



Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale

**Metodologia di calcolo e limiti di costo per i
farmaci innovativi e oncologici innovativi
Anno 2017**

FARMACI INNOVATIVI

I farmaci innovativi per i quali è stato ad oggi riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività e che accedono al fondo previsto dalla Legge 232/2016 sono riportati nella tabella 1. Tale elenco, in analogia agli oncologici innovativi, viene aggiornato da AIFA con cadenza mensile unitamente alle indicazioni che accedono al fondo.

Tabella 1. Elenco farmaci innovativi*

principio attivo	Specialità Medicinale	data fine innovatività	accedono al fondo
sofosbuvir	SOVALDI	01/06/2017	sì, fino al 01/06/2017
ledipasvir+sofosbuvir	HARVONI	01/06/2017	sì, fino al 01/06/2017
simeprevir	OLYSIO	23/02/2018	sì, tutto 2017
daclatasvir	DAKLINZA	04/05/2018	sì, tutto 2017
ivacaftor	KALYDECO	04/05/2018	sì, tutto 2017
ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	VIEKIRAX	23/05/2018	sì, tutto 2017
dasabuvir	EXVIERA	23/05/2018	sì, tutto 2017
cellule autologhe CD34+	STRIMVELIS	15/08/2019	sì, tutto 2017
elbasvir/grazoprevir	ZEPATIER	03/02/2020	sì, dal 04/02/2017
sofosbuvir/velpatasvir	EPCLUSA	26/04/2020	sì, dal 27/04/2017
glecaprevir/pibrentasvir	MAVIRET	26/04/2020	sì, dal 28/09/2017
nusinersen	SPINRAZA	27/09/2020	sì, dal 28/09/2017

*lista AIFA del 10.10.2017

Nella tabella 2 è riportato l'aggiornamento dei limiti di costo per l'anno 2017 alle strutture sanitarie autorizzate alla prescrizione di nuovi DAA per il trattamento dell'epatite C cronica per l'acquisto di tali farmaci. Tali vincoli di costo sono stati calcolati:

- dei prezzi dei nuovi DAA;
- dei costi terapia al netto degli importi relativi ai *pay-back* per trattamenti oltre la 12ma settimana, considerato che tali importi vengono versati direttamente dall'Azienda Farmaceutica produttrice alla struttura sanitaria richiedente al completamento di ogni trattamento;
- del costo medio stimato per trattamento, tenendo conto degli accordi negoziali secondo il meccanismo prezzo/volume laddove presenti;
- dei pazienti trattati al 18.09.2017, della capacità di arruolamento dei Centri autorizzati alla prescrizione, dei pazienti inseriti nel registro Navigatore alla data del 17.09.2017 e delle previsioni di trattamento relative al secondo semestre 2017 da parte delle singole strutture sanitarie;

Qualora i singoli centri non garantiscano il trattamento di un numero adeguato di pazienti in linea con la programmazione regionale, l'autorizzazione alla prescrizione potrà essere revocata.



Allegato A al Decreto n. 133 del 2 novembre 2017

Tabella 2. Limite di costo per Azienda Sanitaria per l'acquisto di nuovi DAA per il trattamento dell'epatite C - anno 2017

Azienda Sanitaria		Limite di costo I semestre 2017	Pazienti programmati II semestre (decreto n.86/2017)	Pazienti aggiuntivi assegnati II semestre	Totale Pazienti programmati II semestre 2017	Limite di costo II semestre 2017	Totale Limite di costo 2017
501. Dolomiti	Ex Ulss 1	620.000	50	10	60	540.000	1.160.000
	Ex Ulss 2	387.500	30	10	40	360.000	747.500
502. Marca Trevigiana	Ex Ulss 7	-	-	50	50	450.000	450.000
	Ex Ulss 8	930.000	50	10	60	540.000	1.470.000
	Ex Ulss 9	3.875.000	250	100	350	3.150.000	7.025.000
503. Serenissima	Ex Ulss 12	2.945.000	120	-	120	1.080.000	4.025.000
	Ex Ulss 13	775.000	50	-	50	450.000	1.225.000
	Ex Ulss 14	-	25	-	25	225.000	225.000
	Ex Ulss 10	-	25	-	25	225.000	225.000
505. Polesana	Ex Ulss 18	775.000	50	-	50	450.000	1.225.000
506. Euganea	Ex Ulss 16	1.085.000	70	30	100	900.000	1.985.000
	Ex Ulss 17	775.000	40	-	40	360.000	1.135.000
507. Pedemontana	Ex Ulss 4	852.500	60	20	80	720.000	1.572.500
508. Berica	Ex Ulss 6	2.325.000	150	30	180	1.620.000	3.945.000
509. Scaligera	Ex Ulss 20	-	50	-	50	450.000	450.000
	Ex Ulss 21	930.000	60	-	60	540.000	1.470.000
	Ex Ulss 22	697.500	45	-	45	405.000	1.102.500

	Ospedale Sacro Cuore	387.500	25	-	25	225.000	612.500
901.	AO Padova	4.650.000	370	40	410	3.690.000	8.340.000
912.	AOUJ Verona	2.945.000	150	190	340	3.060.000	6.005.000
	Regione Veneto	24.955.000	1.670	490	2.160	19.440.000	44.395.000

**Allegato A al Decreto n. 133 del 2 novembre 2017**

Oltre ai farmaci per il trattamento dell'epatite C, nella lista farmaci innovativi sono compresi anche il Kalydeco impiegato per il trattamento della fibrosi cistica e lo Spinraza impiegato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale. La spesa sostenuta per Kalydeco dall'ULSS 8 – Berica per l'anno 2016 è stata di € 237.000; la proiezione per l'anno 2017 su datigenaio-luglio porta ad una spesa di € 250.000.

Si assegna all'AULSS 8 – Berica per Kalydeco il limite di costo per l'anno 2017 pari a € 250.000.

Per quanto riguarda Spinraza la spesa sostenuta dai centri autorizzati dalla Regione verrà rimborsata tramite il fondo degli innovativi.

FARMACI ONCOLOGICI INNOVATIVI

I farmaci oncologici per i quali è stato ad oggi riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività e che accedono al fondo previsto dalla Legge 232/2016 sono riportati nella tabella 3. Tale elenco viene aggiornato da AIFA con cadenza mensile unitamente alle indicazioni che accedono al fondo.

Tabella 3. Elenco farmaci oncologici innovativi*

principio attivo	Specialità Medicinale	data fine innovatività	accedono al fondo
Pertuzumab	PERJETA	07/07/2017	sì, fino al 07/07/2017
Nab paclitaxel	ABRAXANE	20/02/2018	sì, tutto 2017
Idelalisib	ZYDELIG	10/09/2018	sì, tutto 2017
Ibrutinib	IMBRUVICA	04/01/2019	sì, tutto 2017
Nivolumab	OPDIVO	24/03/2019	sì, tutto 2017
Pembrolizumab	KEYTRUDA	10/05/2019	sì, tutto 2017

*lista AIFA del 10.10.2017

La spesa sostenuta nell'anno 2016 per i farmaci sopra riportati è stata di 12,6 milioni di euro (+8,1 milioni di euro, +180% vs 2015). L'incremento registrato è dovuto principalmente all'immissione in commercio nel 2016 di alcuni medicinali, prima non disponibili.

Il limite di costo per l'anno 2017 per ogni Azienda Sanitaria è riportato nella tabella 4. Tale limite è stato calcolato tenendo conto della spesa sostenuta nel periodo gennaio – luglio 2017 e delle previsioni per il periodo agosto – dicembre 2017 sulla base del trend di spesa mensile registrato a livello regionale e per singolo farmaco e delle nuove indicazioni terapeutiche o allargamenti di indicazione. Tali previsioni tengono conto anche del farmaco che ha perso il requisito dell'innovatività (Perjeta), per il quale la spesa è limitata al I semestre 2017.

La ripartizione del budget alle Aziende Sanitarie è stata fatta sulla base dell'incidenza di ciascuna Azienda Sanitaria nel periodo gennaio-luglio 2017 sul totale della spesa regionale per quel determinato farmaco.

Tabella 4. Limite di costo per Azienda Sanitaria per l'acquisto dei farmaci oncologici innovativi – anno 2017

Azienda Sanitaria	Limite di costo 2017
501. Dolomiti	1.052.583
502. Marca Trevigiana	2.930.817
503. Serenissima	3.802.820
504. Veneto Orientale	188.518
505. Polesana	957.559
506. Euganea	970.393
507. Pedemontana	365.159
508. Berica	3.648.886
509. Scaligera	
• Ospedali della Scaligera	773.167
• Ospedale Sacro Cuore	133.697
• Casa di Cura Pederzoli	147.332
901. AO Padova	1.481.690
912. AOUI Verona	4.634.115
952. IRCCS IOV	4.100.891
Regione Veneto	25.187.627