



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
sofosbuvir/velpatasvir	EPCLUSA	26/04/2020	sì, dal 27/04/2017
elbasvir/grazoprevir	ZEPATIER	03/02/2020	sì, dal 04/02/2017
simeprevir	OLYSIO	23/02/2018	sì, tutto 2017
ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	VIEKIRAX	23/05/2018	sì, tutto 2017
dasabuvir	EXVIERA	23/05/2018	sì, tutto 2017
daclatasvir	DAKLINZA	04/05/2018	sì, tutto 2017
ivacaftor	KALYDECO	04/05/2018	sì, tutto 2017
cellule autologhe CD34+	STRIMVELIS	15/08/2019	sì, tutto 2017

*lista AIFA del 21.12.2016 e aggiornamento lista AIFA del 26.6.2017 e del 1.8.2017

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.

Si specifica che l'AULSS 9 – Scaligera dovrà provvedere all'acquisto dei farmaci anche per conto delle strutture private accreditate che insistono sul proprio territorio.



Allegato A al Decreto n. 128 del 17 ottobre 2017

pag. 3/7

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
504. Veneto Orientale	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



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

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

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
Pomalidomide	IMNOVID	25/06/2017	sì, fino al 25/06/2017
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 21.12.2016 e aggiornamento lista AIFA del 26.6.2017 e del 1.8.2017

La spesa sostenuta nell'anno 2016 per i farmaci sopra riportati è stata di 15,9 milioni di euro (+10,1 milioni di euro, +178% 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 è riportato nella tabella 4 ed 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. Tali previsioni tengono conto anche dei farmaci che hanno perso il requisito dell'innovatività (Perjeta e Imnovid), per i quali la spesa è limitata al I semestre 2017.

Tabella 4. Limite di costo per farmaco oncologico innovativo – anno 2017

Farmaco	Limite di costo 2017
OPDIVO	11.043.428
IMBRUVICA	6.560.918
ABRAXANE	3.103.570
PERJETA	2.432.577
IMNOVID	2.022.967

KEYTRUDA	834.184
ZYDELIG	812.951
Regione Veneto	26.810.594

**estrazione DWH in data 18.9.2017*

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. Il limite di costo per ogni Azienda Sanitaria è riportato in tabella 5.

Si specifica che l'AULSS 9 – Scaligera dovrà provvedere all'acquisto di tali farmaci anche per conto delle strutture private accreditate che insistono sul proprio territorio.

Tabella 5. Limite di costo per Azienda Sanitaria per l'acquisto dei farmaci oncologici innovativi – anno 2017

Azienda Sanitaria	Limite di costo 2017
501. Dolomiti	1.121.011
502. Marca Trevigiana	3.360.222
503. Serenissima	3.897.428
504. Veneto Orientale	197.119
505. Polesana	1.030.461
506. Euganea	1.021.997
507. Pedemontana	373.760
508. Berica	3.846.704
509. Scaligera Totale, di cui:	1.054.196
• <i>Ospedali della Scaligera</i>	773.167
• <i>Ospedale Sacro Cuore Don Calabria</i>	133.697
• <i>Casa di Cura Pederzoli</i>	147.332
901. AO Padova	1.816.250
912. AOUI Verona	5.214.566
952. IRCCS IOV	3.876.880
Regione Veneto	26.810.594