



con il patrocinio di



**PADOVA**

AULA MAGNA  
PALAZZINA DEI SERVIZI  
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Via Giustiniani, 2

**16 NOVEMBRE 2018**

**ATROFIA MUSCOLARE SPINALE:  
STATO DELL'ARTE E NUOVI OBIETTIVI**

**IL CASO DEL TRIVENETO**

2018 MOTORE  
**SANITÀ**  
Sanità Universale

## **GOVERNANCE DELLA SMA: FOCUS TRIVENETO**

*Roberta Rampazzo  
Direzione Farmaceutico-  
Protesica-Dispositivi Medici*



**REGIONE DEL VENETO**

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

## **ACCESSO**

- Individuazione di centri autorizzati alla prescrizione di Farmaci
- Verifica dei trattamenti effettuati rispetto agli attesi
- Registri Regionali (per un accesso appropriato ed uniforme alle cure)

## **Supporto alla SCELTA**

- Raccomandazioni, Documenti di indirizzo, PDTA, Report HTA. Analisi dei costi  
(+ efficaci, + sicuri, + favorevoli al paziente, - costosi)
- Verifica dell'appropriatezza:
  - Indicatori e obiettivi di appropriatezza e aderenza
  - Analisi dei registri AIFA
  - Audit aziendali e regionali sui casi trattati

## **Gestione RISORSE**

- I limiti di spesa in fase di programmazione annuale
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto
- Tempestività delle gare in concorrenza con i farmaci biosimilari e generici

# INDIVIDUAZIONE CENTRI - NUSINERSEN

START

- *Gazzetta Ufficiale n. 226 del 27.9.2017: "Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Spinraza»"*

ISTRUTTORIA

- *Istruttoria e acquisizione del parere coordinamento malattie rare*

CTRF:  
ODG

- *Riunione CTRF 19.10.2017. Convocazione dei clinici di riferimento in riunione*

CTRF:  
VERBALE

- *Proposta in prima istanza di identificare 2 centri (1 per il paziente adulto e 1 per il paziente pediatrico)*
- ***Criticita': elevata discrepanze tra la stima del numero di pazienti attesi formulata dall'azienda farmaceutica e i dati regionali***
- *Audizione Azienda farmaceutica*

**DETERMINA AIFA 25 settembre 2017** : Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Spinraza».

(Determina n. 1611/2017) (GU n.226 del 27-9-2017)

ART.2 .....Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni,.....



# INDIVIDUAZIONE CENTRI - NUSINERSEN

## DECRETO

- *Decreto di autorizzazione n. 131 del 27.10.2017*

## COMUNICAZIONE

- *Trasmissione decreto alle strutture sanitarie*
- *Pubblicazione atto sito internet regionale*
- *Pubblicazione atto BUR*

## MONITORAGGIO

- Attivazione di un monitoraggio mensile dei trattamenti: ricognizione dei pazienti candidabili, regione di residenza, paziente naive o già trattato, programmazione delle somministrazioni nell'anno 2018

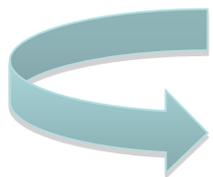


# FINANZIAMENTO- ACCESSO AL FONDO INNOVATIVI

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 8 del 22 gennaio 2018

Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2018 - delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" e delle strutture private accreditate.

[Sanità e igiene pubblica]



determina i limiti di costo per i beni sanitari Anno 2018 compresi i limiti di costo per i farmaci innovati

**Tabella 3. Farmaceutica acquisti diretti: farmaci innovativi**

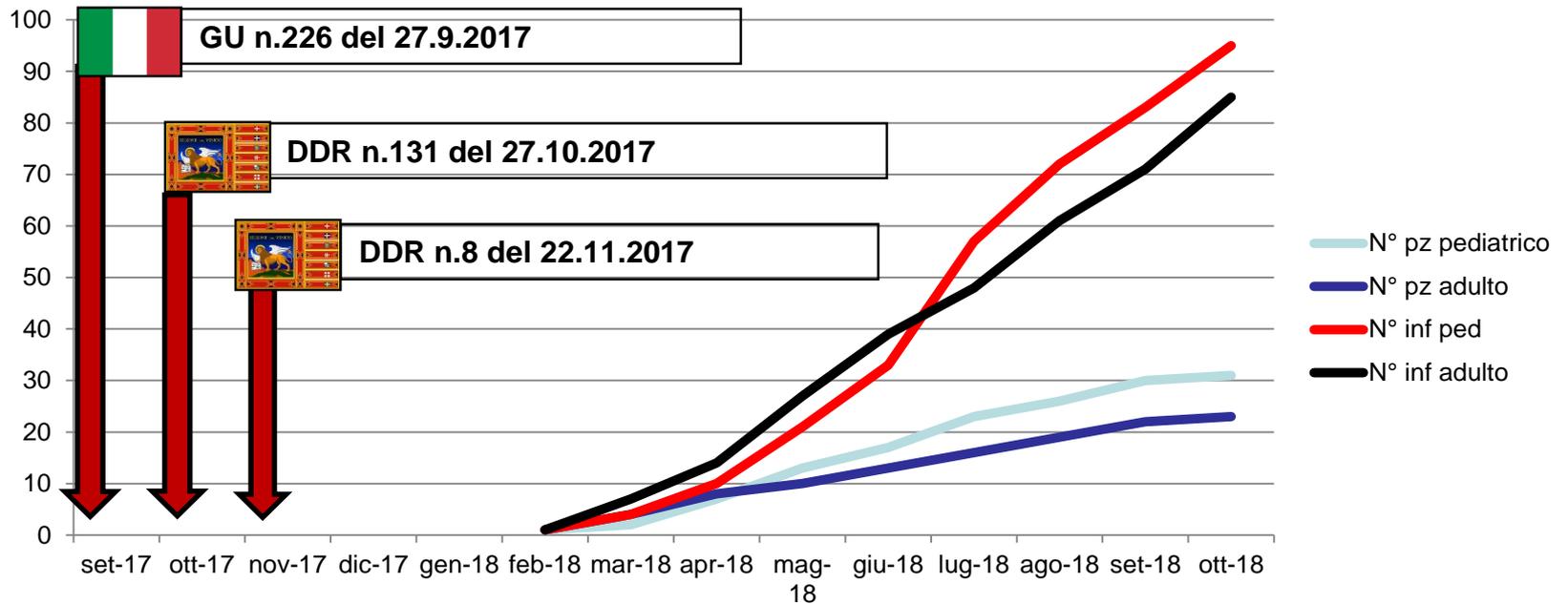
<i>Azienda Sanitaria</i>	<i>EPATITE C</i>		<i>SPINRAZA</i>	<i>KALYDECO</i>	<i>TOTALE</i>
	<i>Pazienti programmati 2018</i>	<i>Limite di costo 2018</i>			
<i>Regione del Veneto</i>	3.783	28.372.500	12.000.000	125.000	40.497.500

Farmaceutica Convenzionata: 530.957.409 euro

Acquisti diretti: 785.475.541 euro



# MONITORAGGIO



Spesa lorda al 30.9.2018: **13.398.000**

Spesa netta al 30.9.2018: **7.108.640**





# ATROFIA MUSCOLARE SPINALE STATO DELL'ARTE E NUOVI OBIETTIVI

## GOVERNANCE DELLA SMA: FOCUS TRIVENETO

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

*Roberta Rampazzo*

*Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici*