

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. N. 56546

Palermo 10/7/15

Oggetto: Procedura di applicazione *Managed Entry Agreement* - medicinale **Sovaldi** (sofosbuvir)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti Aziendali del Risk Sharing
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
All'AIOP
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha comunicato che a partire dal 07/07/2015 è attiva sulla piattaforma web la procedura telematica di applicazione degli accordi di condivisione del rischio per il medicinale sofosbuvir - Registro **Sovaldi** per l'indicazione Epatite C cronica.

Ai fini della corretta applicazione delle procedure, si riportano alcuni dettagli importanti:

- Inizio monitoraggio: 06/12/2014
- Tipologie di procedure coinvolte ai fini dell'applicazione degli accordi negoziali: Ordinaria

Al fine di evitare situazioni di difficile gestibilità, si consiglia di effettuare una verifica dei dati presenti nelle schede di dispensazione e di procedere eventualmente al completamento o alla correzione dei dati ricorrendo al servizio di Helpdesk, prima di procedere all'invio delle richieste di rimborso.

Si allega per la specialità medicinale in oggetto, il relativo accordo negoziale e si raccomanda la massima diffusione per tutte le figure specialistiche interessate.

Gli Approvatori Regionali

Dr. Pasquale Cananzi

D.ssa Silvana Mansueto

Dr. Giuseppe Mansueti

Applicazione dell'accordo negoziale **CAPPING**
per il medicinale sofosbuvir

Registro SOVALDI (sofosbuvir)

Roma 06 luglio 2015



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Legenda

Eleggibilità e Dati Clinici, **EDC**

Richiesta Farmaco, **RF**

Dispensazione Farmaco, **DF**

Rivalutazione, **RIV**

Fine Trattamento, **FT**

Gravidanza, **G**

Segnalazione di sospetta reazione avverso, **ADR** (in arrivo)

Managed Entry Agreement, **MEA**

Standard Monitoring Registry, **SMR**

Payment by Result, **PbR**

Risk Sharing, **RS**

Cost Sharing, **CS**

Success Fee, **SF**

Capping, **CAPP**

Piano terapeutico, **PT**

Inizio terapia viene considerato la data DF1

[X;Y[, l'intervallo temporale entro il quale è possibile l'inserimento delle RF/DF. X è limite inferiore bloccante; Y è limite superiore non bloccante

I trattamenti (N° di RF) in regime compassionevole e inseriti nella scheda EDC non rientrano nel calcolo del MEA. Servono solo ai fini del proseguimento della terapia ai fini delle verifiche e controlli di follow up e inserimento delle RIV cliniche



Indicazioni terapeutiche sottoposte a monitoraggio AIFA

Sovaldi è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti

Inizio monitoraggio

06/12/2014

MEA

CAPPING (payback) rimborso del 100% per tutte le confezioni erogate oltre la 12° settimana (ovvero dopo la 3^a RF-DF) di trattamento.

Durata di una RF (gg)

28

[X;Y] (gg)

[- 14; +∞

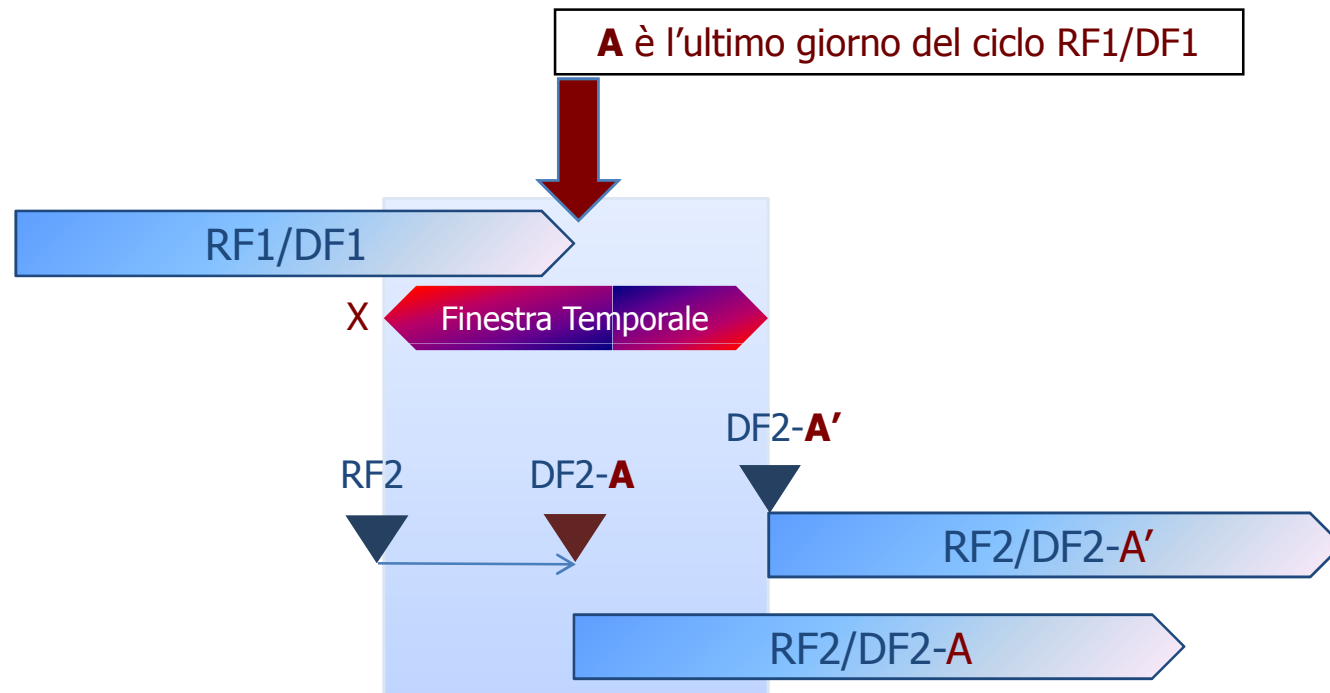
RIV obbligatoria

A 4 settimane dalla data di DF1, per paz. già in trattamento dalla data di inizio trattamento.

Durata massimo del trattamento

In funzione dello schema terapeutico scelto:
•12 ST •24 ST •48 ST

Prescrizione ed erogazione farmaco



Se $DF2 \leq A$ allora il ciclo successivo (RF2/DF2) riparte da $[A+1]$
Se $DF2 > A$ allora il ciclo successivo (RF2/DF2) riparte da A'

Schemi terapeutici – Registro Sovaldi

	Y	Genotipo												
		1		2	3		4	5		6	Altro			
Criteri	1	SPR12		SR24	SPR12	SR24	SPR12	SPR12	SPR12	SPR12	SPR12	SPR12	SPR12	
	2			SR12										
	3													
	4													
	5	SPR12	SRt48	SRt24	SPR12	SRt48	SPR12	SRt48	SPR12	SRt48	SPR12	SRt48	SPR12	SRt48
	6	SR24		SR24	SR24		SR24		SR24		SR24		SR24	

	X	Genotipo						
		1	2	3	4	5	6	Altro
Criteri	1	SR24	SR24	SR24	SR24	SR24	SR24	SR24
	2		SR12					
	3							
	4							
	5	SRt48	SRt24	SRt48	SRt48	SRt48	SRt48	SRt48
	6	SR24	SR24	SR24	SR24	SR24	SR24	SR24

Schema terapeutico	
SOF + PEG-IFN + RIBA per 12 SETT	SPR12
SOF-RIBA per 12 SETT	SR12
SOF-RIBA per 24 SETT	SR24
SOF-RIBA sino al trapianto o al massimo per 24 SETT	SRt24
SOF-RIBA sino al trapianto o al massimo per 48 SETT	SRt48

Procedura ordinaria

Applicazione dell'accordo di condivisione del rischio

Controlli Capping	
Confezioni a rimborso	successive alla RF3-DF3*
N° RF-DF	Dalla 4 ^a RF-DF in poi

* Rimborsate al 100% tutte le confezioni erogate a partire dalla DF4 fino alla fine del trattamento