



## **Il Dossier delle Aziende Farmaceutiche per la DFPDM: informazioni utili alla valutazione precoce di nuove entità terapeutiche/nuove indicazioni.**

### **Razionale**

Il presente documento nasce con la finalità di raggruppare tutti gli elementi utili volti a ridurre la tempistica di individuazione dei Centri prescrittori da parte della Regione Veneto ed ottimizzare ed ottimizzare la programmazione della spesa farmaceutica.

A tal proposito, una discussione con le Aziende Farmaceutiche nel periodo compreso tra la M.A. a livello europeo e la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della rimborsabilità del farmaco, è molto utile al fine di acquisire informazioni utili per:

1. Ridurre la tempistica di individuazione dei Centri prescrittori;
2. Ottimizzare i tempi di acquisto dei farmaci;
3. Ridurre i tempi di adozione della tecnologia da parte dei clinici e di accesso alla cura da parte del paziente;
4. Ottimizzare la programmazione regionale di budget/spesa per l'innovazione farmacologica.

In aggiunta agli incontri con le Aziende Farmaceutiche, per la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici è utile la redazione di un piccolo dossier della nuova entità chimica e/o della nuova indicazione di un dato medicinale. Il dossier dovrebbe riportare precise informazioni che sono di nostro particolare interesse al fine di agevolare la redazione delle schede istruttorie per la valutazione dei farmaci in Commissioni Tecnica Regionale Farmaci.

### **Elementi del dossier**

1. Inquadramento della patologia, evidenziazione del bisogno e descrizione della molecola
2. Principio attivo, nome commerciale, indicazione proposta, forma farmaceutica, modalità di somministrazione, posologia e durata del trattamento
3. Epidemiologia della malattia e potenziale popolazione target per la Regione Veneto
4. Budget Impact Analysis per la Regione Veneto
  - su popolazione target potenziale
  - su ipotesi di *uptake* nei 3 anni a venire
  - comparato vs. terapie alternative
  - comprensivo di costi non diretti
5. Farmacoeconomia
  - costo per Qaly e ICER
  - eventuali costi associati alla nuova terapia
  - costi dovuti a procedure aggiunte o evitate
  - placement e assessment nei principali paesi (UK, Canada, Scottish, Francia)
6. Implicazioni organizzative
  - requisiti diagnostici
  - expertise richieste
  - percorso del paziente
7. Centri sperimentatori e numero di pazienti rispettivamente inseriti negli studi e negli usi compassionevoli condotti / attivati in Regione Veneto