

***Managed Entry Agreements e Monitoraggio delle Schede AIFA: Un Modello di Governance per l'Innovazione Farmaceutica e la Sostenibilità Economica***

***Flavia Beccia***<sup>(1)</sup> - ***Maria Gabriella Cacciuttolo***<sup>(2)</sup> - ***Rina Campopiano***<sup>(3)</sup> - ***Raffaele Petti***<sup>(3)</sup> - ***Marcello Pani***<sup>(3)</sup> - ***Maria Lucia Specchia***<sup>(3)</sup>

*-, Sezione di Igiene, Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia*<sup>(1)</sup> - *-, Sezione di Igiene, Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia*<sup>(2)</sup> - *-, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma, Italia*<sup>(3)</sup>

**Managed Entry Agreements e Monitoraggio delle Schede AIFA: Un Modello di Governance per l'Innovazione Farmaceutica e la Sostenibilità Economica**

Flavia Beccia<sup>1</sup>, Maria Gabriella Cacciuttolo<sup>1</sup>, Rina Campopiano<sup>2</sup>, Raffaele Petti<sup>2</sup>, Marcello Pani<sup>2</sup>, Maria Lucia Specchia<sup>1,2</sup>

1. Sezione di Igiene, Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia
2. Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma, Italia

Presenting author: Flavia Beccia

Contatti: [flavia.beccia01@icatt.it](mailto:flavia.beccia01@icatt.it); +39 3276872377

Affiliazione: Sezione di Igiene, Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore - Largo Francesco Vito, 1 00168 Roma (RM)

Abstract (3492/3500 caratteri)

Background

I Managed Entry Agreements (MEA) sono accordi di accesso condizionato al mercato per farmaci innovativi e ad alto costo, volti a rendere disponibili nuovi trattamenti ai pazienti nonostante l'incertezza sui benefici terapeutici e sui costi effettivi. Questi strumenti supportano le autorità regolatorie nella gestione delle risorse limitate, affrontando al contempo l'aumento dei costi delle nuove terapie.

La chiusura delle schede di valutazione dei farmaci da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rappresenta un passaggio critico nell'evoluzione delle politiche di pricing e reimbursement. Nel contesto specifico della Regione Lazio, la valutazione d'impatto della chiusura delle schede AIFA riveste un'importanza particolare, poiché influisce direttamente sulla compliance dei medici prescrittori al debito informativo verso l'ente regionale e sul conseguente rientro economico.

Presso l'Ospedale Fondazione Policlinico Gemelli, la Direzione Sanitaria, in collaborazione con la UOC Farmacia, ha implementato un sistema di monitoraggio delle schede AIFA aperte, compilate e chiuse, mediante report periodici. Il sistema di monitoraggio ha previsto inoltre un meccanismo di allerta specifico per i medici prescrittori e un feedback continuo con la direzione sanitaria.

L'obiettivo di questo studio è valutare l'impatto del monitoraggio della chiusura delle schede AIFA relative ai farmaci soggetti a MEA, in termini di compliance dei medici e come strumento di governance.

## Metodi

L'analisi copre il periodo 2013-2023 e include valutazioni semestrali delle schede AIFA relative a farmaci oggetto di MEA tra il 2020 e il 2023. Il trend delle chiusure è stato analizzato tramite test Cochrane-Armitage e un'analisi multivariata per identificare i predittori di apertura e chiusura delle schede.

## Risultati

In media, sono state valutate 17.031 schede per semestre (SD 4075), con un incremento della percentuale di schede chiuse sul totale del 29% nel 2020 al 51% nel 2023 ( $p < 0,0001$ ). L'incremento delle chiusure è stato significativo, raddoppiando, per le nuove schede, di anno in anno, passando da 3715 chiusure nel 2021 a 5799 nel 2023, con un incremento del 47,7% nell'ultimo anno. Il picco maggiore è stato osservato tra il secondo semestre del 2022 e il primo semestre del 2023. Il 25% delle schede chiuse riguardava trattamenti per COVID-19 (Veklury e antivirali orali), la cui chiusura rapida ha contribuito al picco. Il 59% delle schede totali riguardava anticorpi monoclonali oggetto di MEA, con un ritorno economico stimato di 1,5 milioni di euro solo dai primi due anticorpi monoclonali più frequenti.

Dall'analisi multivariata emerge che la categoria farmacologica e il tempo intercorso dall'apertura della scheda sono fattori predittivi di chiusura ( $p < 0,001$ ), con minori probabilità di chiusura per farmaci oncoematologici e per terapie di lunga durata. Tuttavia, analizzando i dati del 2023, le significatività statistiche si perdono, indicando l'efficacia dello strumento e confermando i risultati dell'analisi pre-post e del trend.

## Conclusioni

Questo modello di monitoraggio rappresenta un esempio virtuoso di utilizzo dei dati sanitari per migliorare la governance intraospedaliera, con benefici tangibili per i pazienti, che accedono a farmaci più efficaci e sicuri, per gli ospedali, che ottimizzano l'accesso a trattamenti altrimenti non disponibili, e per il sistema sanitario regionale, grazie al miglioramento dell'efficienza e della sostenibilità complessiva.