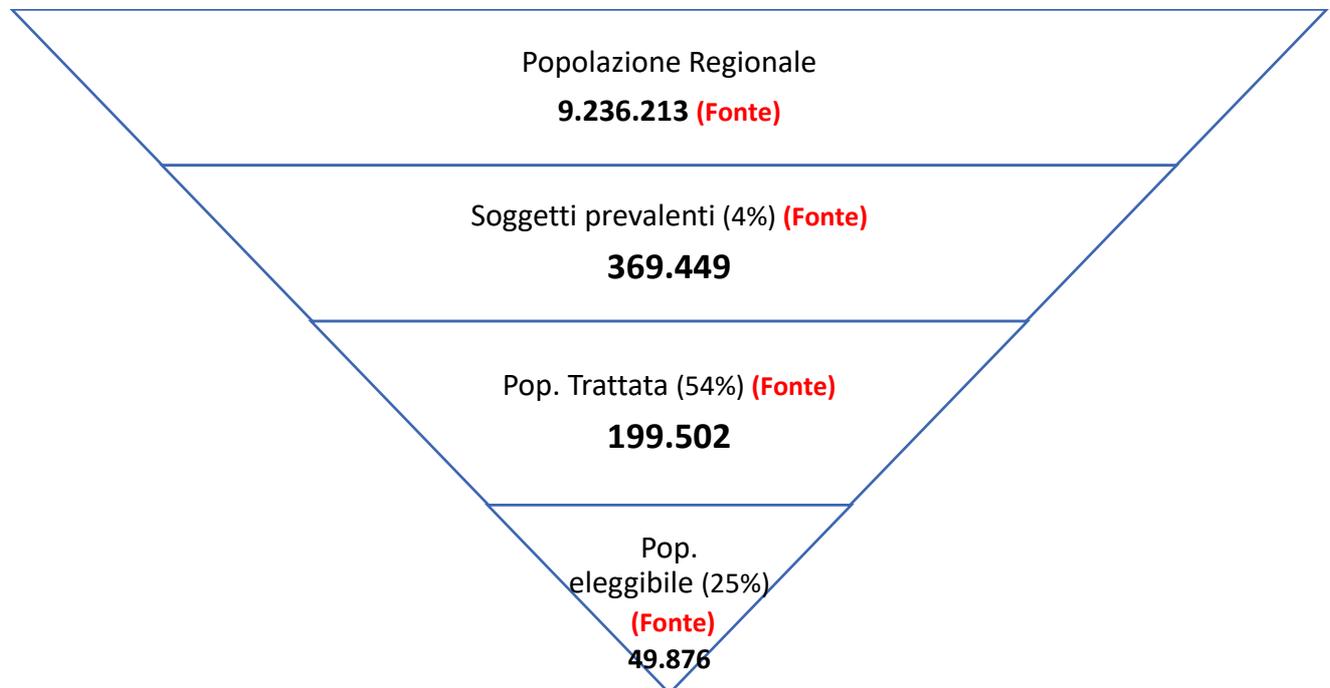


Supplementary material A – Template proposti per sottomissione dossier regionali

Step 1 – Caratterizzazione della popolazione (le percentuali sono a titolo di esempio)



Step 2/3 – Orizzonte temporale e scenario di confronto (le percentuali sono a titolo di esempio)

Rappresentazione tabellare della patient share dei pazienti all'interno delle alternative terapeutiche disponibili a livello regionale/locale

Scenario mondo senza			
Trattamento	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Farmaco A	92%	94%	95%
Farmaco B	8%	6%	5%
Farmaco C	0%	0%	0%
Totale	100%	100%	100%

Pazienti		
Anno 1	Anno 2	Anno 3
1.125	1.200	1.279
97	83	71
0	0	0
1.222	1.282	1.350

Scenario mondo con			
Trattamento	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Farmaco A	89%	86%	83%
Farmaco B	7%	4%	1%
Farmaco C	4%	10%	16%
Totale	100%	100%	100%

Pazienti		
Anno 1	Anno 2	Anno 3
1.090	1.105	1.114
82	48	16
50	130	220
1.222	1.282	1.350

Step 4 - Stima del costo della tecnologia

	Comparatore 1		Comparatore 2		Prodotto	
	PA	PA	PA	PA	PA	PA
ATC V livello						
Specialità						
Confezione						
Pezzo di gara/EXF						
Dose raccomandata in RCP						
Costo die/ciclo(durata)/mese paziente RW						
Durata del trattamento (giorni, cicli, mesi, etc)						
Numero confezioni per la durata del trattamento						
Costo per la durata del trattamento per paziente						

Step 5 - Stime di costo su modificazioni degli algoritmi di trattamento (le percentuali ed il nome delle variabili sono a titolo di esempio)

Proposta tabelle parametri epidemiologici e di rischio utilizzati nel modello (caso-base e parametri utilizzati nell'analisi di sensibilità)

	Caso-base	Min	Max	Rif
POPOLAZIONE RESIDENTE	59.394.207			Dati ISTAT più aggiornati su pop residente
PREVALENZA PATOLOGIA	0,50%	0,49%	0,51%	DATI PROVENIENTI DALLA LETTERATURA
INCREMENTO POP ANNO 2	5,00%	4,90%	5,10%	DATI PROVENIENTI DALLA LETTERATURA
INCREMENTO POP ANNO 3	10,00%	9,70%	10,30%	DATI PROVENIENTI DALLA LETTERATURA
EVENTI AVVERSI	50,00%	48,50%	51,50%	DATI PROVENIENTI DALLA LETTERATURA
ALTRO	50,00%	49,50%	50,50%	
GIORNATE PERSE	20,00%	19,60%	20,40%	
EVENTI AVVERSI	20,00%	19,40%	20,60%	DATI PROVENIENTI DALLA LETTERATURA

Step 6 – Rappresentazione dei risultati

Proposta di rappresentazione dei risultati economici e di impatto della spesa (i valori riportati sono a puro titolo di esempio)

	Anno 1		
Voci di costo	Mondo Senza	Mondo Con	Budget Impact
Farmaci	€ 5.410.757	€ 4.829.432	-€ 581.325
Ospedalizzazioni	€ 30.730.954	€ 29.613.601	-€ 1.117.353
Altri costi diretti	€ 1.845.250	€ 1.601.773	-€ 243.478
Costi diretti	€ 37.986.961	€ 36.044.806	-€ 1.942.155

	Anno 2		
Voci di costo	Mondo Senza	Mondo Con	Budget Impact
Farmaci	€ 6.017.038	€ 5.316.557	-€ 700.481
Ospedalizzazioni	€ 34.018.200	€ 32.660.410	-€ 1.357.790
Altri costi diretti	€ 2.052.012	€ 1.758.628	-€ 293.384
Costi diretti	€ 42.087.250	€ 39.735.595	-€ 2.351.655

	Anno 3		
Voci di costo	Mondo Senza	Mondo Con	Budget Impact
Farmaci	€ 6.691.442	€ 5.896.891	-€ 794.551
Ospedalizzazioni	€ 37.977.490	€ 36.506.979	-€ 1.470.512
Altri costi diretti	€ 2.282.007	€ 1.949.223	-€ 332.784
Costi diretti	€ 46.950.940	€ 44.353.093	-€ 2.597.847

Supplementary material B:

Tabella A1 – Sintesi delle evidenze disponibili a livello regionale su BIA farmaci

STEP metodologici	Metodi	1°	2°	3°	4°	5°	6°	Altro
ITALIA ¹	<ol style="list-style-type: none"> Approccio statico standard o modello dinamico Prospettiva del SSN nel caso base Riferimento alle LG ISPOR (Sullivan et al., 2014) 	<ol style="list-style-type: none"> Popolazione oggetto della specifica richiesta di rimborsabilità nel caso-base Popolazione inclusiva sia degli eventuali pazienti prevalenti che degli incidenti. Analisi di sensibilità: analisi per sottogruppo 	≥2 anni	<ol style="list-style-type: none"> SoC o BSC Quote di mercato con Scenario 1: senza il Farmaco; Scenario 2: con il Farmaco 	<ol style="list-style-type: none"> Dipendenti dall'ambito terapeutico d'impiego del farmaco. Prezzo EXF pubblicato in Gazzetta Ufficiale, al netto delle riduzioni di legge (escl eccezioni e.g. F.innovativi) 	Costi diretti sanitari	<ol style="list-style-type: none"> Costi incrementali e costi evitati, per ciascun anno dell'orizzonte temporale considerato. Analisi di sensibilità relativamente sia agli input considerati, sia alle assunzioni effettuate Stima degli eventi sanitari evitati/addizionali ed i relativi costi differenziali per il SSN negli orizzonti temporali considerati. 	CEA/CUA
Piemonte	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Valle d'Aosta	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Liguria	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Lombardia ²	Prospettiva del SSN nel caso base	<ol style="list-style-type: none"> Inquadramento generale della patologia ed epidemiologia Stima della popolazione candidabile al trattamento 	3 anni	SoC	NS	<ol style="list-style-type: none"> Costi diretti sanitari Costi diretti sanitari non a carico del SSN e non sanitari Costi indiretti 	Risultati tabellari dell'analisi di impatto sul budget farmaceutico	Letteratura disponibile/CEA/CUA/Certificazioni
Trentino-Alto Adige	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

¹ D.M. 2 agosto 2019. Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale.

² DELIBERAZIONE N° XI / 2509 del 26/11/2019. Giunta Regionale

Veneto³	Prospettiva del SSR nel caso base	1. Inquadramento generale della patologia 2. Stima della popolazione candidabile al trattamento	1 anno	SoC	1. Prezzo EXF al netto delle riduzioni di legge e sconti negoziati, ma al lordo di IVA al 10% 2. Accordi negoziali specifici (MEA)	Costi diretti sanitari	Risultati tabellari dell'analisi di impatto sul budget farmaceutico.	Ufficio HTA (Ing. Clinico, Statistico e farmacista + clinico supporto) / CEA
Friuli-Venezia Giulia	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Emilia-Romagna	NS	1. Inquadramento generale della patologia 2. Stima della popolazione candidabile al trattamento	NS	SoC	NS	NS	NS	NS
Toscana	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Marche⁴	1. Prospettiva del SSN nel caso base 2. Riferimento alle LG Nazionali/Internazionali	1. Inquadramento generale della patologia 2. Stima della popolazione candidabile al trattamento	2 anni	SoC	Costo del farmaco valutando l'impatto sulla pratica clinica, sulla prescrizione e sulla spesa farmaceutica rispetto allo SoC	1. Costi diretti sanitari 2. Costi diretti sanitari non a carico del SSN e non sanitari 3. Costi indiretti	1. Risultati dell'analisi di impatto sul budget farmaceutico e sul budget SSR 2. Risultati dell'analisi di sensibilità	Report HTA/CEA/CUA
Umbria⁵	Prospettiva del SSR nel caso base	Inquadramento generale della patologia	NS	SoC	1. Costo terapia; 2. Costo per singolo paziente del trattamento proposto comparato al costo dei trattamenti Standard	ND	Previsione di impatto/carico assistenziale per il SSR.	ND
Lazio	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

³ Allegato A al Decreto n. 089 del 09 SET. 2020

⁴ CRAT - Deliberazione n. 182 del 25/02/2019. Allegato 1 Modulo per la richiesta di inserimento in ptor di un nuovo farmaco o di nuove indicazioni

⁵ DD N. 6212 del 25/06/2019. Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale.

Campania⁶	Prospettiva del SSR nel caso base	1. Inquadramento generale della patologia ed epidemiologia 2. Stima della popolazione candidabile al trattamento	3 anni	SoC	1. Costo per singolo paziente del nuovo farmaco 2. Costo per singolo paziente del Comparatore 3. Spesa del nuovo farmaco vs Comparatore 4. Durata della terapia 5. Dose prescritta	1. Costi diretti sanitari 2. Costi diretti sanitari non a carico del SSN e non sanitari 3. Costi indiretti	1. Risultati dell'analisi di impatto sul budget farmaceutico e sul budget SSR 2. Risultati dell'analisi di sensibilità 3. Fabbisogno annuale del SSR espresso in unità per singolo dosaggio	Report HTA/CEA/CUA
Abruzzo	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Molise⁷	NS	1. Inquadramento generale della patologia 2. Stima della popolazione candidabile al trattamento	NS	SoC	1. Prezzo del farmaco 2. Durata della terapia 3. Dose prescritta	NS	Risultati dell'analisi di impatto sul budget farmaceutico e sul budget SSR	CEA
Puglia⁸	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Basilicata⁹	NS	Inquadramento generale della patologia ed epidemiologia	NS	SoC	Prezzo reale al netto della scontistica riservata dall'azienda farmaceutica alle strutture del SSR.	NS	Risultati dell'analisi di impatto sul budget SSR; Previsione dei costi paziente /anno.	Studi registrativi e post-registrativi

⁶ Allegati 1 e 2 in Delibera di Giunta Regionale 31 marzo 2021, n. 130

⁷ Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento: Dicembre 2021. Allegato 2: Modulo per la richiesta di farmaci non compresi nel prontuario terapeutico ospedaliero regionale"

⁸ Deliberazione del Direttore Generale N. 185/2020 in materia di Dispositivi Medici - Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.)

⁹ MODELLO DI PROPOSTA DI INSERIMENTO DI NUOVO FARMACO IN PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE (PTR) - Dipartimento Politiche della Persona, Regione Basilicata

Calabria¹⁰	NS	1. Inquadramento generale della patologia ed epidemiologia 2. Stima della popolazione candidabile al trattamento	3 anni	SoC	1. Costo per singolo paziente del nuovo farmaco 2. Costo per singolo paziente del Comparatore 3. Spesa del nuovo farmaco vs Comparatore 4. Durata della terapia 5. Dose prescritta 6. Prezzo EXF + eventuale sconto o MEA	NS	Analisi di budget impact SSR Proiezione della spesa annuale a livello regionale e per centro	Studi clinici/CEA
Sicilia¹¹	Prospettiva del SSR nel caso base	1. Inquadramento generale della patologia ed epidemiologia 2. Stima della popolazione candidabile al trattamento	3 anni	SoC	1. Costo per singolo paziente del nuovo farmaco 2. Costo per singolo paziente del Comparatore 3. Spesa del nuovo farmaco vs Comparatore 4. Durata della terapia 5. Dose prescritta 6. Prezzo EXF + sconto confidenziale e differenza rispetto ad eventuale trattamento disponibile	Costi diretti sanitari	Analisi di budget impact SSR Proiezione della spesa annuale a livello regionale e per centro	Studi clinici/CEA/Report HTA/Trials sperimentali/Linee Guida disponibili
Sardegna¹²	NS	Inquadramento generale della patologia	NS	SoC	Prezzo EXF + sconto confidenziale riservato	Costi diretti sanitari	NS	Letteratura disponibile/RCP

Abbreviazioni: BSC, Best supportive care; CEA, Cost-effectiveness analysis; CUA, Cost-utility analysis; EXF, ex-factory; HTA, Health technology assessment; MEA, managed entry agreements; ND, Non Disponibile; NS,

Non Specificato; RCP, riassunto delle caratteristiche del prodotto; SoC, Standard o Care

¹⁰ DECRETO N. 70 DEL 08/07/2022. Allegato 7 in Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), GIUGNO 2021 - Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie e Servizi Sociali e Socio Sanitari, Regione Calabria".

¹¹ D.A. n1592/2017 - Aggiornamento del modulo per la richiesta di inserimento in PTORS di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica - Assessorato della Salute, Regione Siciliana

¹² Regolamento Commissione PTR del 10.12.2009 – 'Schema di richiesta di inserimento di un nuovo farmaco - Assessorato Dell'igiene E Sanita' E Dell'assistenza Sociale, Commissione Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)

Tabella A2 – Sintesi delle evidenze disponibili su BIA dispositivi medici

STEP metodologici	Metodi	1°	2°	3°	4°	5°	6°	Altro
ITALIA	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Piemonte	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Valle d'Aosta	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Liguria¹³	Prospettiva della struttura ospedaliera nel caso base	1. Inquadramento generale della patologia ed epidemiologia 2. Stima della popolazione candidabile all'uso del DM	1 anno	SoC	Costi annuali aggiuntivi o risparmiati	Costi diretti sanitari	1. Risultati dell'analisi di sensibilità 2. Discutere limitazioni ai metodi/approcci usati o fonti di bias	Letteratura disponibile/CEA/CU A
Lombardia¹⁴	Prospettiva del SSN nel caso base	1. Inquadramento generale della patologia ed epidemiologia 2. Stima della popolazione candidabile all'uso del DM	3 anni	SoC	NS	1. Costi diretti sanitari 2. Costi diretti sanitari non a carico del SSN e non sanitari 3. Costi indiretti	Risultati tabellari dell'analisi di impatto sul budget farmaceutico	Letteratura disponibile/CEA/CU A/Certificazioni
Trentino-Alto Adige	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Veneto¹⁵	Prospettiva del SSR nel caso base	1. Inquadramento generale della patologia 2. Stima della popolazione candidabile all'uso del DM	1 anno	SoC	1. Costo unitario del nuovo DM 2. Costo unitario del DM Comparatore	Costi diretti sanitari	Risultati tabellari dell'analisi di impatto sul budget farmaceutico.	Ufficio HTA (Ing. Clinico, Statistico e farmacista + clinico supporto)
Friuli-Venezia Giulia	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Emilia-Romagna	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

¹³ Allegato 1 alla Delibera n. 43 del 20/02/2019. mini-HTA delle Tecnologie (AdHopHTA)

¹⁴ DELIBERAZIONE N° XI / 2509 del 26/11/2019. Giunta Regionale

¹⁵ Allegato A al Decreto n. 089 del 09 SET. 2020

Toscana¹⁶	Prospettiva della struttura ospedaliera nel caso base	1. Inquadramento generale della patologia 2. Stima della popolazione candidabile all'uso del DM	1 anno	SoC	1. Costo unitario del nuovo DM 2. Costo unitario del DM Comparatore	NS	Fabbisogno annuale del DM (numero di pezzi)	NS
Marche	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Umbria	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Lazio	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Campania¹⁷	Prospettiva del SSR nel caso base	1. Inquadramento generale della patologia ed epidemiologia 2. Stima della popolazione candidabile all'uso del DM	1 anno	SoC	1. Costo unitario del nuovo DM 2. Costo unitario del DM Comparatore	Costi diretti sanitari	rappresentazione dei risultati attraverso l'espressione del fabbisogno annuale	Studi farmaceutici disponibili/certificazioni
Abruzzo	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Molise	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Puglia¹⁸	Prospettiva del SSR nel caso base	1. Inquadramento generale della patologia 2. Stima della popolazione candidabile all'uso del DM	1 anno	SoC	NS	NS	NS	CEA/CUA/BIA
Basilicata	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Calabria	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Sicilia	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Sardegna	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

Abbreviazioni: CEA, Cost-effectiveness analysis; CUA, Cost-utility analysis; HTA, Health technology assessment; ND, Non Disponibile; NS, Non Specificato; SoC, Standard of care.

¹⁶ Richiesta di acquisto di dispositivi medici - modulo 1. Commissione Regionale di Valutazione delle Tecnologie ed Investimenti Sanitari

¹⁷ Allegato 3 in Delibera di Giunta Regionale 31 marzo 2021, n. 130

¹⁸ Deliberazione del Direttore Generale N. 185/2020 in materia di Dispositivi Medici - Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.)

