica;*
- 6) *Elevato numero di fallimenti\* alla terapia concentrati in una fase precoce della terapia o che si sviluppano precocemente rispetto alla loro distribuzione complessiva.*

\*Sono considerati fallimenti tutte le condizioni associate ad un trattamento (in termini di mancata risposta, tossicità o altra condizione rilevante) che individuano, anche temporalmente, la definitiva interruzione della terapia. La definizione di un fallimento terapeutico ai fini dell'applicazione di un MEA outcome-based è un processo multidimensionale, che ha generalmente come base i risultati di efficacia delle sperimentazioni cliniche, e che, nell'ambito di una pratica negoziale, prevede il coinvolgimento degli Uffici tecnici di AIFA, della CSE e dell'Azienda Farmaceutica Titolare della Specialità Medicinale oggetto della valutazione.

**Fonti:**

EPAR;

Pivotal clinical trials;

RCP;

Altre evidenze disponibili;  
dossier del T-AIC;

...

Rilevazione dei benefici  
clinici e degli esiti del  
trattamento

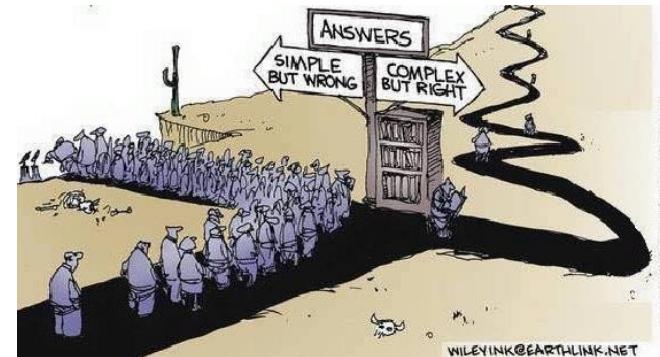
2



## Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary process

- clinical issues
- economic issues
- social issues
- organizational and ethical issues

**Main purpose:** to provide decision-makers with evidence-based information on the value of a health technology compared to the available alternatives



**Ideal outcome:** formulating health policies that are **safe, effective, patient-focused & cost-effective**

## Key questions:

- What is/are the **target population/s**?
- What is/are the **best treatment/s in the target indication**?
- Can the **added value** of a new technology be quantified?
- Do **resources** allow for the inclusion of this new technology?

## Key components:

- Comparative efficacy (added benefit?)
- Comparative safety (added/reduced harm?)
- Cost-effectiveness

### Scientific assessment

*efficacy & safety  
PROs and QoL*

HTA

assessment

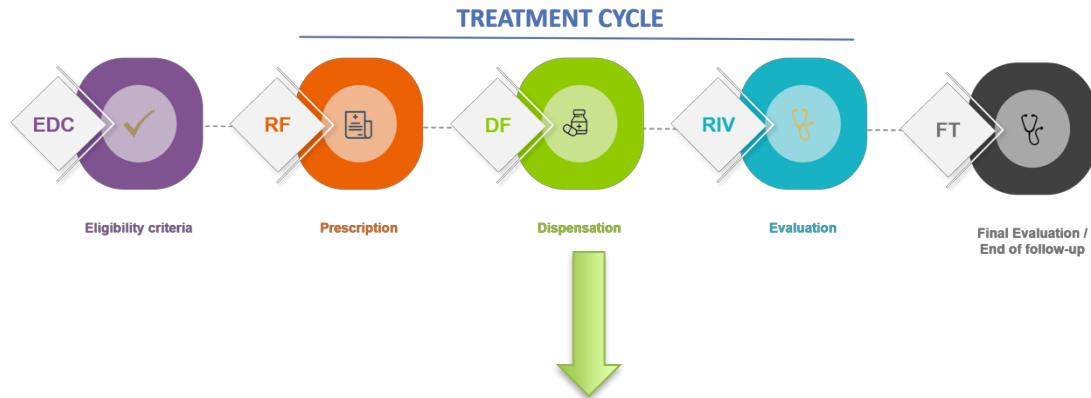
### Economic evaluation

*cost/effectiveness modelling  
(e.g., cost per QALY)*



## Bridging the gap...





- Enables the **collection of post-authorization data** on monitored medicinal products
- Allows for effectiveness analyses

## The AIFA monitoring registry database

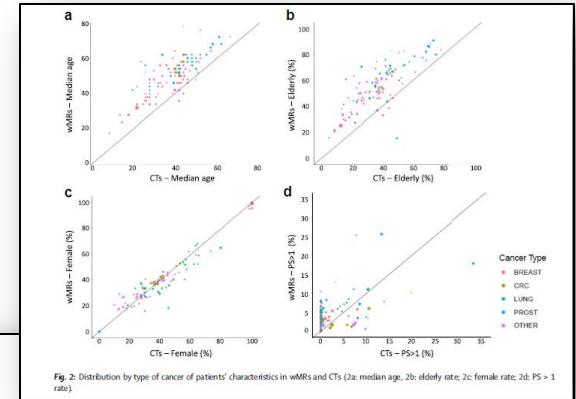
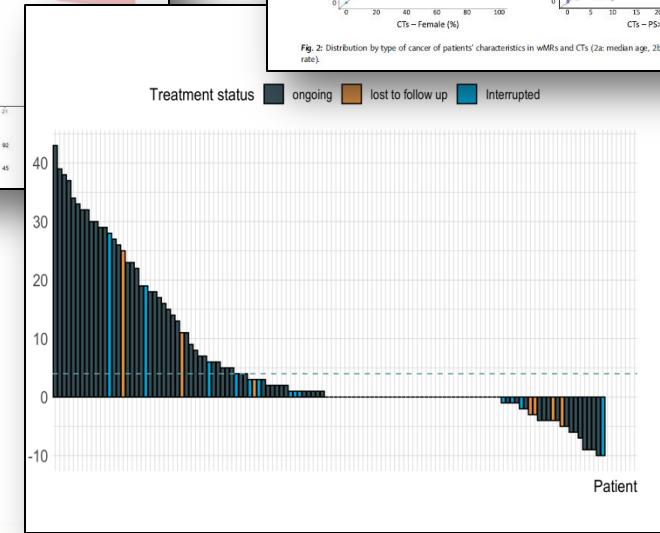
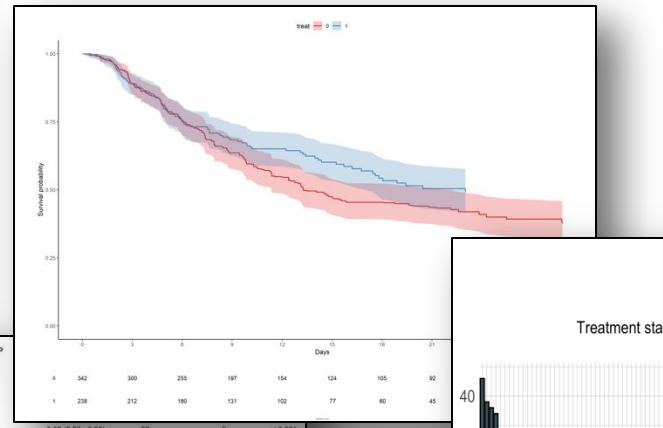
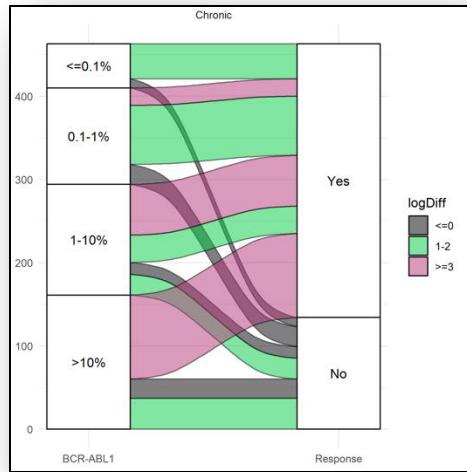


AIFA registry database:

2,381 structures  
6,031,596 treatments  
4,542,670 patients  
14,766,372 drug administrations\*

\* Excluded therapeutic plans - (September 15, 2025)

# Effectiveness analyses



# Il Sistema dei Registri di Monitoraggio AIFA

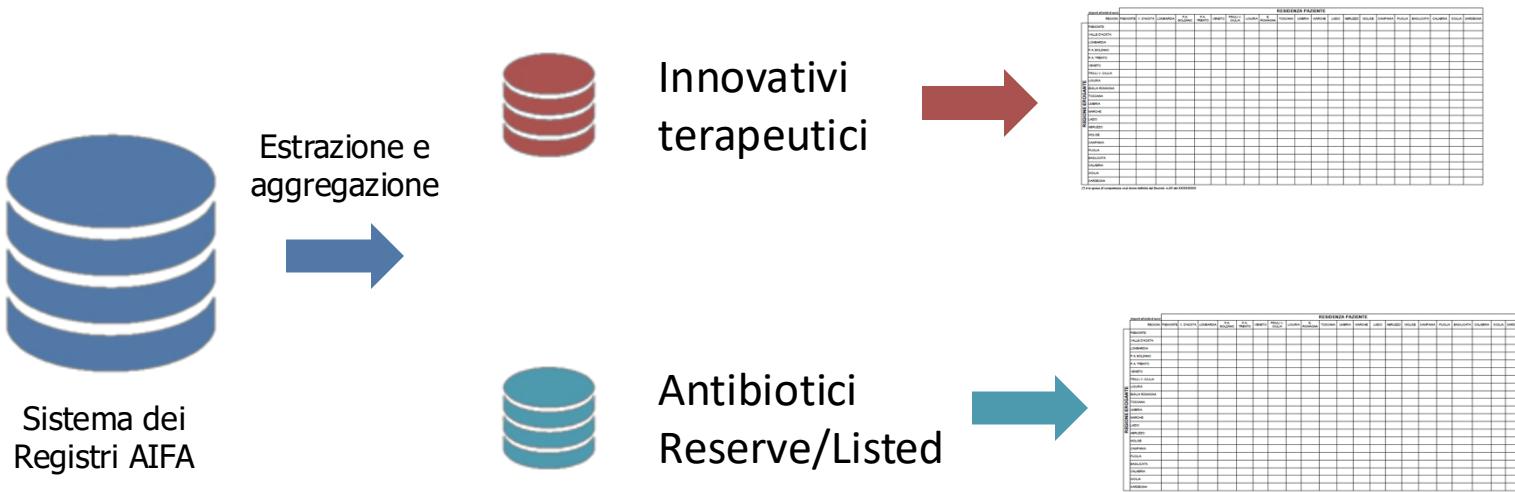
Registrazione confezioni  
utilizzate per i medicinali  
innovativi

**3**



**4**

Registrazione confezioni  
utilizzate per antibiotici  
Reserve / Listed



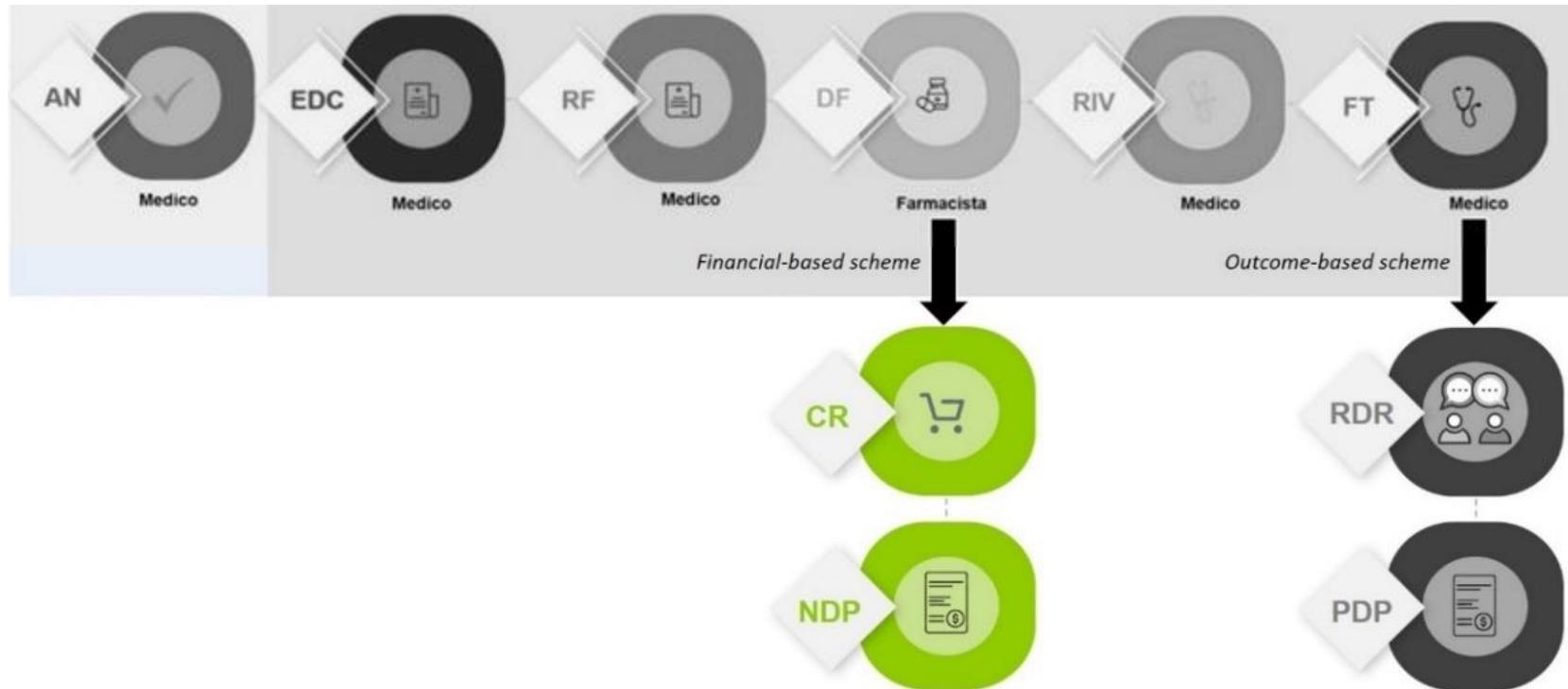
# Il Sistema dei Registri di Monitoraggio AIFA



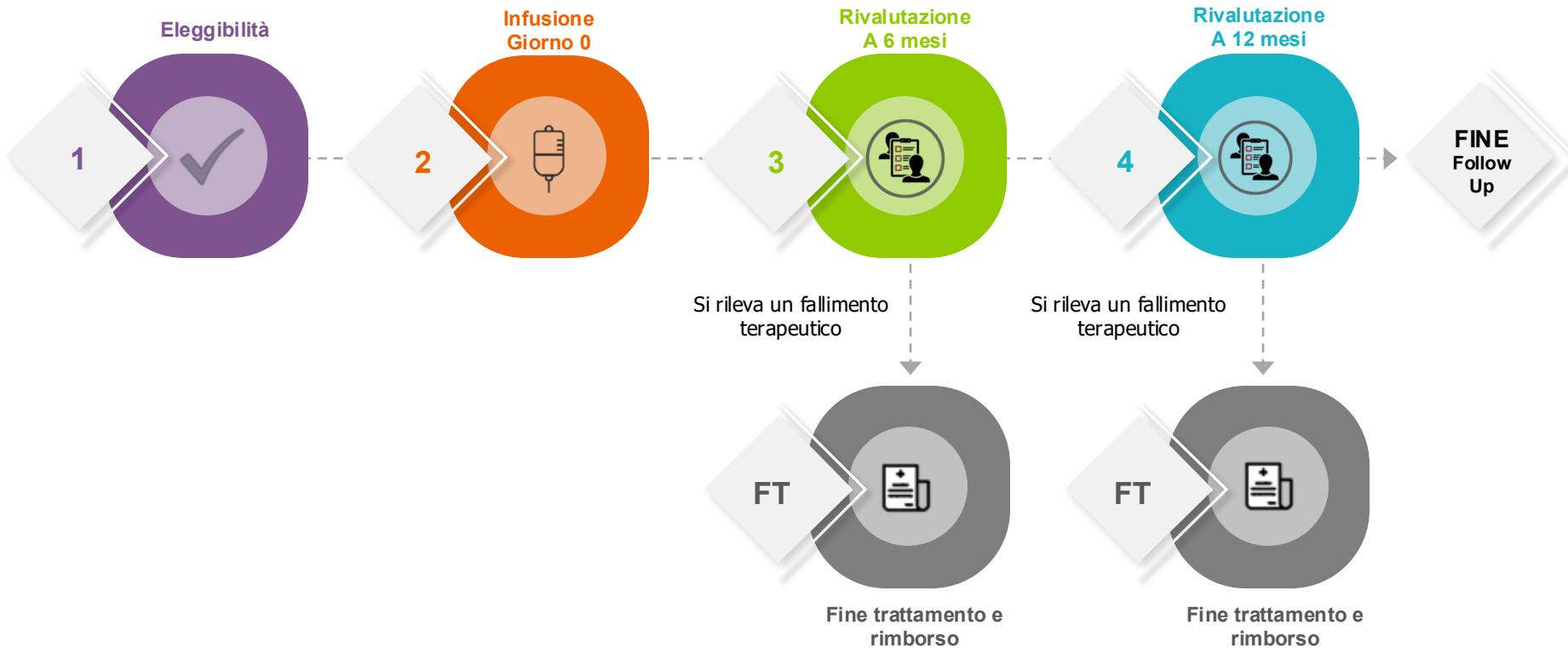
**5**

Applicazione accordi  
condizionati (MEA)

## Workflow dei Registri di monitoraggio: MEA



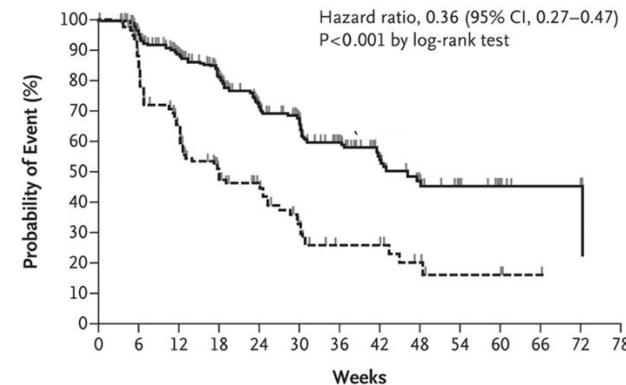
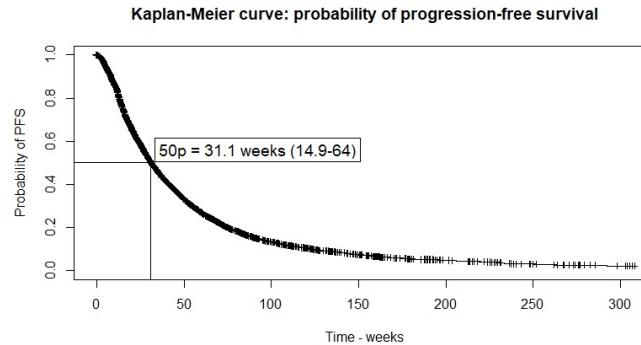
# Multiple outcome check



# Analysis of MEAs and evaluation: An example of data analysis

Median time to end of treatment – breast cancer

Data from AIFA registry



AIFA registry: 7.2 months

Drug + bsc – 10.6 months  
Placebo + bsc – 4.1 months

Confezioni rimborsabili: 8057

Totale confezioni dispensate: 57816

Percentuale stimata di rimborso: **13.9%**

## Prossimi passi: Aggiornamento del Sistema dei Registri



- Aggiornamento tecnologico e ottimizzazione dei processi operativi
- Sistema di notifiche personalizzate per medici e farmacisti
- Sistema di comunicazione integrato tra medico e farmacista
- Dashboard personalizzati per gli utenti del Sistema

Grazie per l'attenzione

aifa.gov.it

