

POLITICA DEL FARMACO ED ERADICAZIONE DELL'HCV

Mario Melazzini

m.melazzini@aifa.gov.it



**WEF-E
2017**

**ROMA
23 | 24
MAGGIO**

**SETTIMO WORKSHOP
DI ECONOMIA E FARMACI
IN EPATOLOGIA**

Accessibilità alle nuove terapie:
tra standardizzazione e personalizzazione della cura



RESPONSABILI SCIENTIFICI: Americo Cicchetti, Antonio Gasbarrini

Centro Congressi Europa
Università Cattolica del Sacro Cuore
Largo Francesco Vito 1

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
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

2011: iniziava la nuova era della cura dell'epatite C

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

EDITORIALS



A New Era of Hepatitis C Therapy Begins

Donald M. Jensen, M.D.

A new era of therapy for hepatitis C virus (HCV) infection is dawning with the development of two effective HCV protease inhibitors, boceprevir and telaprevir. In this issue of the *Journal*, the results of two phase 3 trials involving boceprevir, in combination with peginterferon and ribavirin, are presented: the SPRINT-2 (Serine Protease Inhibitor Therapy 2) trial (ClinicalTrials.gov number, NCT00705432), by Poordad and colleagues,¹ and HCV RESPOND-2 (Retreatment with HCV Serine Protease Inhibitor Boceprevir and PegIntron/Rebetol 2; NCT00708500), by Bacon and colleagues.² Both studies focused on patients in-

phase before boceprevir (or placebo) was added. There were three treatment groups. The first received a standard regimen of peginterferon and ribavirin for 44 weeks after the lead-in period (control). The second received response-guided triple therapy consisting of boceprevir plus peginterferon-ribavirin for 24 weeks, after which patients with undetectable HCV RNA levels between weeks 8 and 24 after the lead-in period could stop all treatment. The third received fixed-duration triple therapy for 44 weeks after the lead-in period. In both nonblack and black cohorts, the use of boceprevir achieved a substan-

2011- L'incertezza dei dati di prevalenza dell'epatite C

Figure 3b. Hepatitis C prevalence in the general population: anti-HCV

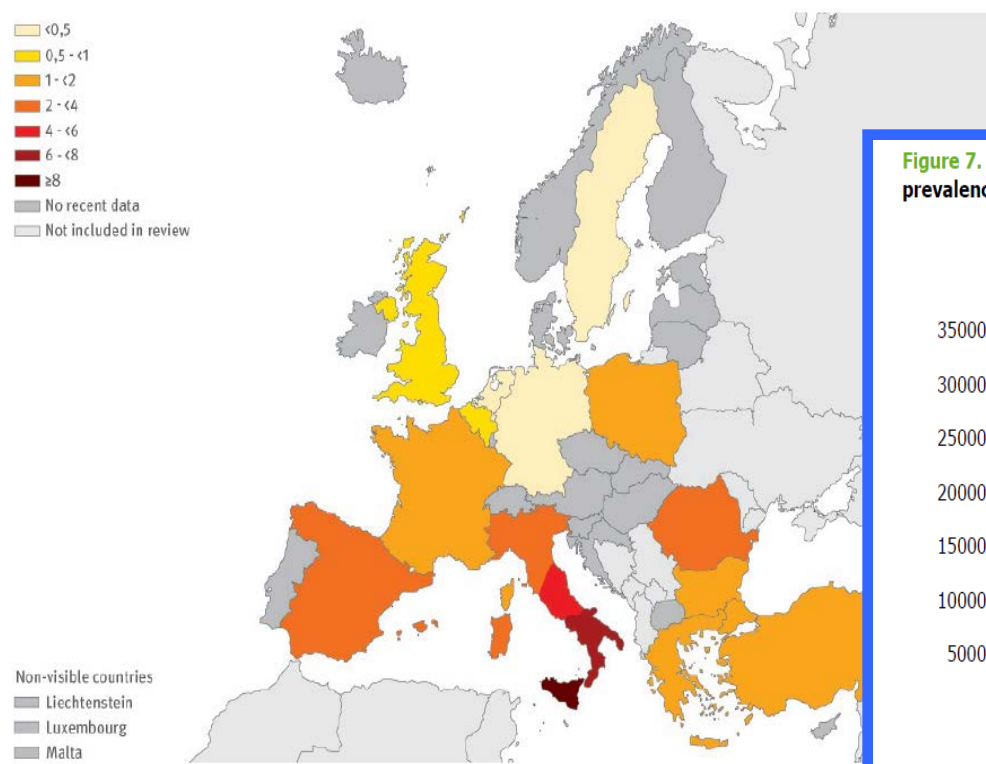
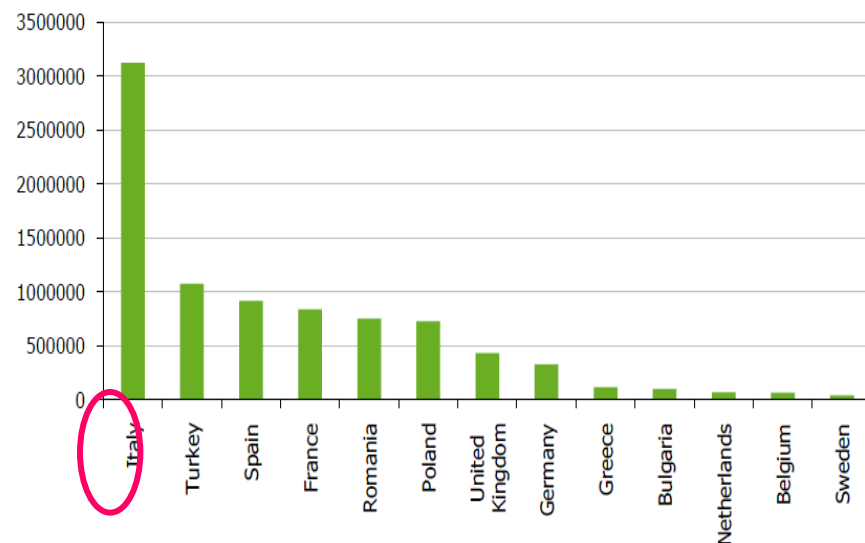


Figure 7. Estimated number of anti-HCV-positive individuals by country, based on general population prevalence estimates



2012 – Nuove terapie anti-epatite C

- **Trattamenti disponibili (Standard of Care – SoC)**
- (Peg-) interferoni
- (Peg-) interferoni + ribavirina
- Costi trattamenti farmacologici SOC: 6.000€

- **Le nuove opzioni terapeutiche**
- Boceprevir: \$48,400 (ca. €35.000) per 48 wks di trattamento
- Telaprevir: \$49,200 (ca. €35.000) per 12 wks di trattamento

Inizia il dibattito sul prezzo equo:

*“Fair Pricing Coalition Says **Vertex’s Incivo** Price
Outrageous”*

2012: costi terapia e spesa per epatite C

Costo terapia SoC 48 settimane (Pegasys + ribavirina)	€ 13.387
Costo terapia SoC 48 settimane (Pegintron + ribavirina)	€ 15.063
Costo terapia SoC 24 settimane RGT (Pegasys+ ribavirina)	€ 6.693
Costo terapia SoC 24 settimane RGT (Pegintron+ ribavirina)	€ 7.531

VALORI	2008	2009	2010	MAT 6/2011
RIBAVIRINA	51.604.369	50.271.528	47.988.612	45.457.895
COPEGUS	25.333.078	27.168.104	27.503.529	26.594.487
REBETOL	26.271.291	23.103.424	19.918.781	17.163.551
RIBAVIRINA GENERICA	-	-	566.302	1.699.857
TOTALE RIBAVIRINA	51.604.369	50.271.528	47.988.612	45.457.895
PEGASYS	41.097.138	44.143.467	41.664.093	40.308.796
PEGINTRON	25.608.888	20.897.051	16.575.374	14.410.724
TOTALE PEGINTERFERONI	66.706.025	65.040.518	58.239.466	54.719.520
TOTALE INTERFERONI	4.974.950	4.901.314	4.165.312	3.685.721
TOTALE MERCATO	123.285.344	120.213.359	110.393.391	103.863.136



La sostenibilità economica delle nuove terapie

- ❑ Il mercato dell'epatite C è dominato dagli interferoni peghilati (Pegasys®/Roche e PegIntron®/SP) e dalla Ribavirina (genericata dal 2010)
- ❑ Gli interferoni Peg + Ribavirina costituiscono il back-bone del trattamento, cui si aggiungeranno gli inibitori delle proteasi (tripla terapia) e gli inibitori delle polimerasi (quadrupla terapia– QUAD)
- ❑ Il mercato potenziale globale dei nuovi inibitori delle proteasi è previsto pari a ~2-4 miliardi di € per anno;
- ❑ Le previsioni sui costi terapia/anno per paziente: 22.000-44.000€;
- ❑ Condivisione del rischio attraverso Managed Entry Agreement (accordi negoziali di rimborso condizionato - Cost sharing, Risk Sharing e Payment by Results);
- ❑ La tripla terapia con l'introduzione degli inibitori di proteasi di prima generazione potrebbe aumentare il numero di trattamenti fino al 75%.

Chi trattare?

Auspicabile che **AIFA** sostenga e agevoli **studi di accesso allargato e compassionate use** nei pazienti a rischio **fuori indicazione terapeutica**.
Modello di riferimento **Anrs Francese**

Draft 2011 linee guida di valutazione clinica dei farmaci per il trattamento dell'epatite C



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 January 2011
EMA/CHMP/51240/2011
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Guideline on clinical evaluation of medicinal products for
the treatment of chronic hepatitis C.

The guidelines emphasize the importance of new DAA/HTA for usage in special populations including patients with decompensated liver disease, patients pre/post transplantation, HCV/HIV co-infected patients, patients intolerant to pegIFN and/or ribavirin and patients with prior DAA experience.

Aspettare nuovi trattamenti «interferon free»?

**PSI-7977 - PSI-938 (Pharmasset-Gilead) BMS-790052 (BMS)
BI-201335, BI-207127 (Boheringher), Alispovir (Novartis), ecc.
Ottimi risultati ma:**

Efficacia maggiore?

Attualmente sperimentati nei pazienti naive.

Costi?

Nessuno può garantire che costeranno meno

Durata trattamento?

Verosimile durata inferiore (12-24 settimane)

Effetti collaterali?

Quasi certo avranno meno effetti collaterali

Disponibilità?

Attualmente in fase II-III.

In Italia verosimilmente disponibili nel 2015-2016

Molti pazienti non possono aspettare!

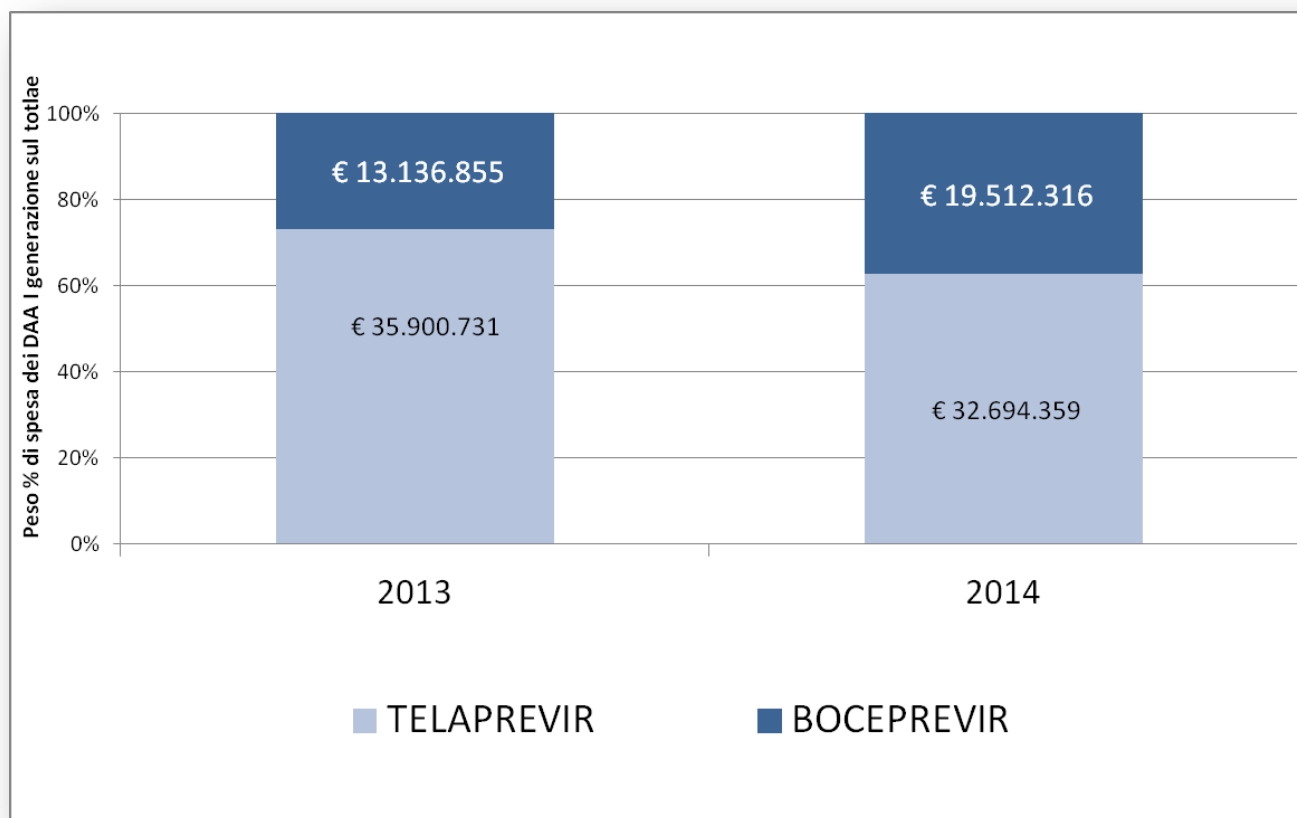
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2013

Inserimento dei medicinali inibitori della proteasi telaprevir e boceprevir nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia. (Determina n. 804/2013). (13A07721)

(GU n.222 del 21-9-2013)

Spesa dei DAA di prima generazione 2013-2014



Estrazione Dati Tracciabilità del Farmaco, Maggio 2015

2014 - La valutazione di AIFA per i nuovi farmaci per l'epatite C

- ✓ Istituzione di un tavolo di lavoro sull'epatite C
- ✓ Riunioni straordinarie congiunte CTS/CPR
- ✓ Confronto internazionale
- ✓ Ricorso a strumenti normativi per l'immediato accesso al farmaco ai soggetti con maggiore urgenza clinica (usi compassionevoli)

Impatto della cura dell'Epatite C in Italia al prezzo UK (non confidenziale – non scontato)



45.000€ / per 12 settimane



25,0 miliardi €

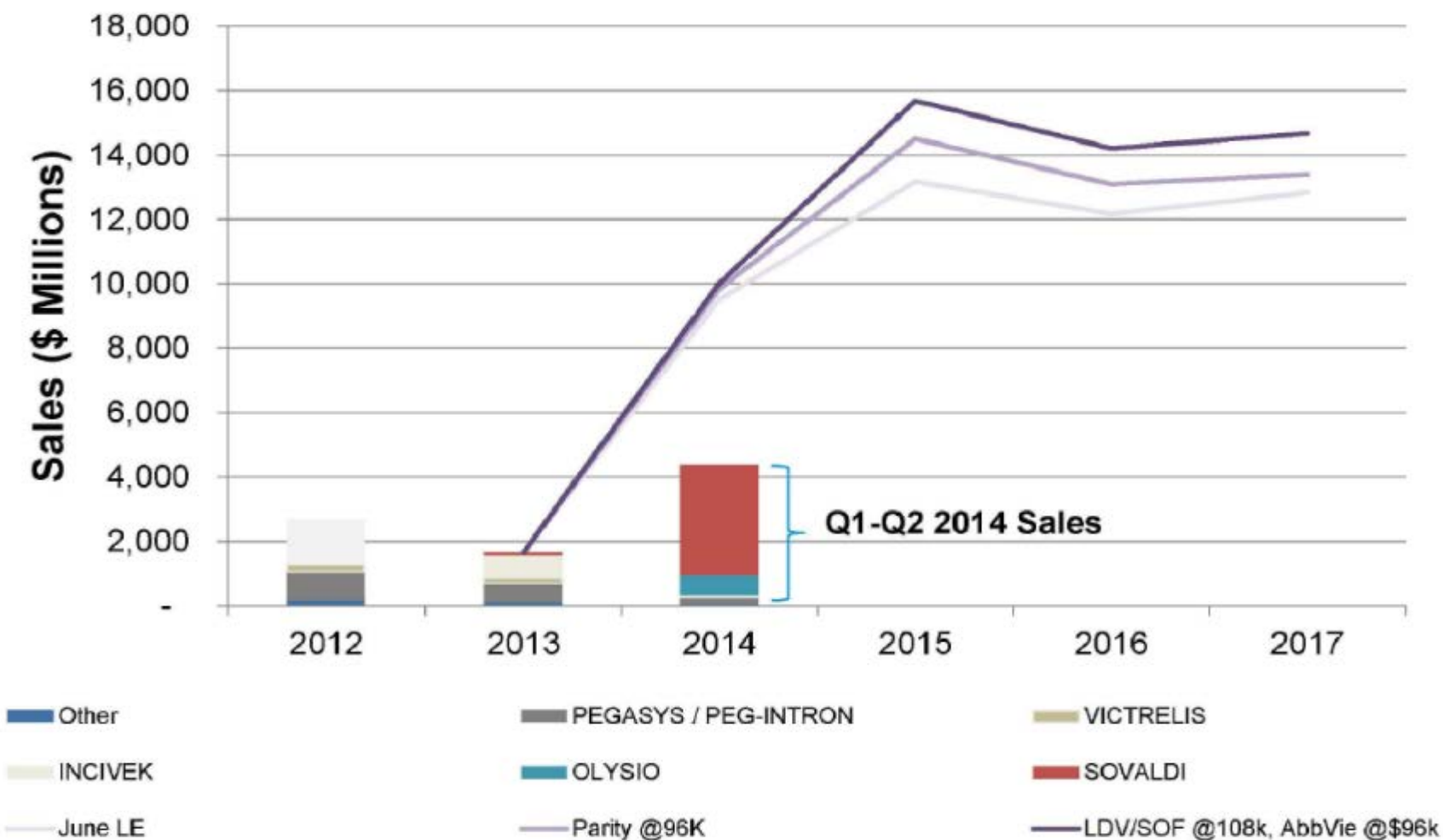
Circa 500.000 pts

Tabella 5.1. Composizione della spesa farmaceutica 2013 (Tabella e figura)

	Spesa	%
Spesa convenzionata lorda	11.226	43,1
Distr. Diretta e per conto di fascia A	3.003	11,5
Classe A privato	1.142	4,4
Classe C con ricetta	2.966	11,4
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	2.298	8,8
ASL, Aziende Ospedaliere, RIA e penitenziari*	5.422	20,8
Totale	26.057	100,0

*al netto della spesa per distribuzione diretta e per conto di medicinali di classe A

HCV US DRUG REVENUE ALL MANUFACTURERS



Source: IMS MIDAS US HCV SALES, Note: Merck is not included in the sales figures but does impact share calculations

114TH CONGRESS }
1st Session

COMMITTEE PRINT

{ S. PR.
114-20

**THE PRICE OF SOVALDI
AND ITS IMPACT ON THE
U.S. HEALTH CARE SYSTEM**

PREPARED BY THE STAFFS OF RANKING MEMBER RON
WYDEN AND COMMITTEE MEMBER CHARLES E. GRASSLEY

COMMITTEE ON FINANCE
UNITED STATES SENATE

ORRIN G. HATCH, *Chairman*
RON WYDEN, *Ranking Member*



DECEMBER 2015

Printed for the use of the Committee on Finance

← **Prezzo di Sovaldi**
U.S., 2015

↓ **Europe, 2014**

**Table 3—Wholesale Price of Sovaldi in Developed Countries
Outside the United States**

Country	Price
Austria	\$63,189.70
Canada	\$50,525.00
Denmark	\$56,449.40
Finland	\$54,381.20
France	\$72,508.00
Germany	\$63,198.70
Luxembourg	\$62,149.90
Norway	\$53,043.90
Sweden	\$51,453.60
Switzerland	\$59,594.80
United Kingdom	\$57,100.20

Source: Gilead Sciences, Inc., Response to Chairman Wyden/Senator Grassley letter dated July 11, 2014, narrative answer to question 21, September 9, 2014 (Appendix F)



Agenzia Italiana del FARMACE

AIFA

Garantire l'accesso ai nuovi farmaci anti-HCV in rapporto alla sostenibilità del SSN

AIFA pubblicamente chiedeva a Gilead...

“...di produrre una serie di informazioni e documenti, tra cui quelli che riguardano la fusione tra Gilead e Pharmasset, lo sviluppatore originario di Sovaldi, che la Gilead ha acquisito nel 2012 per 11,2 miliardi di dollari e che, secondo quanto risulta dai documenti della Securities and Exchange Commission (SEC), aveva previsto di vendere con profitto il farmaco negli Stati Uniti per 36 mila dollari (50.000 dollari in meno del costo a cui poi viene attualmente venduto negli Stati Uniti) [...]

AIFA [...] vuole dunque capire come si giustifichi la differenza tra il prezzo previsto del farmaco e quello corrente e tra il prezzo negli USA e quello praticato o proposto in alcuni mercati esteri [...]

AIFA per *Epatite-C*: 2014

- Istituzione del Tavolo di Lavoro AIFA sull'epatite C;
- Individuazione di categorie cliniche con urgenza al trattamento in 12-18 mesi;
- Attivazione di percorsi di utilizzo terapeutico "compassionevole" (D.M. 08/05/2003): Accesso precoce e gratuito per oltre 2.500 pazienti con patologia grave;
- Programma di accesso modulato: avvio al trattamento dei pazienti a maggiore rischio clinico.

2014 - Il Tavolo di Lavoro AIFA sull'epatite C

Obiettivi

1. Basi per un programma di eradicazione dell'epatite C, tramite un processo di modulazione all'accesso in base ad urgenze cliniche dei pazienti.
2. Definizioni di criteri condivisi per ottenere il massimo beneficio clinico.
3. Tutela dell'equità/omogeneità di accesso.
4. Garanzia della sostenibilità del sistema



2014: individuazione di categorie cliniche con urgenza al trattamento in 12-18 mesi

Categoria clinica	Numero di pazienti da trattare (eleggibili e con urgenza)
Pazienti con recidiva severa di epatite dopo trapianto di fegato (epatite fibrosante colestatica o epatite cronica con grado di fibrosi >F2 METAVIR)	840
Pazienti in lista per trapianto epatico (MELD < 25)	300
Cirrosi compensata e scompensata < 75 anni	15.000-20.000
Pazienti in emodialisi con controindicazioni ad interferone ed in lista di attesa per trapianto renale/trapiantati di rene HCV positivi qualsiasi stadio di fibrosi	800
Pazienti con epatite cronica, ma con manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (es. sindrome crioglobulinemica sintomatica di grado moderato-severo o sindromi linfoproliferative)	1.000
Pazienti con co-infezione HCV/HIV o HCV/HBV con fibrosi > F2	3.000
Pazienti con fibrosi ≥F3 METAVIR	15.000-25.000
TOTALE	35.940-50.940



Attivazione di percorsi di utilizzo terapeutico “compassionevole” (D.M. 08/05/2003)



Programma di accesso modulato

Nel 2014 si è dato avvio al trattamento dei pazienti a maggiore rischio clinico

Di seguito sono riportate le tipologie (vedi i criteri) dei pazienti candidabili al trattamento con medicinali ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAA) nell'ordine progressivo di priorità in base all'urgenza clinica definito dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA secondo le indicazioni del Tavolo tecnico AIFA sull'Epatite C.

Tipologia di paziente	Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi	<i>Criterio 1</i>
	Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione	<i>Criterio 2</i>
	Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)	<i>Criterio 3</i>
	Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)	<i>Criterio 4</i>
	In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi	<i>Criterio 5</i>
	Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥2 (o corrispondente Ishack)	<i>Criterio 6</i>
	Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack)	<i>Criterio 7</i>

Fondo degli innovativi 2015-2016

Legge di stabilità 2015 (L. n. 190 del 23/12/2014)

- ✓ Istituzione presso in Ministero della salute di un Fondo ad hoc per l'acquisto dei farmaci innovativi con uno stanziamento dello Stato di 500 milioni di euro per il 2015 e ulteriori 500 per il 2016 (comma 593)



Decreto attuativo per il rimborso alle Regioni

12-11-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 264

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 ottobre 2015.

Rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che introduce la possibilità per il CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Tenuto conto di quanto specificato nella predetta intesa relativamente al punto 2 del suddetto allegato sub A la cui trattazione costituirà oggetto di specifico approfondimento in sede di tavolo tecnico interistituzionale insediato in data 22 luglio 2015, in applicazione del punto D.4 dell'intesa sancita in Conferenza Stato regioni il 2 luglio 2015 (Rep. Atti n.113/CSR);

Visto l'art. 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che individua la quota di compartecipazione alla spesa sanitaria a carico della regione siciliana;

Visti l'art. 34, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che dispongono che le regioni Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia e Sardegna e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono integralmente al finanziamento della propria spesa sanitaria;

Tenuto conto, tuttavia, per le regioni a statuto speciale e le province autonome, di quanto specificato nella predetta intesa relativamente al punto 3 del suddetto allegato sub A, in

Lista dei farmaci innovativi oggetto del DM 9 ottobre 2015

Tabella farmaci innovativi relativi alla spesa farmaceutica territoriale

Specialità medicinale	AIC
SOVALDI	43196017
DAKLINZA	43542036
DAKLINZA	43542048
DAKLINZA	43542012
DAKLINZA	43542024
HARVONI	43731013
EXVIERA	43840014
VIEKIRAX	43841016
KALYDECO	43519026
KALYDECO	43519014
*OLYSIO	43441017
*OLYSIO	43441029

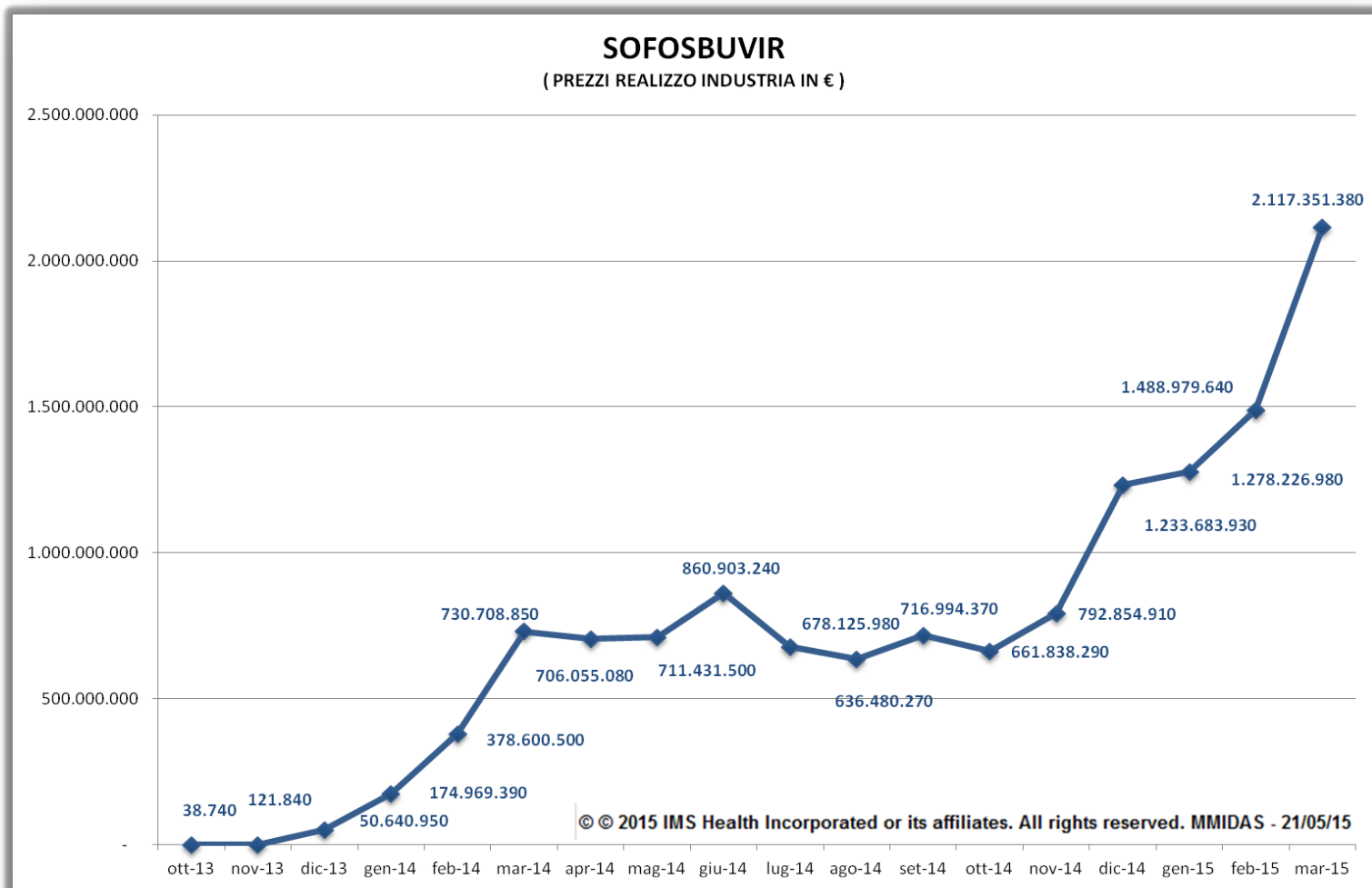
***Olysio inserito nel fondo degli innovati a partire dal 27 giugno 2015**



Agenzia Italiana del Farmaco

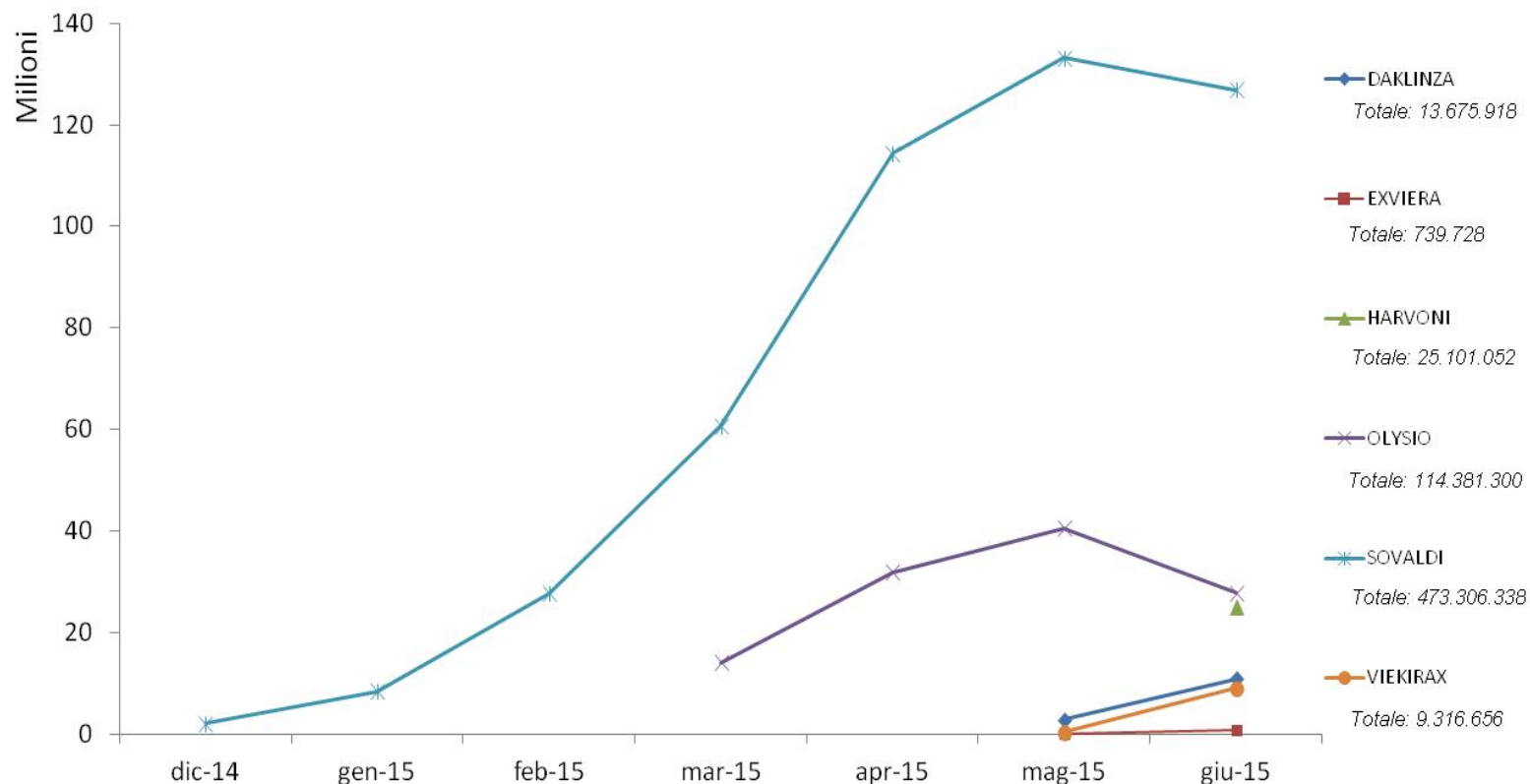
AIFA

Sofosbuvir: spesa worldwide



Sofosbuvir: trend mensile spesa Italia

Italia: Trend mensile della spesa nel periodo dicembre 2014 - gennaio 2015



Fonte Dati: Tracciabilità del Farmaco, maggio 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Accordi prezzo/volume Sovaldi e Harvoni

Regione	Totale pay-back
Abruzzo	759.134
Basilicata	437.667
Calabria	1.329.941
Campania	3.229.571
Emilia- Romagna	5.998.008
Friuli V. Giulia	332.075
Lazio	4.266.318
Liguria	694.864
Lombardia	9.734.984
Marche	772.282
Molise	43.127
Piemonte	160.409
Pr. Aut. Bolzano	0
Pr. Aut. Trento	0
Puglia	7.479.898
Sardegna	577.897
Sicilia	526.145
Toscana	3.166.931
Umbria	0
Valle d'Aosta	203.268
Veneto	1.449.266
Italia	41.161.785

Applicazione del primo sconto previsto dall'accordo negoziale prezzo/volume, al raggiungimento del primo scaglione.

La determinazione dell'importo del pay-back a carico del titolare di AIC e' condotta sulla base del monitoraggio a livello nazionale dei pazienti e dei relativi trattamenti inseriti nel Registro AIFA.

Il pay-back nazionale e' ripartito tra le Regioni in funzione del numero dei pazienti e delle corrispondenti confezioni dispensate.



Solo alcuni esempi



Generic Gleevec

Description

Buy Generic Gleevec / Glivec (Imatinib)

Active substance: Imatinib

Brand: Gleevec / Glivec

Indian Brand: Veenat / Imatib

Manufacturer: Natco Pharma Ltd. / Cipla

Dosage: 100 mg / 400mg

Type of packaging: 120 tablets / 10 tab blisters

Delivery time: 7 — 12 days.

Buy Now

"Io, mia figlia e l'epatite C: per avere quel farmaco ho speso 140 mila euro"

Contagiata dopo una trasfusione una donna ha chiesto il risarcimento e adesso dopo aver comprato il farmaco chiede di essere rimborsata.

Lo leggiamo dopo | 29 giugno 2015

201

Consigli
Condividi

Twitter

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0



"Io, mia figlia, l'epatite C per avere quel farmaco ho speso 140mila euro"
"Contagiata dopo una trasfusione, ho chiesto il risarcimento e ho potuto comprare il Sofosbuvir". Ora causa per il rimborso
"Epatite C, ho speso 140mila

euro ora voglio essere rimborsata"

LinkedIn

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

L'unica strada per tentare la guarigione dall'epatite C, per se stessa e sua figlia, era metter mano ai portafogli. E sborsare 134 mila euro per comprare il superfarmaco, il "Sofosbuvir", finito al centro delle polemiche (e di un'inchiesta), perché troppo costoso e riservato a pochi. Da medico e da paziente, sapeva che per via del genotipo della sua malattia non avrebbe potuto in alcun modo accedere alla terapia gratuitamente. Così ha dovuto curarsi da sola: la figlia è guarita, lei ancora non del tutto. E ora fa causa a ministero e Regione per il rimborso.
In India, una pastiglia costa un euro: una bella differenza. Secondo lei perché?

Farmaci per l'epatite C troppo costosi, va a curarsi in India

Dalla Valsugana a Bangalore dove i nuovi medicinali costano 700 euro invece di 74mila. La storia di Marco, malato ma in Italia in fondo alla lista di chi può accedere alla terapia del sistema sanitario nazionale

04 agosto 2015

0 COMMENTI

2

Condividi

Twitter

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0

0



Marco è un operaio forestale, abita in Trentino. Ha 43 anni e sta guarendo dal virus dell'epatite C grazie ai nuovi farmaci che ha reperito, da solo, in India: in Italia gli sarebbero costati 74 mila euro, in India ha pagato 700 euro per una terapia completa. Forse è il primo caso di "turismo sanitario" in Italia.

LEGGI ANCHE:
Abita in un paese di trecento abitanti. Un anno fa ha scoperto di avere il virus Hcv. «Mi hanno trovato il virus, probabilmente per colpa di un intervento chirurgico, chi lo sa - racconta -. Ma mi hanno anche spiegato che c'erano questi nuovi farmaci miracolosi che possono curare l'epatite C nel 90-95 per cento dei casi. Solo che la



Accordo segreto...

Linee di indirizzo AIFA - medicinale SOVALDI

AIFA, in continuità con l'approccio intrapreso in precedenza che ha visto coinvolti tutti gli stakeholder, ha provveduto in data 03 dicembre 2014 (prima della pubblicazione in GU del AIC del farmaco) ad inviare a tutti gli assessorati regionali una email.

Gli Assessori,

nel ringraziarvi per la collaborazione che le vostre Regioni hanno fornito all'Agenzia in questa occasione e come ho appena avuto modo di riferire ad alcuni telefonicamente (non sono riuscito a parlare con gli Assessori Lusenti e Mantovani) vi allego per opportuna conoscenza il documento "Linee di indirizzo AIFA" relative all'accesso e all'erogazione a carico del SSN del medicinale SOVALDI® la cui determina sarà pubblicata in GU venerdì p.v.

Vi informo che nel pomeriggio (circa alle 16:00) di oggi io invieremo alla mailing list della Commissione Salute (stessi indirizzi a cui di recente ho inviato l'analisi del segnale Flud) .

Fatemi sapere se nulla osta a questa nuova modalità di interazione/informazione tra la DG di AIFA e gli Assessorati/DG Regionali della Sanità'.

Il documento allegato ha e avrà sempre carattere di confidenzialità.

Cordiali Saluti

Luca Pani

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)



Linee di indirizzo AIFA
relative all'accesso e all'erogazione a carico del SSN del
medicinale SOVALDI® (sotolololol)

Premessa

La presente linea di indirizzo viene trasmessa alle Regioni ad esito del percorso di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo di Sovaldi® (sotolololol) e trattati di documento strettamente confidenziale. Al riguardo si precisa che l'efficacia dell'accordo prezzo/volume sottoscritto da AIFA e Gilead è soggetto ad un vincolo di riservatezza per quanto attiene i termini sia della numerosità dei pazienti nelle diverse fasce di sconto, sia delle relative percentuali di sconto, pertanto ogni esposizione pubblica di tali termini legittimerebbe la Gilead ad agire per far dichiarare l'annullamento dell'accordo sottoscritto.

1. Accesso e monitoraggio del trattamento con Sovaldi®

Le Regioni, nell'ambito delle loro specifiche competenze e responsabilità, provvederanno ad organizzare la dispensazione nel proprio contesto assistenziale, del medicinale Sovaldi® ai pazienti, in ossequio alle modalità ed ai vincoli regolatori fissati dall'Agenzia Italiana del Farmaco nella Determinazione n. 1153, pubblicata nella G.U. del 5 Dicembre 2014. In particolare, le Regioni avranno cura di individuare i centri deputati alla diagnosi, alla prescrizione ed al monitoraggio del trattamento con Sovaldi®. Pertanto, il medicinale verrà erogato in distribuzione diretta e dispensato al paziente, o attraverso le farmacie ospedaliere dei centri individuati dalle Regioni, oppure, in assenza di queste, attraverso le farmacie ASL territoriali, sempre autorizzate dalle Regioni.

Ogni medico prescrittore, autorizzato secondo le procedure di abilitazione gerarchica previste nell'ambito del Registro di monitoraggio AIFA, dovrà provvedere a registrare il paziente sottoposto al trattamento con Sovaldi®, ivi fornendo tutte le informazioni richieste.

La Regione ed i propri centri prescrittori hanno la possibilità di effettuare il monitoraggio continuo dei pazienti avviati al trattamento con Sovaldi® all'interno della Regione, attraverso il Registro web-based messo a disposizione da AIFA. Il Registro di monitoraggio garantisce l'unicità dei trattamenti sulla base del codice fiscale del paziente. Le Regioni potranno avere accesso ad una reportistica

Dal: Pani Luca

Inviato: mercoledì 3 dicembre 2014 17:50

A: 'sanita@pec.regione.lombardia.it'; 'maria.dibonaventura@regione.marche.it'; 'ferdinando.romano@regione.campania.it'; 'e.attolini@arespuglia.it'; 'd.mignone@mailidip.regione.campania.it'; 'Marcello Chiodi Becker'; 'presidente@regione.umbria.it'; 'segreteria.salute@regione.puglia.it'; 'statoregioni@regione.umbria.it'; 'LGrondali@regione.emilia-romagna.it'; 'flavia.franconi@regione.basilicata.it'; 'assessore.welfare@regione.puglia.it'; 'stasiantonella@gmail.com'; 'luigi.marroni@regione.toscana.it'; 'Ass-sanita@regione.vda.it'; 'giordana.aiolfi@regione.lombardia.it'; 'principe@regioni.it'; 'presidenza@regione.abruzzo.it'; 'pres.affarereg.naz@regione.sardegna.it'; 'afrazzetta@regione.lazio.it'; 'uff.roma@regione.campania.it'; 'mariasandra.telesca@regione.fvg.it'; 'assessore.sanita@regione.sicilia.it'; 'presidente@regione.fvg.it'; 'coordinamento_conferenza@regione.molise.it'; 'Sardegna Assessorato Sardegna'; 'infantellina@regione.sicilia.it'; 'lucia.difuria@regione.marche.it'; 'Segreteria Marroni (segreteria.marroni@regione.toscana.it)'; 'dirigente generale salute@regione.sicilia.it'; 'Piemonte Assessorato Sanità'; 'martha.stocker@provinz.bz.it'; 'r.calabro@regione.campania.it'; 'antonella.stasi@regcal.it'; 'ASS_SAN@REGIONE.LIGURIA.IT'; 'v.montimurro@regcal.it'; 'dgiammel@regione.lazio.it'; 'rbotti@regione.lazio.it'; 'manuela.cafferata@regione.liguria.it'; 's.cuccia@sisac.info'; 'Ass_sanita@regione.basilicata.it'; 'a.ferrone@regione.molise.it'; 'pdiloreto@hotmail.it'; 'conferenza@regioni.it'; 'SEGRETERIA.SANITA@REGIONE.MARCHE.IT'; 'uff.gab.roma@regione.fvg.it'; 'ORIENTA.MAURIZI@REGIONE.ABRUZZO.IT'; 'ufficiodiroma@provincia.bz.it'; 'silvio.paolucci@regione.abruzzo.it'; 'segreteria.presidenza@regione.molise.it'; 'd.pentassuglia@regione.puglia.it'; 'monica.laio@regione.campania.it'; 'Assessore Coletto'; 'francesco.cobello@aots.sanita.fvg.it'; 's.paolucci@hotmail.com'; 'an.fosson@regione.vda.it'; 'ass.salute@provincia.tn.it'; 'paola.magrassi@regione.piemonte.it'; 'attilio67@icloud.com'; 'presidenza@regione.vda.it'; 'lucia.borsellino@regione.sicilia.it'; 'mtomassini@regione.umbria.it'; 'presidenza.roma@regione.sicilia.it'; 'lruilu@regione.sardegna.it'; 'segreteria.welfare@regione.puglia.it'; 'tista@regioni.it'; 'SANITA@REGIONE.LIGURIA.IT'; 'michela.carosza@regione.piemonte.it'; 'cabinaregiassr@regione.lazio.it'; 'mario_mantovani@regione.lombardia.it'; 'Ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it'; 'a.proment@regione.vda.it'; 'a.damato@regione.lazio.it'; 'segreteria.presidenza@regione.molise.it'; 'presidente@regione.lazio.it'; 'bruffo@regione.lazio.it'; 'l.natale@mailidip.regione.campania.it'; 'pietro.quinto@asmbasilicata.it'; 'mia.carlucci@regione.basilicata.it'; 'rapportistituzionali@regione.lazio.it'; 'jole.maggiolo@regione.piemonte.it'; 'linini@regioni.it'; 'segreteria.conferenza@regione.toscana.it'; 'CAPOGABINETTO@REGIONE.CAMPANIA.IT'; 'Commissione Salute Veneto (commissionesaluteveneto@regione.veneto.it)'; 'Cc: 'francesco.quaglia@regione.liguria.it'; 'Walter_Bergamaschi@regione.lombardia.it'; 'dgsalute@regione.molise.it'; 'mmaraffini@regione.lazio.it'; 'valtere.giovannini@regione.toscana.it'; 'servizio.salute@regione.marche.it'; 'direzioneb20@regione.piemonte.it'; 'direttore.direzionesalute@regione.lazio.it'; 'educa@regione.umbria.it'; 'v.pomo@regione.puglia.it'; 'dip.salute@provincia.tn.it'; 'coordsalsol.statoregioni@regione.toscana.it'; 'parini.mariagiaconda@mail.regione.molise.it'; 'dirigen.sanita@regione.liguria.it'; 'm.vasco@regione.campania.it'; 'segr_dir_ssr@regione.lazio.it'; 'm.junod@regione.vda.it'; 'sanita.pol.soc@regione.fvg.it'; 'agiorlando@regione.lazio.it'; 'donato.pafundi@regione.basilicata.it'; 'dirigente.gen.sanita@regione.sicilia.it'; 'segr.saiol@regione.toscana.it'; 'disanita@regione.umbria.it'; 'c.merante@regcal.it'; 'adriano.marcolongo@regione.fvg.it'; 'maria.crocco@regione.abruzzo.it'; 'piro.cicarelli@regione.marche.it'; 'Antonio Maritat'; 'alessandro.cagnetta@regione.lombardia.it'; 'thomas.matha@provinz.bz.it'; 'agc19@pec.regione.campania.it'; 'sanita@regione.sardegna.it'; 'dgsan@regione.emilia-romagna.it'; 'servizio.sanita@regione.marche.it'; 'angelolionelli@regione.lazio.it'; 'cculiani@regione.lazio.it'; 'dirigen.sanita@regione.molise.it'; 'giuseppe.carillo@mailidip.regione.campania.it'; 'm.polera@regcal.it'; 'vsoranna@regione.lazio.it'; 'sanita@provincia.bz.it'; 'daniela.nizza@regione.piemonte.it'; 'segr.saiol@regione.toscana.it'; 'anna.ferrone@regione.molise.it'; 'Maria Luisa De Zorzi'; 'dgtutelasalute@regcal.it'; 'limprota@regione.lazio.it'; 'fulvio.moirano@regione.piemonte.it'; 'bohecconi@regione.umbria.it'; 'Area Sanità e Sociale'; 'Giovanna Scrocara'



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Le informazioni "confidenziali" sono on line...

quotidianosanità.it

Governo e Parlamento

Quotidiano on line
di informazione sanitaria
Lunedì 27 LUGLIO 2015 **QS**

Home Cronache Governo e Parlamento Regioni e Asl Lavoro e Professioni Scienza e Farmaci Studi e Analisi Archivio

Cerca 

Epatite C. Come affrontare la sfida della sostenibilità? Il nostro forum in Parlamento. "Rinegoziare i prezzi. L'obiettivo deve essere l'eradicazione. L'Europa batta un colpo"

Al centro la scelta della Toscana di fare gare regionali per dare il farmaco e le polemiche che ne sono derivate. Ma anche la necessità di una nuova di negoziazione del prezzo a fronte della necessità di trattare molte più persone delle 50mila previste. Forum con Anna Miotto (PD), Giulia Grillo (M5S), Benedetto Fucci (FI), Marco Rondini (LN), Marisa Nicchi (SEL), Pierpaolo (SC) e Fabiola Anitori (AP)

Giulia Grillo (M5S): "La mancanza di trasparenza sulla definizione del prezzo dei farmaci e la loro efficacia non è più tollerabile. Il coinvolgimento dell'UE servirebbe per tutto il mercato degli innovativi"

"Intanto ordiniamo i numeri. Grazie ad una recente ricerca dell'Università Tor Vergata [da voi pubblicata](#), sappiamo che in Italia le persone che risultano positive al virus dell'epatite C sono 435.000. Ma, almeno altrettante, sono quelle che l'hanno contratto ma non ne sono ancora a conoscenza. Complessivamente quindi la popolazione interessata è di circa un milione. Attualmente, stando ai dati di Aifa, le persone

Anna Miotto (Pd): "Bene la Toscana. Necessario riaprire tavolo negoziazione su prezzi farmaci e realizzare misure idonee per evitare 'cartello' tra aziende produttrici"

In questo senso, "ha fatto bene la Toscana, grazie a questa scelta coraggiosa ora si possono accendere i riflettori su questa vicenda". Come noto, l'accordo stipulato tra l'azienda produttrice Gilead e l'Aifa è coperto da una clausola di riservatezza. "L'accordo è stato trovato con una sorta di gradualità al ribasso con prezzi che vanno da 37mila euro a terapia fino ai circa 4mila euro delle ultime dosi. Sulla base di questi numeri, la

**Da 37.000 Euro a 4.000 Euro con una sorta di gradualità
1.000.000 di pazienti a 4.000 Euro = 4 Miliardi di Euro!**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

2015 – Inizia la revisione dei criteri di rimborsabilità

- Ipotesi di ridefinizione Ridefinizione del programma di accesso modulato in base all'urgenza clinica: ampliamento dei criteri di rimborsabilità, con priorità ai pazienti F2 con comorbidità:
 - Co-infetti HCV
 - Co-infetti HBV;
 - Talassemici;
 - Altre epatopatie;
 - Diabete;
 - Obesità, etc., .

Priorità di trattamento: comorbidità

Categorie con più elevata priorità di trattamento nelle raccomandazioni EASL ed AASLD

Categorie per cui è indicata più elevata priorità per il trattamento a parità di stadio di malattia epatica	Motivazione
Coinfezione da HIV	Maggiore rischio per la salute individuale: incremento dell'incidenza di cirrosi epatocarcinoma, scompenso epatico e morte per epatopatia a parità di stadio di fibrosi → incremento rischio per la salute individuale
Coinfezione da HBV	
Steatoepatite non alcolica ed altre malattie epatiche (emocromatosi, epatiti autoimmuni, danno epatico da alcol*)	
Diabete	
Persone con astenia invalidante	
Porfiria cutanea tarda *	
Donne fertili che desiderano una gravidanza	Maggiore rischio di trasmissione dell'infezione → maggiore rischio per la salute pubblica
Tossicodipendenti per via endovenosa	
Reclusi	
Emodializzati	

* solo linee guida AASLD



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Conclusioni

- Tutela dell'accesso omogeneo sul territorio nazionale, sulla base di criteri di severità di malattia, assenza di controindicazioni e/o comorbidità significative
- La selezione del paziente e la prescrivibilità affidate a centri clinici in con elevata esperienza nella gestione dei pazienti con malattia epatica
- Monitoraggio in termini di efficacia e sicurezza e definizione del valore terapeutico in *real life* attraverso specifici Registri AIFA.
- “Cambiamento culturale” del sistema:
 - attraverso un Servizio Sanitario integrato, in cui l'HTA possa fornire gli elementi di valutazione necessari a definire la “convenienza clinica, etica e sociale” della rimborsabilità di una nuova terapia.
 - singoli stakeholder - responsabilizzazione a tutti i livelli per assicurare il miglior beneficio clinico ai pazienti garantendo la sostenibilità del SSN

2016: Barriere da superare

"Nonostante la gamma e la gravità dell'epidemia, la risposta globale per ridurre l'onere di questa malattia è stato molto limitato fino ad ora."

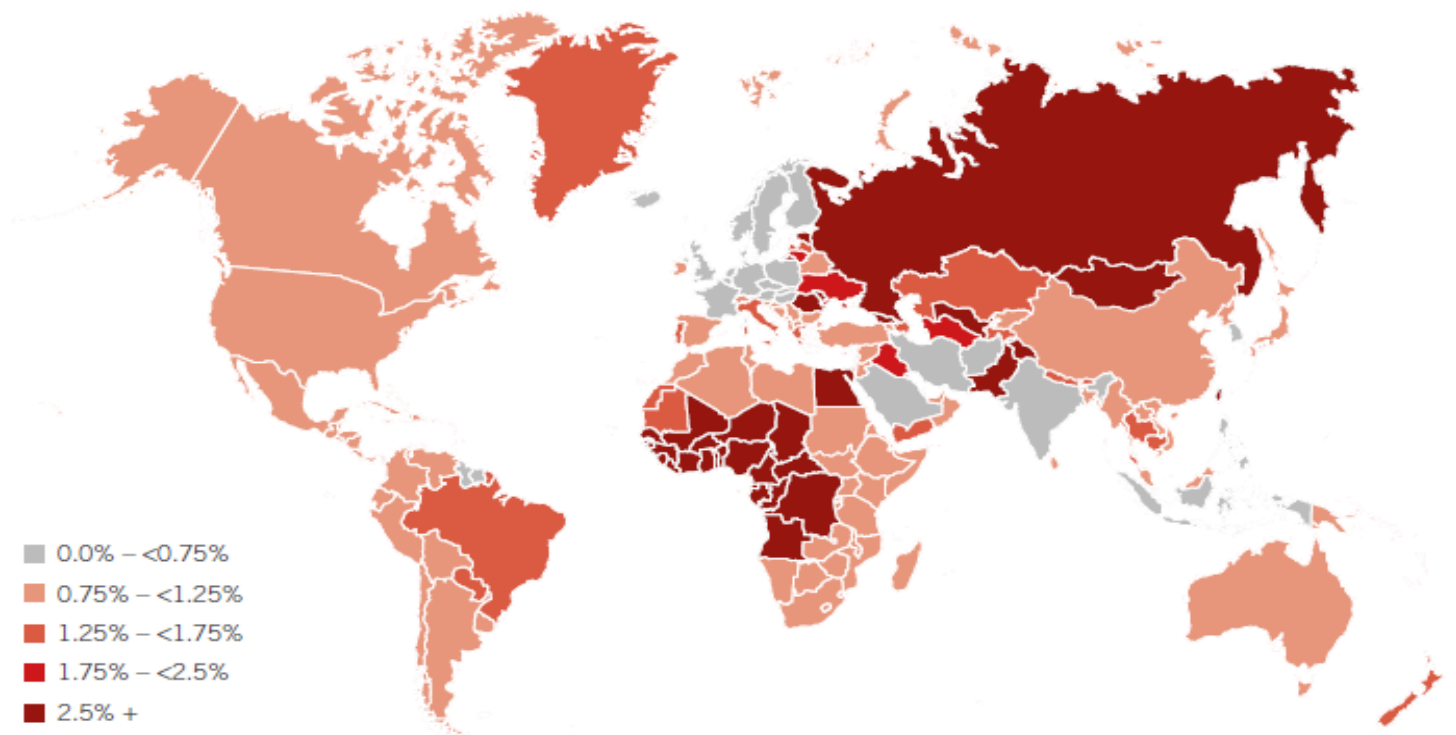
"L'accesso rimane ancora fuori dalla portata per la maggior parte delle persone."

"I costi elevati hanno portato di fatto al razionamento del trattamento in alcuni paesi, tra cui anche quelli dell'Unione Europea, dove nonostante la negoziazione del prezzo non si è comunque riusciti a coprire il costo per trattare tutta la popolazione colpita".



La prevalenza dell'epatite C

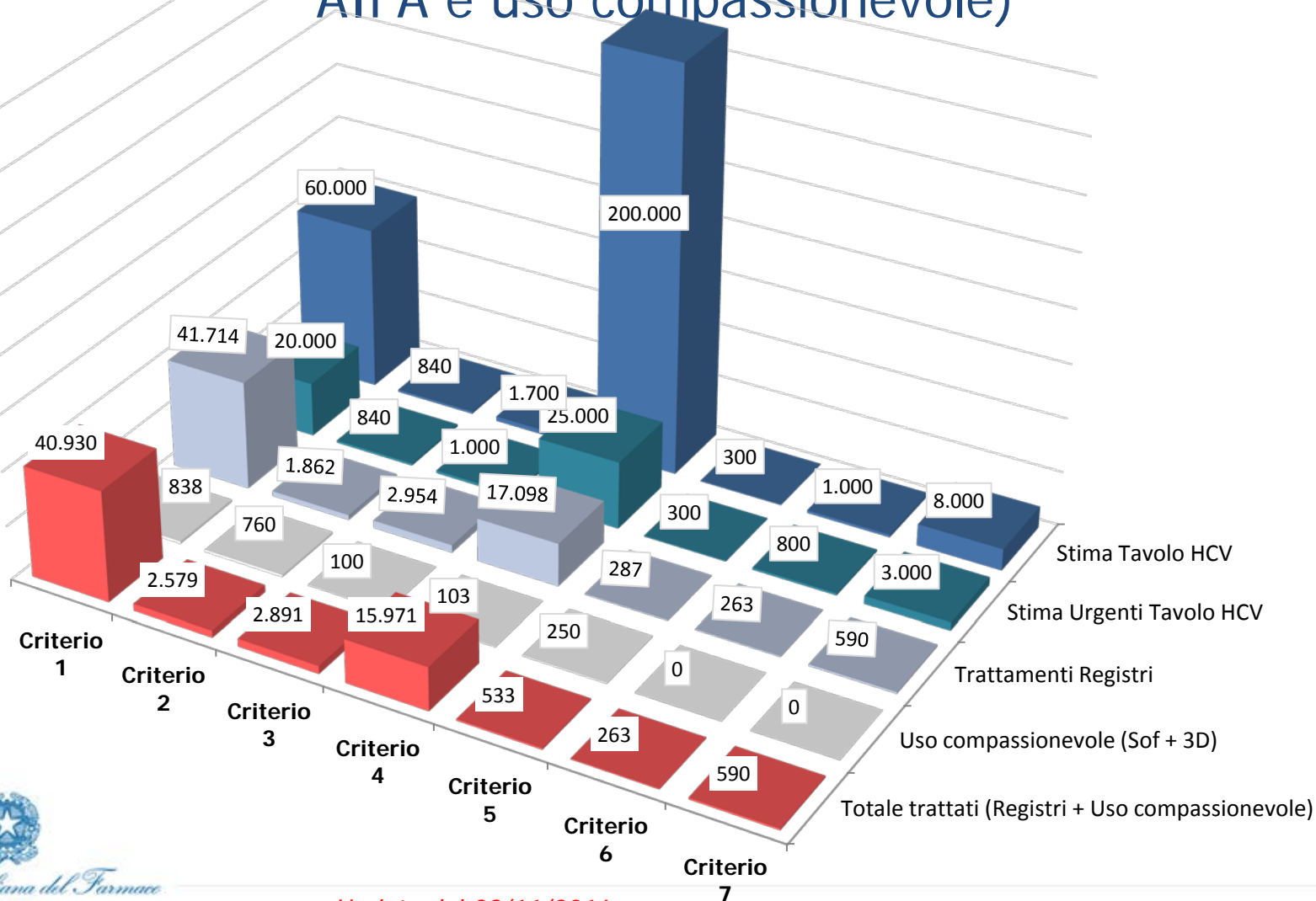
FIG. 1.1. Global prevalence of viraemic HCV (reported and extrapolated)



Source: Gower E, Estes C, Blach S, Razavi-Shearer K, Razavi H. Global epidemiology of the hepatitis C virus infection. J Hepatol. 2014; 61 (1 Suppl): S45–57 (2).

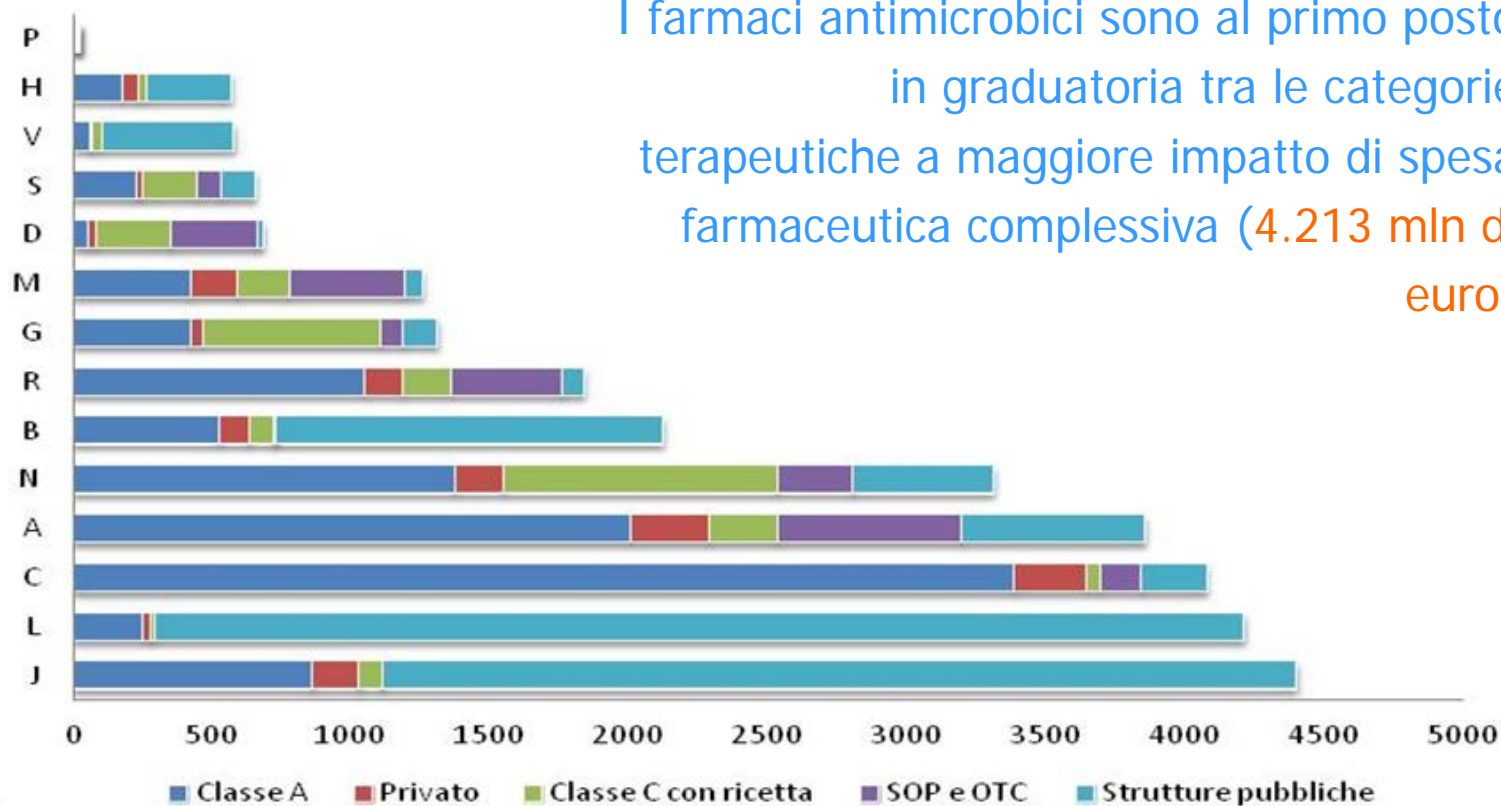


Numero dei pazienti stimati (Tavolo HCV) e trattati (Registri AIFA e uso compassionevole)



Impatto in termini di spesa sul SSN

I farmaci antimicrobici sono al primo posto in graduatoria tra le categorie terapeutiche a maggiore impatto di spesa farmaceutica complessiva (4.213 mln di euro)



La Costituzione della Repubblica Italiana

Art. 32.

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Legge n. 833 del 23 dicembre 1978 istituisce il “Servizio Sanitario Nazionale”: tutela la salute dei cittadini, garantisce, a partire dagli indigenti, l'accesso alle cure primarie anche tramite la dispensazione di **farmaci essenziali**.

AIFA tutela la salute con:

- i farmaci
- la garanzia di unitarietà ed omogenità del sistema farmaceutico
- favorendo l'equilibrio economico della spesa farmaceutica



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Nuova convocazione Tavolo di Lavoro AIFA

(30 novembre 2016)

Obiettivi

- ✓ Revisione ed aggiornamento delle stime epidemiologiche
- ✓ Revisione ed aggiornamento dei criteri di rimborsabilità
- ✓ Definizione di criteri condivisi per ottenere il massimo beneficio clinico
- ✓ Tutela dell'equità/omogeneità di accesso
- ✓ Garanzia della sostenibilità del sistema

Revisione ed aggiornamento delle stime epidemiologiche

Prevalenza di soggetti anti-HCV positivi* [5, 6]	1.0% – 2.24%
Prevalenza di soggetti anti-HCV positivi in Italia**[4]	506,994 – 1,135,667
Soggetti per i quali l'infezione è nota: 79.5% [6]	403,060 – 902,855
Soggetti positivi per HCV RNA : 74.1% [6]	298,667 – 669,015
Frazionamento per gravità di malattia epatica [3]:	
- F0-F1 (39%)	116,480 – 260,915
- F2 (15%)	44,800 – 100,352
- F3 (12%)	35,840 – 80,281
- F4 (34%)	101,546 – 227,465

* Dati Rete HCV Sicilia e studio epidemiologico italiano [5, 6]

** Popolazione residente >18 anni: 50,699,447 [4]

3 Skondili, Quaranta MG, Studio Piter

4 ISTAT

5 Andriulli et al, submitted

6 Di Marco V, Cartabellotta F. – Dati Rete Sicilia

Revisione ed aggiornamento stime epidemiologiche

Distribuzione pazienti per grado di fibrosi

	Diagnosticati	Fonte	% F0+F1		F2		F3		F4	
Ipotesi A	375.000	Survey EpaC	39%	146.250	15%	56.250	12%	45.000	34%	127.500
Ipotesi B	298.667	Andriulli et al.	39%	116.480	15%	44.800	12%	35.840	34%	101.547
Ipotesi C	669.015	Andriulli et al.	39%	260.916	15%	100.352	12%	80.282	34%	227.465

La percentuale di "sommerso" in Italia è pari al 20,5% (Andriulli et al. submitted): numero di pazienti non a conoscenza dell'infezione da HCV nel range 103.934 - 232.812. Questi pazienti vanno sommati a quelli in tabella

Ipotesi di avviamento del Programma di eradicazione

Ipotesi 1 - Avvio trattamento a tutti i pazienti F2

Ipotesi 2 - Avvio trattamento ai pazienti F2 con comorbidità

Ipotesi 3 - Avvio trattamento a tutti i pazienti con comorbidità

Ipotesi 4 - Avvio trattamento pazienti F2 (\pm comorbidità) + tutte le comorbidità (Ipotesi 1 + Ipotesi 3)

2017: nuovo Programma di eradicazione

**Avvio al trattamento
di tutti i pazienti**

Il nuovo Programma di eradicazione epatite C

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Atto
Completo

Avviso di rettifica
Errata corrige

Lavori
Preparatori

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2017

Ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica. (Determina n. 500/2017). (17A02374) (GU Serie Generale n.75 del 30-3-2017)

Articoli

1
2
3

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle

Gli 11 nuovi criteri di trattamento

- Criterio 1:** Pazienti con **cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC** con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.
- Criterio 2:** Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del **fegato trapiantato** in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.
- Criterio 3:** Epatite cronica con gravi **manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate** (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale).
- Criterio 4:** Epatite cronica **con fibrosi METAVIR F3** (o corrispondente Ishak).
- Criterio 5:** **In lista per trapianto** di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.
- Criterio 6:** Epatite cronica **dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo** in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.
- Criterio 7:** Epatite cronica con **fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità** a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].
- Criterio 8:** Epatite cronica con **fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità** a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].
- Criterio 9:** **Operatori sanitari infetti.**
- Criterio 10:** Epatite cronica o cirrosi epatica in paziente **con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico.**
- Criterio 11:** Epatite cronica nel paziente **in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo.**

Fondo degli innovativi

Disegno Legge di bilancio 2017

DISEGNO DI LEGGE DI BILANCIO 2017

Titolo VI

Misure a sostegno del Servizio Sanitario Nazionale

Art. 59

(Disposizioni in materia di assistenza sanitaria)

4. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi di 500 milioni di euro annui. Tale Fondo è finanziato rispettivamente per 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018, 164 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse dell'articolo 58, comma 11, e per 175 milioni di euro per l'anno 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018, 336 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.


5. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi di 500 milioni di euro annui mediante utilizzo delle risorse dell'articolo 58, comma 11.



2017: la nuova attività negoziale alla luce del nuovo programma di eradicazione

- Sono state condotte rinegoziazioni per tutti i prodotti dell'area terapeutica già disponibili
- Sono state concluse le negoziazioni dei nuovi prodotti:
 - elbasvir e grazoprevir (genotipi 1 e 4)
 - ✓ Stato attuale: *In fase di contrattazione CPR per miglioramento delle condizioni*
 - sofosbuvir e velpatasvir (pan-genotipico)
 - ✓ Stato attuale: *conclusa, in attesa di commercializzazione*

2017: Farmaci Innovativi anti-epatite



sofosbuvir	<ul style="list-style-type: none">• 6 dicembre 2014• Tutti i Gts
simeprevir	<ul style="list-style-type: none">• 24 febbraio 2015• Gt1 & Gt4
daclatasvir	<ul style="list-style-type: none">• 5 maggio 2015• Gt1, Gt3, Gt2 e Gt4
sofosbuvir + ledipasvir	<ul style="list-style-type: none">• 14 maggio 2015• Gt1, Gt3, Gt4, G5 e Gt 6
ombitasvir/paritaprevir/ritonavir +/- dasabuvir	<ul style="list-style-type: none">• 24 maggio 2015• Gt1 & Gt4
elbasvir + grazoprevir	<ul style="list-style-type: none">• 25 gennaio 2017• Gt1 & Gt4
sofosbuvir + velpatasvir	<ul style="list-style-type: none">• Det. 26 aprile 2017• Tutti i Gts



Innovazione e sostenibilità: cosa è cambiato

Legge di bilancio 2017 (L.11 dicembre 2016, n. 232), istituzione di due Fondi, rispettivamente per i farmaci innovativi e per quelli innovativi oncologici (art. 1, commi 400-402), entrambi di **500 milioni** ciascuno a valere sul Fondo SSN.

Viene dato mandato ad AIFA (entro il 31 marzo 2017) **l'individuazione dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi.**



- Conciliare la **promozione della ricerca e la valorizzazione dell'innovazione** con l'**accesso ai nuovi farmaci e la sostenibilità** è una priorità per il nostro SSN.
- AIFA si impegna a fare in modo che ogni paziente riceva la terapia più appropriata clinicamente, sulla base delle linee guida condivise dalla Comunità Scientifica internazionale, ma anche in termini di miglior rapporto costo-beneficio:
 - ✓ **Approccio etico**
 - ✓ **Responsabilità sociale**
 - ✓ **Sostenibilità economica del Sistema**
- **Nuova governance del farmaco**, nella consapevolezza dell'impatto della gestione del trattamento farmacologico del malato cronico sull'assistenza sanitaria.

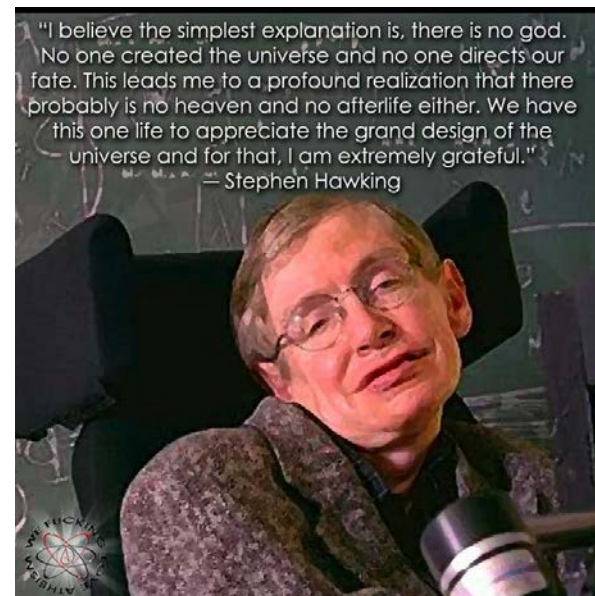
Il futuro:

L'utile ed il funzionale per garantire risposte concrete ai bisogni dei pazienti

"Intelligence is the ability to adapt to change"

"Ricordatevi di guardare le stelle e non i vostri piedi...Per quanto difficile possa essere la vita, c'è sempre qualcosa che è possibile fare, e in cui si può riuscire."

Stephen Hawking



Grazie per l'attenzione



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Farmaci innovativi per i pazienti italiani in 5 mesi



Sovaldi

- 6 dicembre 2014
- Tutti i Gts

Olysio

- 24 febbraio 2015
- Gt1 & Gt4

Daklinza

- 5 maggio 2015
- Gt1, Gt3, Gt2 e Gt4

Harvoni

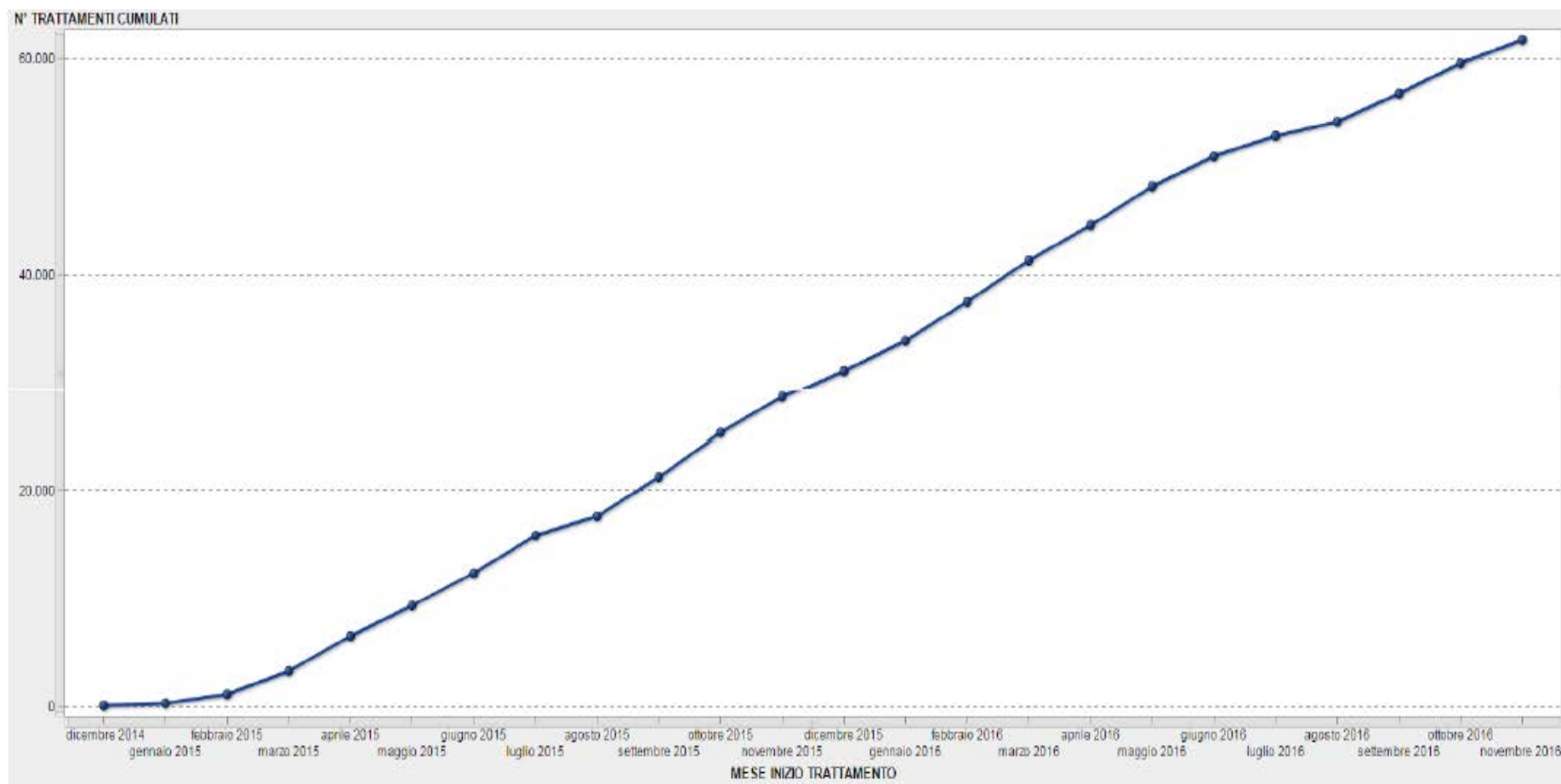
- 14 maggio 2015
- Gt1, Gt3 e Gt4

Viekirax & Exviera

- 24 maggio 2015
- Gt1 & Gt4



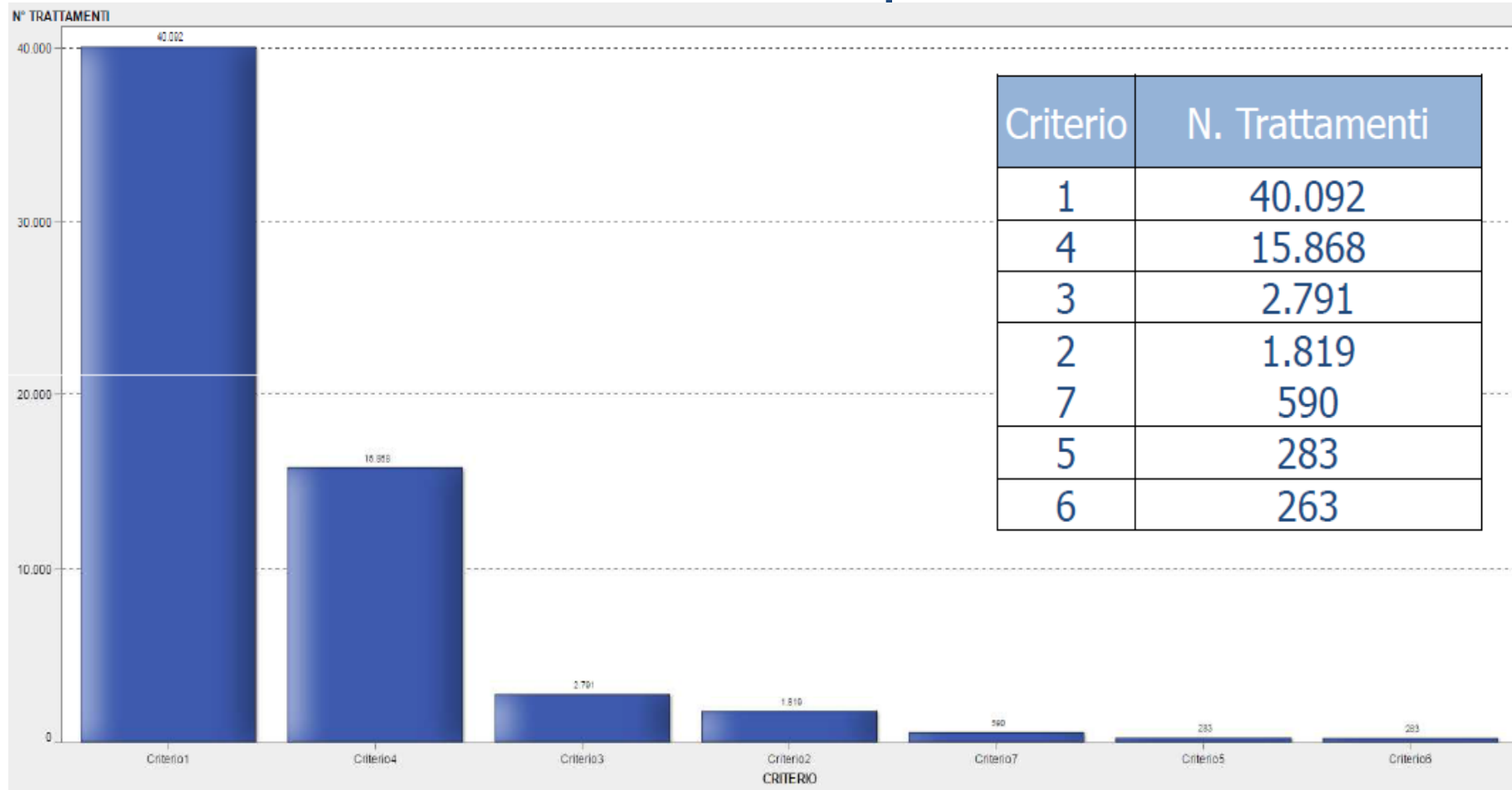
Trend cumulativo dei trattamenti avviati



61.706 «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili) con almeno una scheda di Dispensazione farmaco

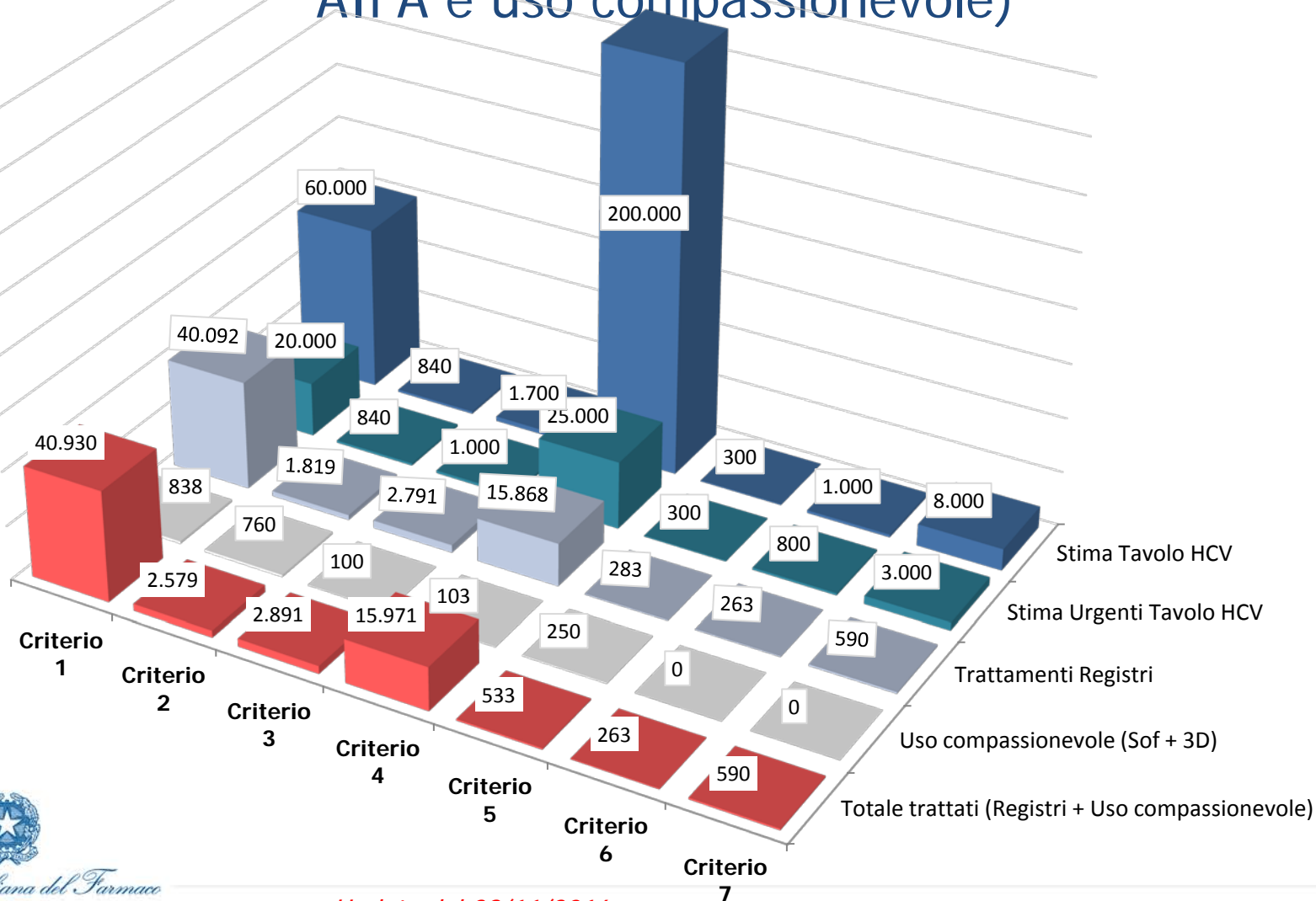
aggiornamento 28 Novembre 2016

Trattamenti avviati per criterio



Criterio	N. Trattamenti	N. Trattamenti	Δ	%
	7.12.2015	28.11.2016		
1	21.499	40.930	19.431	90,4
4	5.449	15.971	10.522	193,1
3	1.237	2.891	1.654	133,7
2	1.878	2.579	701	37,3
7	264	590	326	123,5
5	457	533	76	16,6
6	105	263	158	150,5
Totale	30.889	63.757	32.868	106,4

Numero dei pazienti stimati (Tavolo HCV) e trattati (Registri AIFA e uso compassionevole)



Stima capacitanza massima dei centri prescrittori

Centri attivi DAA anti-HCV di II generazione	226
Centri abilitati anti-HCV di I generazione (Incivo/victrelis)	273
Ipotesi allargamento ai centri abilitati DAA di I generazione	
Differenza	47
Capacità MAX /mese centri (media dei 226 centri DAAs)	24,31
Trattamenti annui – aggiuntivi attesi	13.710,69
Ipotesi massima annua di trattamento su 273 centri con capacità massima attesa	79.638,69

Categorie con più elevata priorità di trattamento nelle raccomandazioni EASL ed AASLD

Categorie per cui è indicata più elevata priorità per il trattamento a parità di stadio di malattia epatica	Motivazione
Coinfezione da HIV	Maggiore rischio per la salute individuale: incremento dell'incidenza di cirrosi epatocarcinoma, scompenso epatico e morte per epatopatia a parità di stadio di fibrosi → incremento rischio per la salute individuale
Coinfezione da HBV	
Steatoepatite non alcolica ed altre malattie epatiche (emocromatosi, epatiti autoimmuni, danno epatico da alcol*)	
Diabete	
Persone con astenia invalidante	
Porfiria cutanea tarda *	
Donne fertili che desiderano una gravidanza	Maggiore rischio di trasmissione dell'infezione → maggiore rischio per la salute pubblica
Tossicodipendenti per via endovenosa	
Reclusi	
Emodializzati	

* solo linee guida AASLD

Categorie di pazienti con epatite C con fibrosi F2 e più elevata priorità di trattamento: stima della numerosità nella popolazione Italiana di pazienti con infezione da HCV ed impatto dell'eradicazione su outcomes clinici

Categoria	Stima numerosità soggetti con F2 sulla base dei dati della coorte PITER assumendo in 375.000 i soggetti con epatite C in follow up attivo in Italia e 15% ovvero 56.250 quelli con Fibrosi F2	Stima della numerosità soggetti con F2 sulla base di altri dati	Incremento progressione epatopatia in HCV	Benefici dell'eradicazione sulla patologia concomitante	Outcomes misurabili per soggetti con Risposta Virologica Sostenuta	Eventi evitabili con il trattamento di F2 appartenenti alla categoria in 5 anni
Coinfezione HIV	5.062 (9% del totale F2)	8.000 (dati ISS-COA + dati coorti ICONA e MASTER)	HR, 1.44 [CI, 1.05 to 1.99]	Documentati e molteplici (patologia renale malattia da HIV mortalità non HIV correlata, patologia cardiovascolare, osteoporosi)	Diminuzione mortalità che è stimata su dati prospettici come pari a a 0.95 x 100 aa/pp e scompenso stimato a 1.27 x 100 aa/pp	Curando 8.000 F2 prevenzione 376 decessi e 504 scompensi in 5 anni. Trattando 5.062 prevenzione 240 decessi e 321 scompensi in 5 anni
Coinfezione HBV	4.500 (8% del totale F2)	Non Disponibili	Rischio HCC vs HBsAg- 3.14-9.53	Non dati su incremento patologia extraepatica da HBV	Riduzione rischio HCC 0.23 assumendo riduzione nei coinfetti HBV-HCV simile a monoinfetti HCV	Riduzione stimata di casi di Epatocarcinoma compresa tra 272 e 825 casi in 5 anni.
Diabete	3.937 (7% del totale F2)	Non disponibili	Rischio progressione 1.7 volte superiore	Riduzione dell'incidenza di Insufficienza Renale terminale (HR 0.16, 95% CI 0.07 – 0.33) e di episodi cerebrovascolari (HR 0.53, 95% CI 0.30 – 0.93).	Non dati prospettici disponibili	Non valutabile
Obesità con BMI > 30	11.250 (20% del totale F2)	Non disponibili	Rischio di progressione 2 volte più elevato	Possibile riduzione incidenza diabete e malattie cardiovascolari non quantificabile	Non dati prospettici disponibili	Non valutabile
Sovrappeso con BMI > 25	42.187 (75% del totale F2)	Non disponibili	Rischio di progressione 1.4 volte più elevato	Possibile riduzione incidenza diabete e malattie cardiovascolari non quantificabile	Non dati prospettici disponibili	Non valutabile
Altre cause di epatopatia	6.750 (12% del totale F2)	Non disponibili	Nella steatoepatite non alcolica incremento progressione con OR 1.47 (95% CI 1.02- 2.13)	Non dati disponibili su patologia extraepatica	Non dati prospettici disponibili	Non valutabile
Stima N totale soggetti da trattare assommando tutte le categorie tranne BMI > 25		Stimando la presenza di sovrapposizione di più criteri nel 15 % circa 25.200 . Se accettate stime HIV+ non PITER circa 27.698				

INFORMATIVA SU PROGRAMMA DI AMPLIAMENTO DEI CRITERI DI RIMBORSABILITÀ PER I FARMACI ANTI- EPATITE C IN ITALIA

18 GENNAIO 2017



Grazie per l'attenzione



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

II Programma di accesso

CRITERIO 1 - Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi

CRITERIO 2 - Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione

CRITERIO 3 - Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)

CRITERIO 4 - Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)

CRITERIO 5 - In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi

CRITERIO 6 - Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione

CRITERIO 7 - Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack): *solo per schemi a base di simeprevir in associazione con PegIFN e Ribavirina*



I criteri per l'accesso ai nuovi DAA

CRITERIO 1 -Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi

CRITERIO 2 -Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione

CRITERIO 3 -Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)

CRITERIO 4 -Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)

CRITERIO 5 -In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi

CRITERIO 6 -Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (*non fegato*) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack)

CRITERIO 7 - Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack)



Consumi e spesa farmaci epatite B e C

Anni 2009-2010

EPATITE B	Confezioni			Spesa (mln)			DDD (mln)		
	2009	2010	%	2009	2010	%	2009	2010	%
INF alfa 2a peghilato	112.406	107.435	-4,42	22,80	21,28	-6,67	0,76	0,73	-4,33
INF alfa 2b	36.504	32.857	-9,99	4,22	3,73	-11,52	0,33	0,30	-11,02
INF alfa 2a	86.778	72.904	-15,99	1,66	1,33	-19,77	0,16	0,13	-22,78
INF alfa N3	84.102	66.389	-21,06	3,26	2,51	-23,01	0,16	0,13	-29,13
TELBIVUDINA	6.058	9.389	54,99	2,35	3,74	59,38	0,17	0,26	35,48
TENOFOVIR	89.394	96.512	7,96	22,51	24,68	9,63	2,68	2,90	7,38
LAMIVUDINA	162.751	147.726	-9,23	11,36	10,00	-11,97	1,51	1,37	-10,31
ADEFOVIR	63.024	50.278	-20,22	24,05	19,47	-19,07	1,89	1,51	-25,35
ENTECAVIR	58.692	82.070	39,83	24,39	35,14	44,05	2,12	2,91	27,04
	699.709	665.560	-4,88	116,61	121,88	4,52	9,80	10,24	4,28
EPATITE C	Confezioni			Spesa (mln)			DDD (mln)		
	2009	2010	%	2009	2010	%	2009	2010	%
Ribavirina	155.070	148.172	-4,45	34,33	29,63	-13,68	3,65	3,43	-6,50
INF alfa 2a peghilato	319.926	305.775	-4,42	64,90	60,57	-6,67	2,17	2,08	-4,33
INFN ALFA 2B PEG	202.046	165.009	-18,33	34,86	28,38	-18,60	2,65	2,18	-21,83
INF alfa 2b	9.126	8.214	-9,99	1,06	0,93	-11,52	0,08	0,07	-11,02
Totale	686.168	627.171	-8,60	135,14	119,51	-11,57	8,55	7,76	-10,27
Totale mercato	1.385.877	1.292.731	-6,72	251,75	241,39	-4,12	18,35	17,99	-1,95

Algoritmo terapeutico trattamento epatite C cronica

ALGORITMO HCV

ALGORITMO HCV

ALGORITMO HCV

0% 100%

SCHEMA TERAPEUTICO

Ottimale

SOF + RBV 12 settimane

Rappresenta la terapia di scelta in questi pazienti, sia in termini di efficacia che di minori effetti indesiderati rispetto agli altri profili terapeutici.

Salva

Indietro

Avanti

Esci

Contesto ed evoluzione dello scenario di riferimento

- ✓ **Invecchiamento della popolazione**
- ✓ **Aumento delle patologie cronico degenerative**
- ✓ **Comorbidità**
- ✓ Maggiore necessità assistenziali per particolari fasce di popolazione
- ✓ Nuove povertà che impattano sulla salute
- ✓ Risparmio forzoso per bilanci pubblici vincolati a tetti di spesa
- ✓ Disomogeneità regionale
- ✓ Sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecnologiche
- ✓ Complessità di modelli ed interventi basata su evidenze
- ✓ Crescente impegno sul versante delle procedure e degli esiti
- ✓ Relazione tra sistema sanitario, sociale e sviluppo socio economico
- ✓ Pazienti più informati e consapevoli
- ✓ **Sostenibilità della spesa farmaceutica**



L'uso dei farmaci in Italia: la spesa farmaceutica



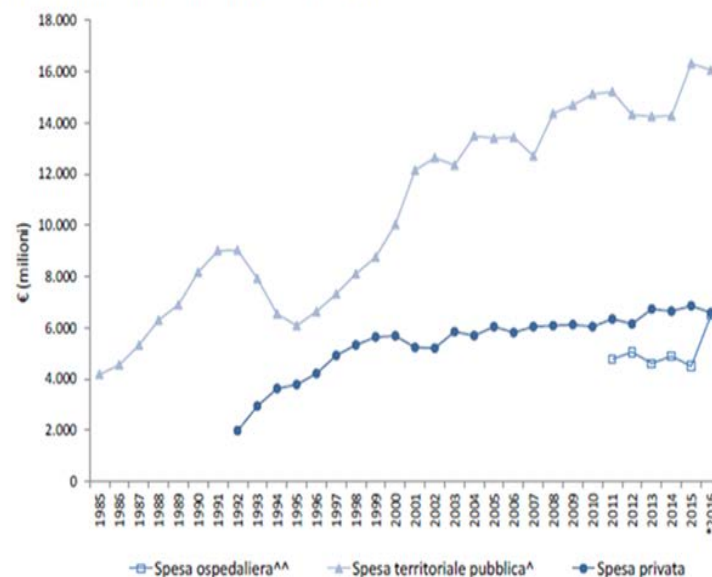
Nei primi 9 mesi del 2016 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari circa a **21,9 miliardi di euro**, di cui il **77,4% è stato rimborsato dal SSN** (2016: tetto di spesa totale 14,85% - territoriale 11,35% - ospedaliera 3,5%)

Tabella e Figura 1. Composizione della spesa farmaceutica nei primi nove mesi del 2016

	Spesa (milioni di euro)	%	Δ% 16/15
Spesa convenzionata lorda	7.950	36,4	-3,0
Distr. Diretta e per conto di fascia A	4.104	18,8	19,1
Classe A privato	902	4,1	-3,2
Classe C con ricetta	2.260	10,3	0,8
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	1.780	8,1	-1,8
ASL, Aziende Ospedaliere, RIA e penitenziari*	4.871	22,3	2,2
Totale	21.867	100,0	2,8

* al netto della spesa per i farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto di fascia A e della spesa per vaccini

Figura 1a. Spesa farmaceutica in Italia nel periodo 1985-2016



*Valori stimati annualizzando la spesa relativa ai primi 9 mesi dell'anno

^ comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata (a lordo del pay-back e sconto) e della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN, incluse le compartecipazioni a carico del cittadino.

^^ spesa strutture sanitarie pubbliche (a lordo del pay-back) al netto della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN

Fonte: elaborazione su dati OsMed e IMS Health



Industria farmaceutica e il paradosso dell'innovazione

- ✓ Per l'industria in genere la tecnologia aiuta a migliorare le performance e a ridurre i costi.
- ✓ Nel campo farmaceutico l'innovazione ha prodotto un notevole aumento dei costi.

The Costly Paradox of Health Care Technology

In every industry but one, technology makes things better and cheaper. Why is it that innovation increases the cost of health care?

By Jonathan S. Skinner on September 5, 2013

Si può parlare di innovazione quando non c'è sostenibilità?

Il valore dell'innovazione non può essere inteso in termini assoluti ma va calato nella realtà del SSN e valutato rispetto all'impatto complessivo sulla salute dei cittadini e sui costi correlati.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Farmaci innovativi

La terapia più giusta?

Quali rischi?

Trial clinici

Real World Data



Eventuali rivalutazioni

Valorizzare l'innovazione e migliorare l'accesso alle cure: il ruolo di AIFA

Riconoscimento

dell'innovatività

Evidenza di un rapporto
favorevole b/r

Maggiore trasparenza sulle dinamiche di
formazione dei prezzi

Rapido accesso ai medicinali
per patologie gravi o rare

Puntuale verifica del ritorno degli
investimenti pubblici in ricerca e
sviluppo in termini di salute prodotta



Migliore valorizzazione dell'innovazione e una più tempestiva disponibilità di terapie ad impatto significativo sulla vita dei pazienti e sulla tenuta del sistema sanitario-spesa farmaceutica.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

L'Agenzia ha ottemperato emanando la **Determinazione AIFA n. 519/2017** recante i criteri elaborati dalla CTS, definendo la metodologia ai fini della classificazione dei **farmaci innovativi e a innovatività condizionata e i farmaci oncologici innovativi**.



[Home](#)

Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
- > Farmaci falsificati, illegali e rubati
- > Ispezioni
- > Negoziazione e rimborsabilità
- > Consumi e spesa farmaceutica
- > Informazione indipendente
- > Sperimentazione e ricerca
- > Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Rapporti Internazionali
- > Affari amministrativi
- > Qualità delle procedure e Controllo di gestione
- > Amministrazione Trasparente

Questa notizia è disponibile anche in ...

- Attualità area Operatore sanitario
- Attualità area Azienda
- Ambiti di attività - Negoziazione e rimborsabilità
- Tutte le attualità

Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi (05/04/2017)

Comunicazione AIFA

05/04/2017

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232:

- L'approvazione dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività.
- L'approvazione del modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività.

In allegato:

- *Determinazione n° 519/2017*
- *(Allegato 1) - Criteri per la valutazione dell'innovatività*
- *(Allegato 2) - Modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività*

Allegati

- Determinazione n° 519/2017
- (Allegato 1) - Criteri per la valutazione dell'innovatività
- (Allegato 2) - Modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività

Innovatività

- Per il SSN ha interesse l'innovatività legata al **valore terapeutico aggiunto** (inteso come entità del beneficio clinico rispetto alle alternative disponibili) **nel trattamento di una patologia grave** (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita).
- 3 domini di valutazione:
 - ✓ **bisogno terapeutico**
 - ✓ **valore terapeutico aggiunto**
 - ✓ **qualità delle prove/robustezza degli studi** (valutati con il metodo GRADE) (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; <http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series>)
- **Innovatività terapeutica**
- Innovatività terapeutica **potenziale o condizionata**



Innovatività: esiti

Riconoscimento dell'innovatività

(durata max 36 mesi)

- ➡ inserimento nel fondo dei farmaci innovativi
- ➡ benefici economici
- ➡ inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali

Riconoscimento dell'innovatività condizionata o potenziale

(rivalutazione a 18 mesi dalla concessione)

- ➡ inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali

Mancato riconoscimento dell'innovatività



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Elenco dei farmaci innovativi- AIFA

Elenco dei farmaci innovativi aggiornato al 21 Dicembre 2016.doc



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Strategia ed Economia del Farmaco

Settore HTA ed economia del farmaco

Lista dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr).

Principi Attivi con parere sull'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa in corso di validità - 36 mesi dalla data di pubblicazione in G.U. (data di efficacia del provvedimento).

La Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell'Aifa, nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013, ha ritenuto necessario aggiornare la lista dei farmaci Innovativi e, in analogia con quanto previsto dall'art 5 della legge 222/2007 e successive modificazioni, stabilire la permanenza massima dei farmaci nella lista in 36 mesi dal momento della pubblicazione in G.U. del provvedimento (data di efficacia) di definizione del prezzo e della rimborsabilità. Ciò premesso, non esclude una più rapida estromissione dall'elenco in caso di evidenze negative su sicurezza e/o efficacia del farmaco. La CTS intende, altresì, rivalutare in modo completo i criteri per la definizione d'innovatività, anche alla luce della prossima entrata in uso del nuovo algoritmo, coinvolgendo nella discussione tutti gli attori interessati.

Nelle riunioni straordinarie del 12/01/2015 e del 03/03/2015, la CTS ha rimodulato la definizione di innovazione in innovatività e innovatività potenziale, entrambe riferite esclusivamente alla ricaduta in ambito clinico.

Dati aggiornati al: 21/12/2016

Elenco in base all'Art.1 comma 1

Atc4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovazione Terapeutica	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Innovatività Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Innovatività Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	REVLIMID	Lenalidomide	H	Innovatività Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Innovatività Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J04AK	SIRTURO	Bedaquilina	H	Innovatività Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Innovatività Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
L01CD	ABRAXANE	Nab paclitaxel	H	Innovatività Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
V10XX	XOFIGO	Radio ra 223 cloruro	H	Innovatività Potenziale	13/05/2014	11/06/2015	10/06/2018
J05AX	SOVALDI	Sofosbuvir	A	Innovatività Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Innovatività Potenziale	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AE	OLYSIO	Simeprevir	A	Innovatività Potenziale	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
J05AX	VIEKIRAX	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Innovatività Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Innovatività Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	Innovatività	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	Innovatività	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AX	HARVONI	Ledipasvir + sofosbuvir	A	Innovatività	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018
L01XX	ZYDELIG	Idelalisib	H	Innovatività	18/02/2015	11/09/2015	10/09/2018
L04AX	IMNOVID	Pomalidomide	H	Innovatività	18/02/2015	20/08/2015	19/08/2018
L01XE	IMBRUVICA	Ibrutinib	H	Innovatività	13/07/2015	05/01/2016	04/01/2019
L01XC	OPDIVO	Nivolumab	H	Innovatività	14/09/2015	25/03/2016	24/03/2019
L01XC	KEYTRUDA	Pembrolizumab	H	Innovatività	13/10/2015	11/05/2016	10/05/2019
N.A.	STRIMVELIS	Cellule autologhe CD34+	H	Innovatività	04/05/2016	16/08/2016	15/08/2019

IMMUNOTERAPICI



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il giusto prezzo

La questione morale nell'assistenza sanitaria: la politica dei prezzi dei farmaci tra etica e legge di mercato



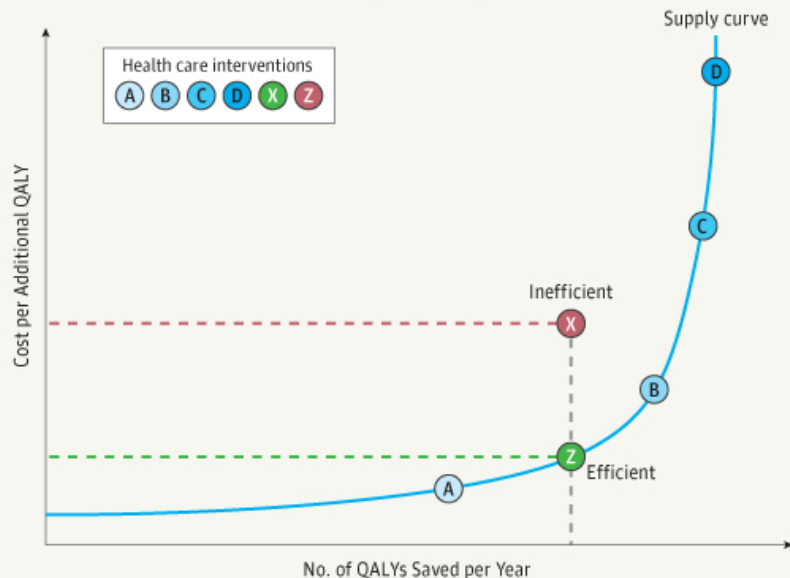
14/09/2015

Il dibattito internazionale intorno alla questione dell'arrivo sul mercato di nuovi farmaci specialistici sempre più costosi, con le implicazioni etiche e morali che ne derivano per le istituzioni sanitarie così come per le aziende produttrici, si fa sempre più intenso e interessante. Ne è un esempio un [editoriale](#) di Uwe E. Reinhardt, professore di economia sanitaria, sistemi sanitari comparati, microeconomia e gestione finanziaria alla Princeton University, recentemente apparso su JAMA Forum.

JAMA Forum: Probing our Moral Values in Health Care: the Pricing of Specialty Drugs

BY [NEWS@JAMA](#) on AUGUST 11, 2015

Cost-Effective Supply Curve for Quality-Adjusted Life-Years (QALYs)
Produced by a Health System



Source: Uwe Reinhardt, PhD.



SCHOOL OF PUBLIC HEALTH
Powerful ideas for a healthier world

A to Z Index Search

People - Calendar - myHarvardChan - Email - New

News

News Home

Press Releases

Features

[Home](#) > [News](#) > [In the News](#) > Poll: Most Americans support government action to keep drug prices down

Poll: Most Americans support government action to keep drug prices down

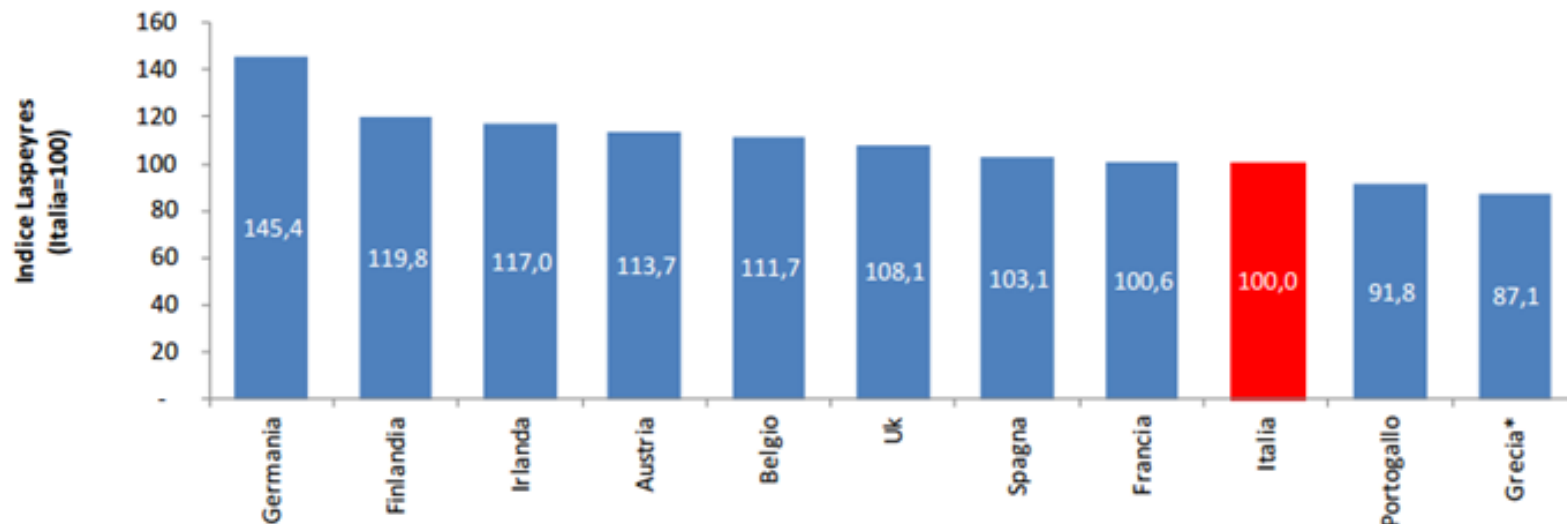
Etica e morale: assistenza sanitaria

Powerful Ideas for Global Access to Medicines

Suerie Moon, M.P.A., Ph.D.

“Terapie non sostenibili e innovazione non adeguata sono diventate questioni globali. Così come i cambiamenti climatici, hanno bisogno di nuove politiche pubbliche e di cooperazione internazionale”

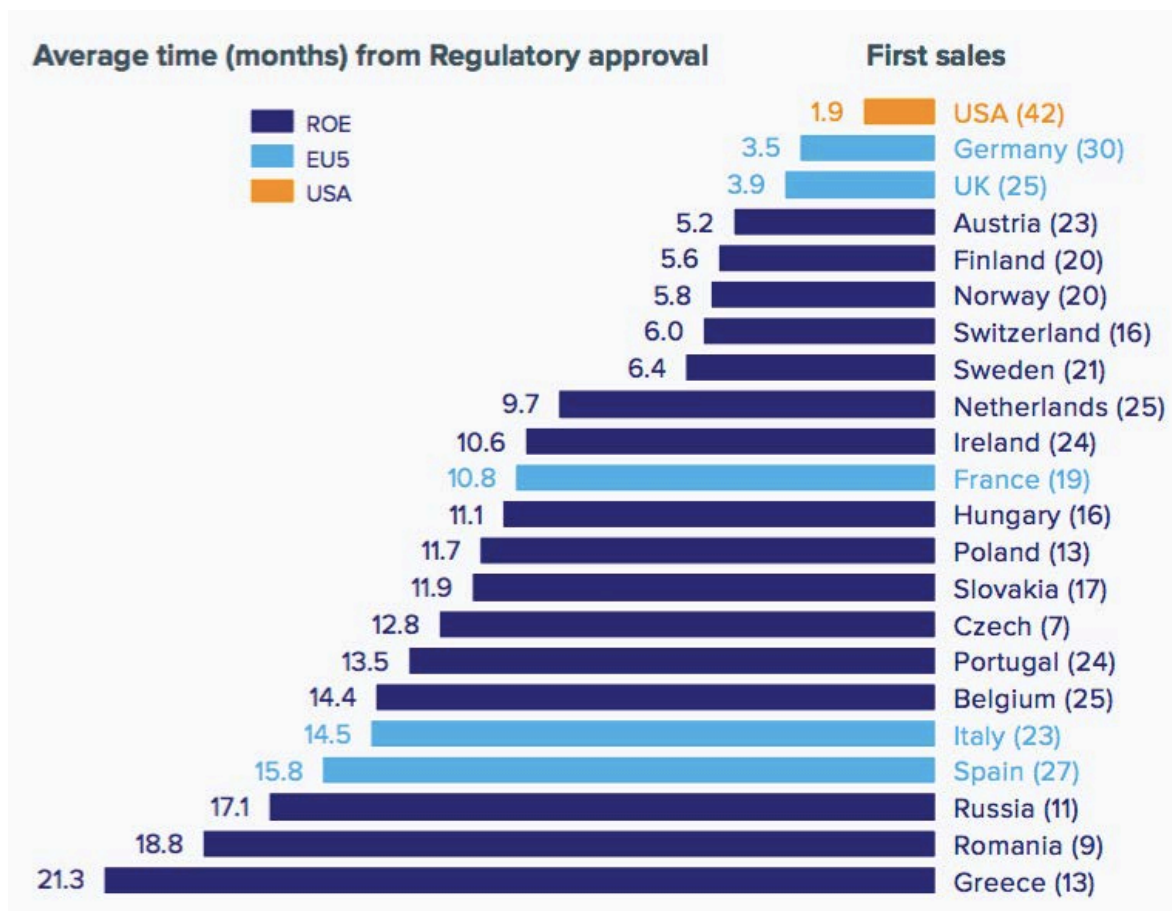
Prezzi dei farmaci in Italia: tra i più bassi in Europa



* non include il dato ospedaliero

Confronto del prezzo dei farmaci nel 2015, nei diversi Paesi europei (indice di Laspeyres applicato ai prezzi a realizzo industria)

Tempi di accesso al mercato dopo l'approvazione



Costi

<i>Voce di costo</i>	<i>Fonte</i>	<i>Valore</i>
<i>Epatite cronica follow up annuale</i>	<i>pareri di esperti + tariffario nazionale</i>	<i>€ 318,00</i>
<i>Cirrosi (extra ospedalizzazioni)</i>	<i>pareri di esperti + Tariffario nazionale</i>	<i>€ 283,48</i>
<i>Cirrosi scompensata Ospedalizzazioni</i>	<i>DRG</i>	<i>€ 13.780</i>
<i>HCC Ospedalizzazioni</i>	<i>DRG</i>	<i>€ 7.071,72</i>
<i>Trapianto fegato Ospedalizzazioni</i>	<i>DRG</i>	<i>€ 80.199,00</i>
<i>Trapianto fegato follow up annuale</i>	<i>Sullivan</i>	<i>€ 4.790,00</i>
<i>Trattamento PEG-2a+RIB 24 gen 1-4</i>	<i>Prontuario farmaceutico</i>	<i>€ 10.865,00</i>
<i>Trattamento PEG-2a+RIB 48 gen 2-3</i>	<i>Prontuario Farmaceutico</i>	<i>€ 21.371,43</i>
<i>Trattamento PEG-2b+ RIB</i>	<i>Prontuario farmaceutico</i>	<i>€ 5.949,26</i>
<i>Trattamento PEG-2b+ RIB</i>	<i>Prontuario farmaceutico</i>	<i>€ 11.898,52</i>



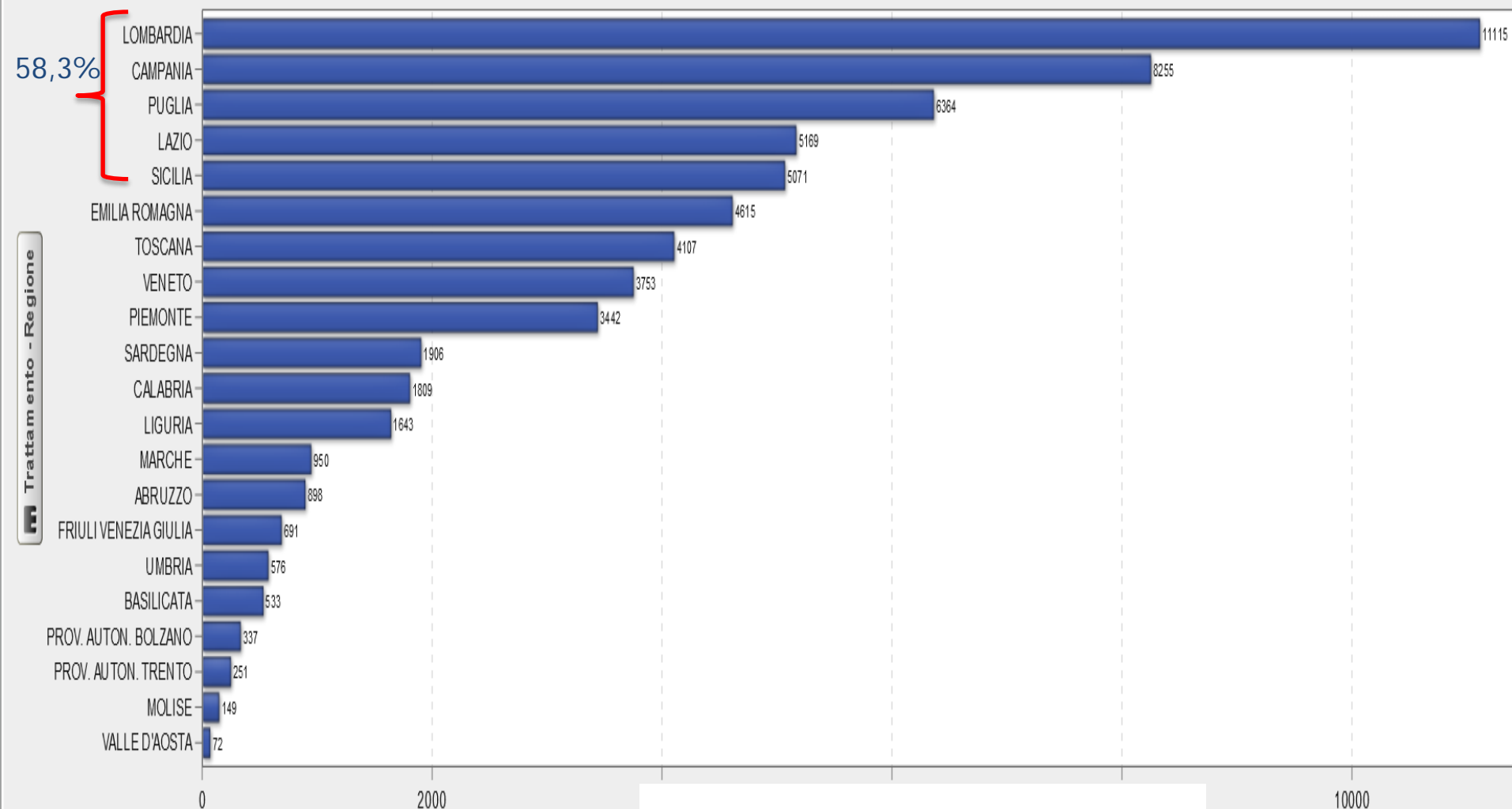
Risultati

<i>ICER = € 4008/QALY</i>	<i>SCREENING + TRATTAMENTO</i>	<i>TRATTAMENTO CIRROSI/HCC</i>	<i>DIFFERENZA</i>
<i>COSTI/ANNO</i>	€ 202.571.335,20	€ 156.295.278,73	€ 46.276.056,47
<i>CASI CIRROSI</i>	41.921,90	110.565,22	- 68.643,32
<i>CASI HCC</i>	1.528,78	5.626,41	- 4.097,63
<i>TRAPIANTI</i>	961,76	3.032,01	- 2.070,24
<i>MORTI ANNUE</i>	1.388,42	5.124,75	- 3.736,33



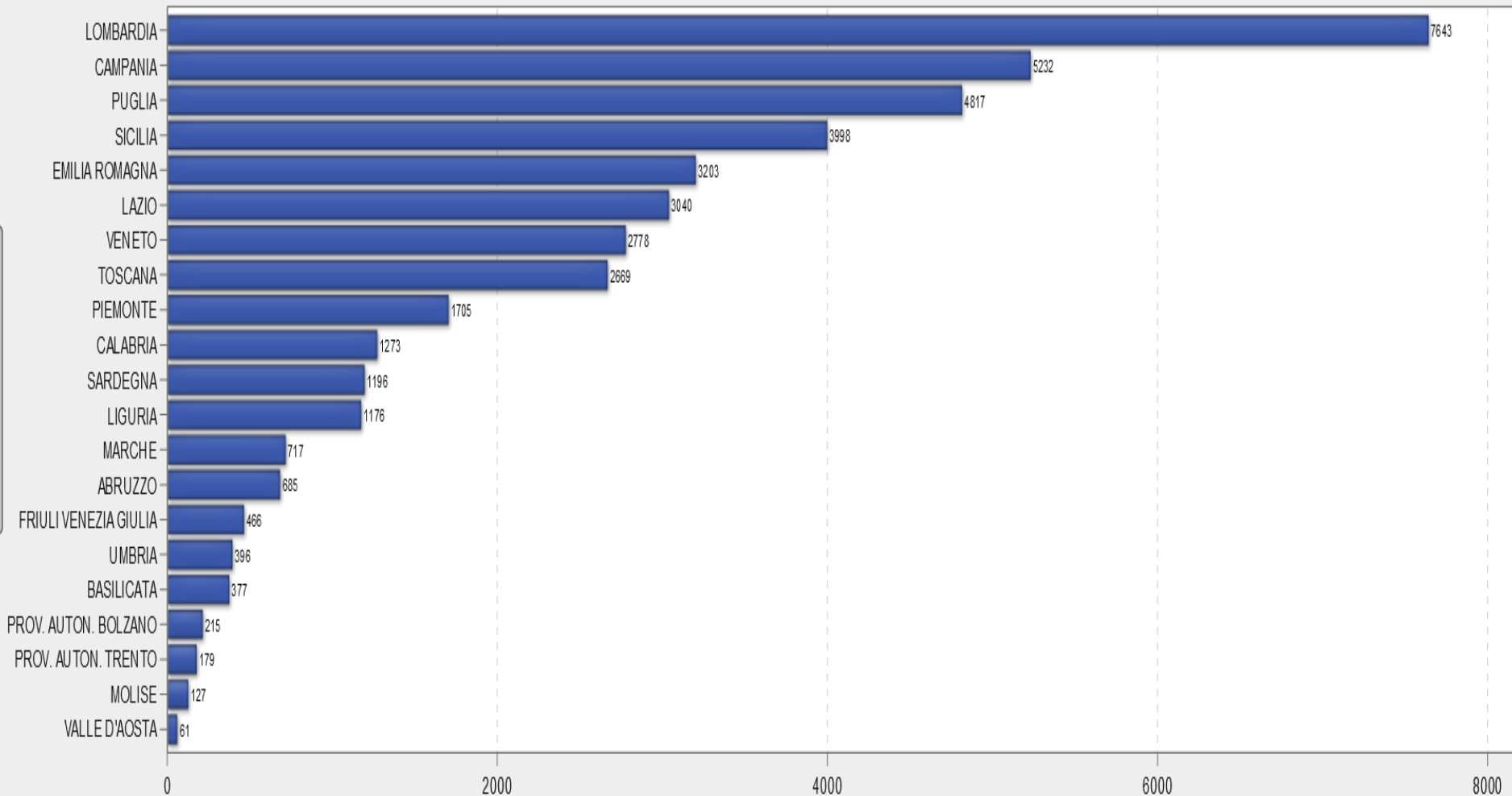
Distribuzione regionale

Trattamento - N° Trattamenti avviati per Trattamento - Regione



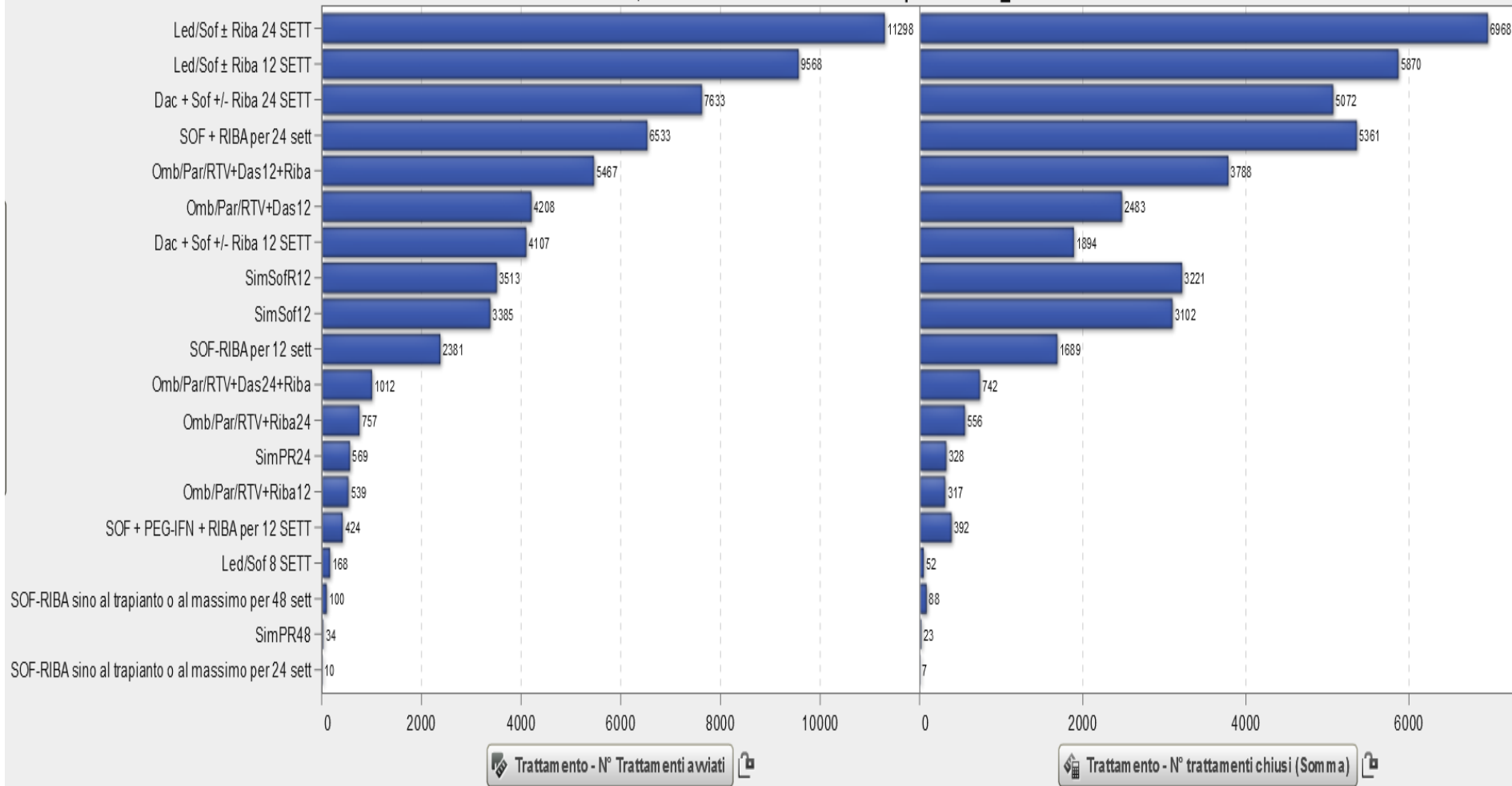
Distribuzione regionale

Trattamento - N° trattamenti chiusi per Trattamento - Regione



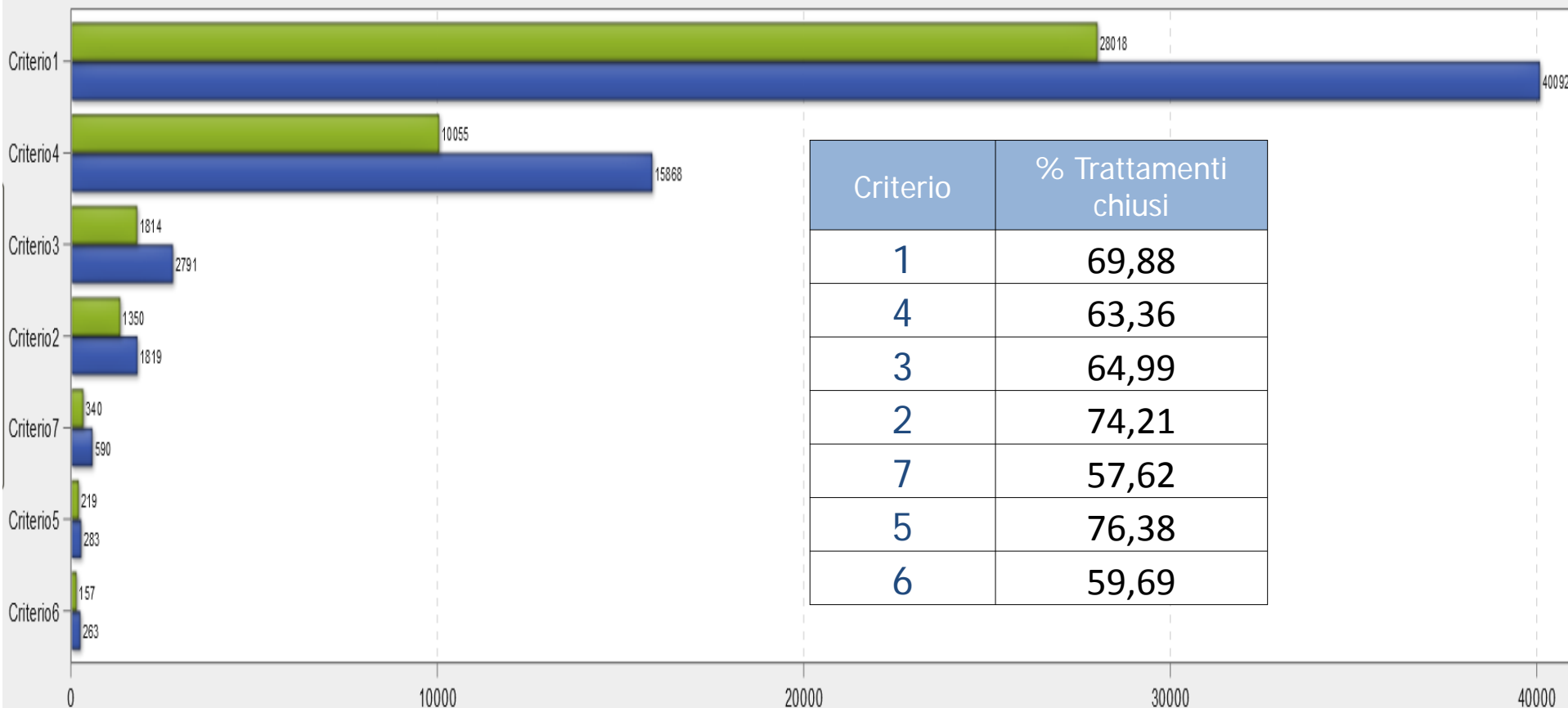
Distribuzione per schema

Trattamento - N° Trattamenti avviati, Trattamento - N° trattamenti chiusi per SCHEMA_TERAPEUTICO



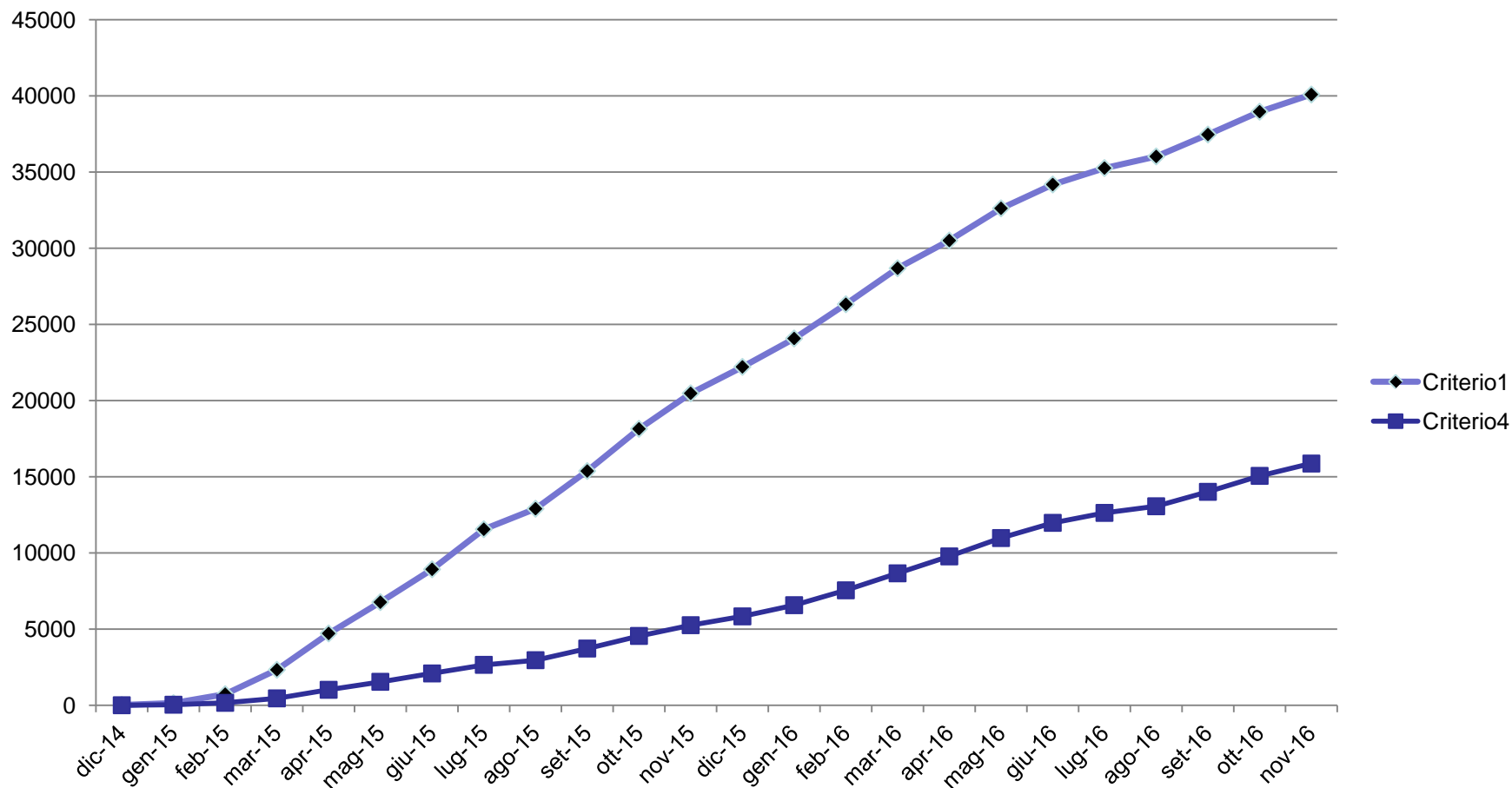
Distribuzione avviati/chiusi per criterio

Trattamento - N° Trattamenti avviati, Trattamento - N° trattamenti chiusi per DIM_CRIT_CRITERIO

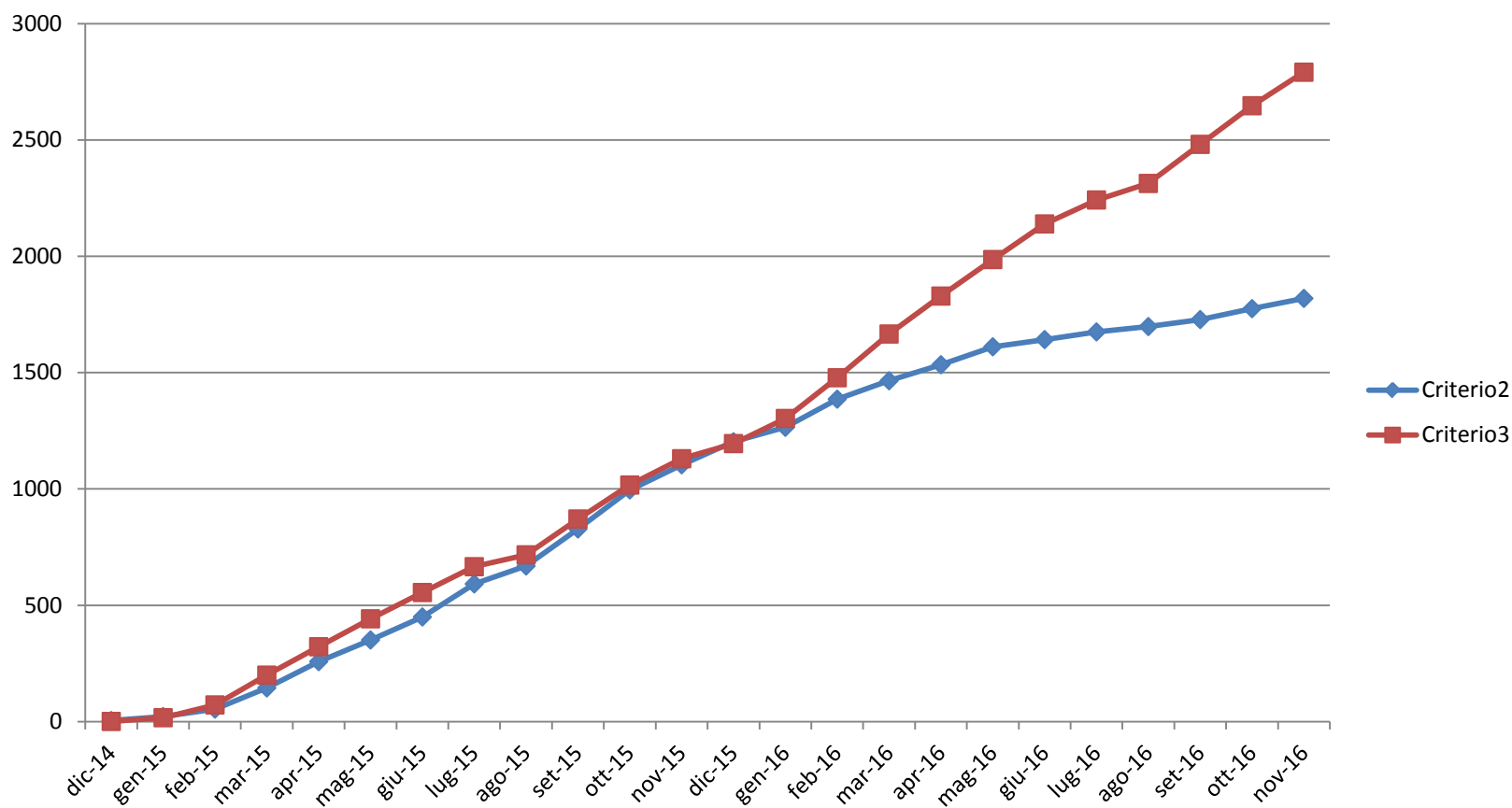


Criterio	% Trattamenti chiusi
1	69,88
4	63,36
3	64,99
2	74,21
7	57,62
5	76,38
6	59,69

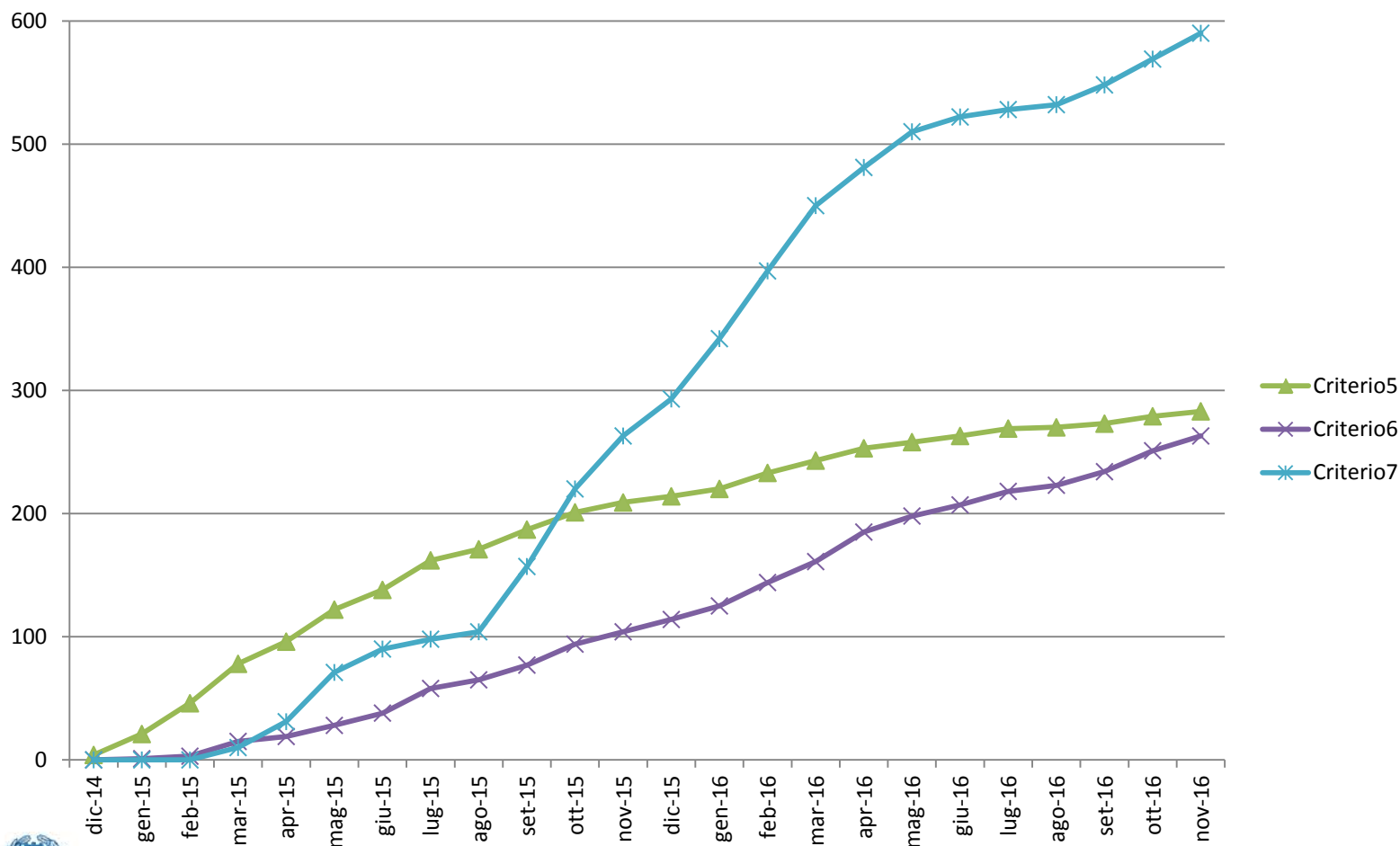
Trend cumulativo Criteri 1 e 4



Trend cumulativo Criteri 2 e 3



Trend cumulativo Criteri 5,6 e 7



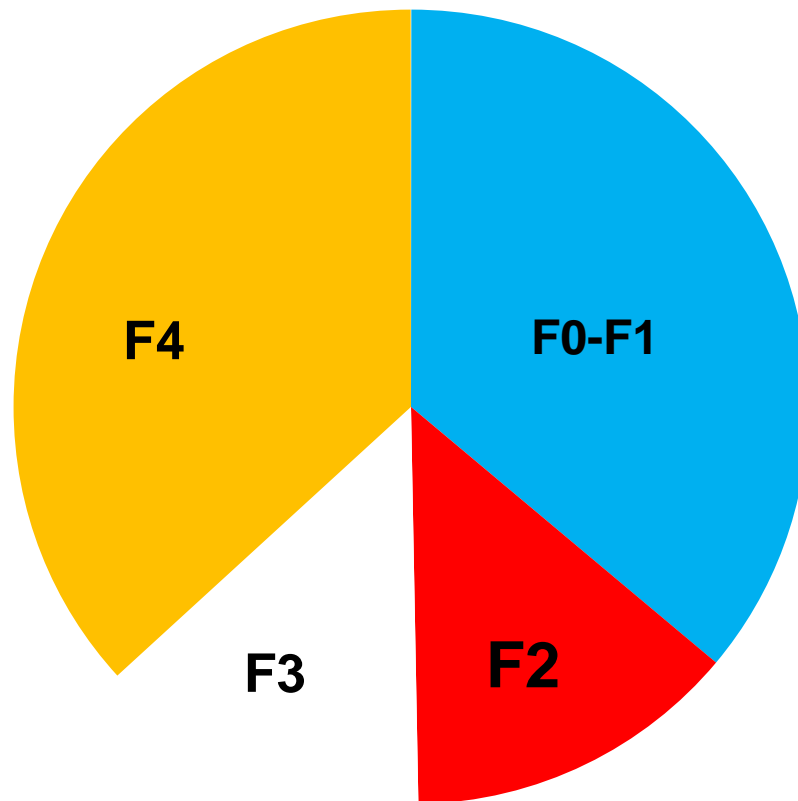
Revisione dei criteri di rimborsabilità

- Ridefinizione del programma di accesso modulato in base all'urgenza clinica con ampliamento dei criteri di rimborsabilità con ipotesi di priorità temporanea ai pazienti F2 con comorbidità:
 - Pazienti co-infetti HCV;
 - Pazienti co-infetti HBV;
 - Pazienti talassemici;
 - Pazienti emodializzati;
 - Altre epatopatie (steatoepatite non alcolica, emocromatosi, epatiti autoimmuni);
 - Pazienti con diabete;
 - Pazienti con obesità (cut-off?)



Fibrosis stage in treatment naive patients

Assessed by Fibroscan in 5266 patients



Stima prevalenza F2 in Italia

1. Stima EpaC

Totale pazienti noti: 375,000

F2 = 52,500

2. Stima studio Andriulli et al.*

Totale pazienti noti: 673,041

F2= 94,226

*submitted

Prevalenza mediante test salivari
estratti dalla lista dei MMG

Ipotesi 1 - Avvio trattamento a tutti i pazienti F2

Ipotesi 1									
scenario MIN	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
F3+F4 + altri criteri	33.600,00	33.600,00	9.800,00						77.000,00
F2 fino a max capacitanza	44.800,00								44.800,00
F1+F0	1.238,69	46.038,69	69.202,62						116.480,00
TOTALE	79.638,69	79.638,69	79.002,62	-	-	-	-	-	238.280,00
Residui rispetto capacitanza centri	-	-	636,07	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	
scenario MAX	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
F3+F4 + altri criteri	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	13.265,00	248.465,00
F2 fino a max capacitanza	46.038,69	46.038,69	8.274,62						100.352,00
F1+F0			37.764,07	46.038,69	46.038,69	46.038,69	46.038,69	38.997,17	260.916,00
TOTALE	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	52.262,17	609.733,00
Residui rispetto capacitanza centri	-	-	-	-	-	-	-	27.376,52	

Ipotesi 2 - Avvio trattamento ai pazienti F2 con comorbidità

scenario MIN	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
F3+F4 + altri criteri	33.600,00	33.600,00	9.800,00						77.000,00
F2 con comorbidità	33.190,00								33.190,00
F2 residui	11.610,00								11.610,00
F1+F0	1.238,69	46.038,69	69.202,62						116.480,00
TOTALE	79.638,69	79.638,69	79.002,62	-	-	-	-	-	238.280,00
Residui rispetto capactanza centri	-	-	636,07	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	
scenario MAX	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
F3+F4 + altri criteri	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	13.265,00	248.465,00
F2 con comorbidità	46.038,69	18.260,31							64.299,00
F2 residui		27.778,38	8.274,62						36.053,00
F1+F0			37.764,07	46.038,69	46.038,69	46.038,69	46.038,69	38.997,17	260.916,00
TOTALE	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	52.262,17	609.733,00
Residui rispetto capactanza centri	-	-	-	-	-	-	-	27.376,52	

Ipotesi 3 - Avvio trattamento a tutti i pazienti con comorbidità

scenario MIN	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
F3+F4 + altri criteri	33.600,00	33.600,00	9.800,00						77.000,00
Comorbidità	43.588,00								43.588,00
F2 residui	2.450,69	9.159,31							11.610,00
F1+F0 residui		36.879,38	69.202,62						106.082,00
TOTALE	79.638,69	79.638,69	79.002,62	-	-	-	-	-	238.280,00
Residui rispetto capactanza centri	-	-	636,07						
scenario MAX	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
F3+F4 + altri criteri	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	13.265,00	248.465,00
Comorbidità	46.038,69	31.158,31							77.197,00
F2 residui		14.880,38	21.172,62						36.053,00
F1+F0 residui			24.866,07	46.038,69	46.038,69	46.038,69	46.038,69	38.997,17	248.018,00
TOTALE	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	52.262,17	609.733,00
Residui rispetto capactanza centri	-	-	-	-	-	-	-	27.376,52	



Ipotesi 4 - Avvio trattamento pazienti F2 (\pm comorbidità) + tutte le comorbidità (Ipotesi 1+Ipotesi 3)

scenario a MIN	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
F3+F4 + altri criteri	33.600,00	33.600,00	9.800,00						77.000,00
F2 fino a max capacitanza	44.800,00								44.800,00
Comorbidità residuo (F0+F1)	1.238,69	9.159,31							10.398,00
F0+F1 residui		36.879,38	69.202,62						106.082,00
TOTALE	79.638,69	79.638,69	79.002,62	-	-	-	-	-	238.280,00
Residui rispetto capacitanza centri	-	-	636,07	79.638,69					
scenario a MAX	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
F3+F4 + altri criteri	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	33.600,00	13.265,00	248.465,00
F2 fino a max capacitanza	46.038,69	46.038,69	8.274,62						100.352,00
Comorbidità residuo (F0+F1)			12.898,00						12.898,00
F0+F1 residui			24.866,07	46.038,69	46.038,69	46.038,69	46.038,69	38.997,17	248.018,00
TOTALE	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	79.638,69	52.262,17	609.733,00
Residui rispetto capacitanza centri	-	-	-	-	-	-	-	27.376,52	

Impatto economico - Ipotesi 1

	Pazienti	Costi al SSN
Piano eradicazione Hp min (3 anni)	238.917,00	1.398.624.138,31
Piano eradicazione Hp MAX (8 anni)	637.112,00	3.429.471.377,11

Assunzioni:

- Raggiungimento prezzi ottimali in tutte le ricontrattazioni;
- Ipotesi di variazione dei costi nel medio/lungo termine;
- Future autorizzazioni e crescita di regimi di breve durata (8 weeks);
- Lo scenario Hp min è stimato sul limite inferiore prevalenza (1%)
- Lo scenario Hp max è stimato sul limite superiore di prevalenza (2,24%)
- In queste ipotesi non si considera il "sommerso"

Impatto economico - Ipotesi 2

	Pazienti	Costi al SSN
Piano eradicazione Hp min (3 anni)	238.917,00	1.398.624.138,31
Piano eradicazione Hp MAX (8 anni)	637.112,00	3.429.471.377,11

Assunzioni:

- Raggiungimento prezzi intermedi tra gli ottimali e le proposte aziendali;
- Ipotesi di variazione dei costi nel medio/lungo termine;
- Future autorizzazioni e crescita di regimi di breve durata (8 weeks);
- Lo scenario Hp min è stimato sul limite inferiore prevalenza (1%)
- Lo scenario Hp max è stimato sul limite superiore di prevalenza (2,24%)
- In queste ipotesi non si considera il "sommerso"

CONFRONTO CON ALTRI INTERVENTI

ICER = 9.000 € triplice terapia

ICER = 15.000 € trapianto di cuore

ICER = 60.000 € erlotinib Ca pancreas

ICER = 74.000 € sorafenib Ca fegato

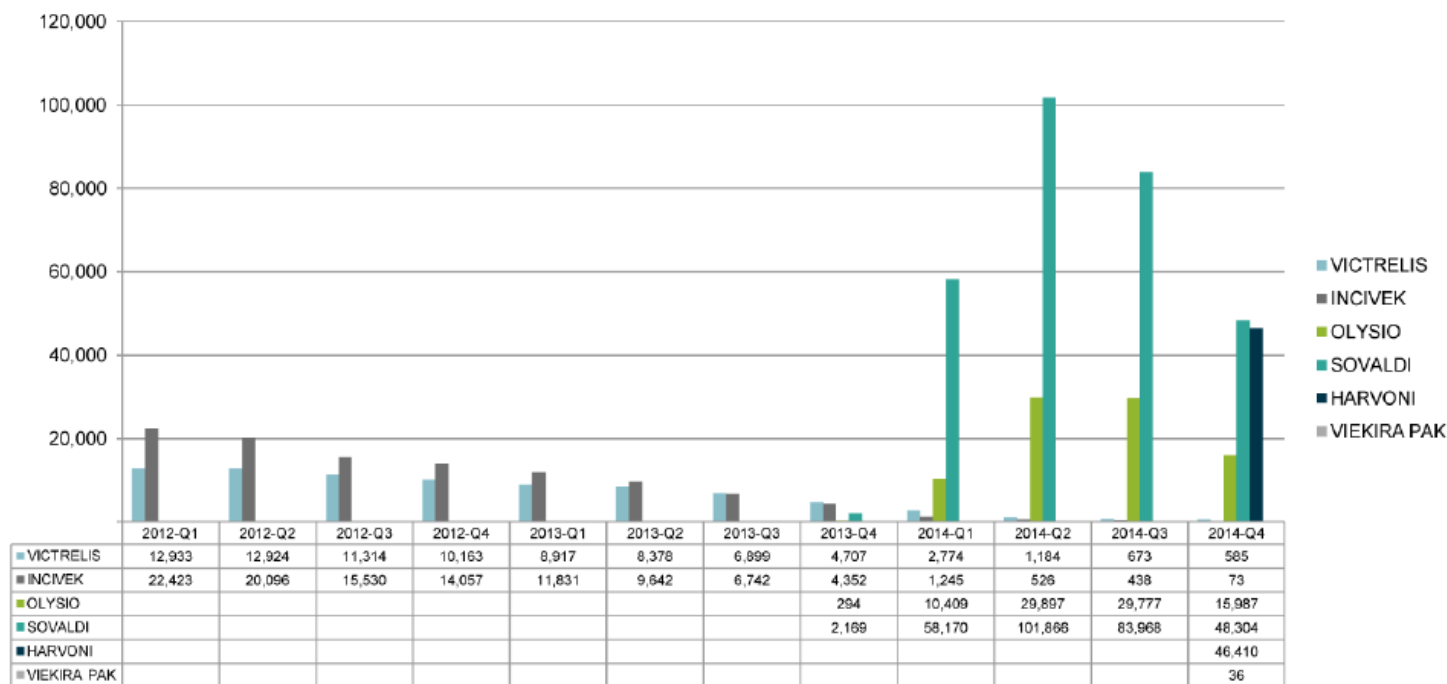
ICER = 100.000 € epo nei dializzati

Le terapie future per l'epatite cronica C

Ingrediente attivo	Azienda	Trattamento	Fase/Status
INIBITORI DELLE PROTEASI			
Boceprevir	Merck Sharp Dome	In associazione a PEG-INFα2a+ RIB per il trattamento del genotipo 1 , in pazienti naïve e non/partial responder.	In valutazione c/o FDA e EMA
Telaprevir	Vertex/JC	In associazione a PEG-INFα2a+ RIB per il trattamento del genotipo 1 , in pazienti naïve e non/partial responder.	In valutazione c/o FDA e EMA
Danoprevir	Roche	II generazione, in monoterapia, boosted con ritonavir, o in associazione con RG7128 + PEG-INFα2a+ RIB	In corso studi di fase II
VX-222	Vertex	In associazione a PEG-INFα2a+RIB+telatrevir per il trattamento del genotipo 1, in pazienti naïve e null/partial responder	Fase I completata, in corso Fase II (PoC)
BI 201335	Boehringer Ingelheim	In associazione a PEG-INFα2a+ RIB per il trattamento del genotipo 1 , in pazienti naïve e null/partial responder	Completati gli studi clinici di Fase I, presentati i primi risultati di Fase II
INIBITORI DELLE POLIMERASI			
RG7128	Roche	In associazione a PEG-INFα2a+RIB, o a danoprevir, per il trattamento del genotipo 1 e 4 , in pazienti naïve e non/partial responder	In corso studi di fase II
BI 207127	Boehringer Ingelheim	In associazione con BI 207127 senza PegIFN , sia con che senza ribavirina.	In valutazione i risultati finali degli studi di Fase II . L'FDA ha concesso la procedura accelerata a questo sviluppo

Industry HCV Treatment Trend

Total Rx Fills



Source: IMS data Jan 2012 to Dec 2014