

**DOSSIER A SUPPORTO DELLA DOMANDA DI
RIMBORSABILITA' E PREZZO DELLA SPECIALITA'
MEDICINALE DACEPTON®**

(APOMORFINA CLORIDRATO EMIDRATO)

A cura di

**Mennini FS (coordinatore scientifico), Marcellusi A,
Paoletti M e Tomino C**

INDICE

EVIDENZE FARMACOECONOMICHE	4
OBIETTIVI.....	4
METODI	5
RISULTATI	11
BIBLIOGRAFIA	14
SCHEDA REGIONALE – MARCHE	15
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>15</i>
SCHEDA REGIONALE – PIEMONTE	19
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>19</i>
SCHEDA REGIONALE – VALLE D’AOSTA	23
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>23</i>
SCHEDA REGIONALE – LIGURIA	27
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>27</i>
SCHEDA REGIONALE – LOMBARDIA	31
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>31</i>
SCHEDA REGIONALE – TRENTO-ALTO ADIGE	35
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>35</i>
SCHEDA REGIONALE – VENETO	39
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>39</i>
SCHEDA REGIONALE – FRIULI-VENEZIA GIULIA	43
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>43</i>
SCHEDA REGIONALE – EMILIA-ROMAGNA	47
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>47</i>
SCHEDA REGIONALE – TOSCANA.....	51
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>51</i>
SCHEDA REGIONALE – UMBRIA.....	55
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>55</i>

SCHEDA REGIONALE – LAZIO	59
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>59</i>
SCHEDA REGIONALE – ABRUZZO	63
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>63</i>
SCHEDA REGIONALE – MOLISE	67
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>67</i>
SCHEDA REGIONALE – CAMPAGNA	71
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>71</i>
SCHEDA REGIONALE – PUGLIA	75
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>75</i>
SCHEDA REGIONALE – BASILICATA	79
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>79</i>
SCHEDA REGIONALE – CALABRIA	83
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>83</i>
SCHEDA REGIONALE – SICILIA	87
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>87</i>
SCHEDA REGIONALE – SARDEGNA.....	91
<i>Popolazione eleggibile e scenario di analisi</i>	<i>91</i>

Evidenze farmacoeconomiche

Apomorfina cloridrato emidrato (DACEPTON®) è un farmaco di Classe H/OSP. Il suo costo, per confezione contenente una fiala da 100 mg, è riportato in Tabella 1.

Tabella 1. Prezzi di riferimento per Dacepton

042035055 – DACEPTON® "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" Solution for infusion in 20 ml (1 flaconcino)	Prezzo
Prezzo ex Factory lordo	€ 63,00
Prezzo ex Factory al netto delle manovre (5%+5%)	€ 56,85
042035055 – DAEPTON® "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" Solution for infusion in 20 ml (5 flaconcini)	Prezzo
Prezzo ex Factory lordo [1] [2]	€ 315,00
Prezzo ex Factory al netto delle manovre (5%+5%) [1] [2]	€ 284,00

Obiettivi

L'obiettivo dell'analisi farmaco-economica è stato quello di valutare gli impatti economici (spesa farmaceutica, costo per la somministrazione, costo del monitoraggio, costo delle terapie di consolidamento e costo degli eventi avversi) che potrebbe generare l'introduzione di DACEPTON® e del suo servizio di PSP, all'interno del mercato italiano per l'indicazione in analisi alle condizioni di prezzo sopra proposte, per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, all'interno dei diversi Servizi Sanitari Regionali (SSR).

Metodi

L'analisi è stata condotta utilizzando un modello di budget impact, sviluppato su un orizzonte temporale di 3 anni, e rispettando le linee guida metodologiche pubblicate dall'*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* - ISPOR [3].

La terapia in studio, ovvero con DACEPTON®, è stata confrontata con i farmaci attualmente autorizzati e rimborsati in Italia per il trattamento dei pazienti con fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson:

- APOFIN*5 fiale SC 5 ml 100 mg/5 ml
- DUODOPA*7 sacche gel intestinale 100 ml 20 mg/ml + 5 mg/ml

Per la stima del numero di soggetti interessati al trattamento con le due alternative terapeutiche considerate vengono utilizzati i dati di dispensazione (Dati IQVIA) ottenuti nel periodo Gennaio-Dicembre 2018 e Gennaio-Agosto 2019 (con ipotesi di proiezione costante per l'ultimo quadrimestre 2019) come riportato nella tabella 2.

Ipotizzando un numero di UI annue per paziente pari a 365 per il trattamento con DUODOPA® e di 730 UI annue per paziente nel caso del trattamento con APOFIN®, si stimano circa 928 pazienti trattati con DUODOPA® nel 2018 e 155 pazienti ogni anno trattati con APOFIN®. Tali pazienti nel corso del 2019 aumentano a 990 per DUODOPA® e si riducono a 133 pazienti per APOFIN®.

Tabella 2. Numero prevedibile di soggetti interessati al trattamento in un anno

DATI IQVIA	2018				2019				
	CONFEZIONE	UI	Unità Media	Pz Corr.	%	UI	Unità Media	Pz Corr.	%
			Pz/Anno				Pz/Anno		
DUODOPA®	338.795	365	928	86%	361.231	365	990	88%	
APOFIN® F.SC 1% 5ML	113.352	730	155	14%	96.808	730	133	12%	
Totale	452.147		1.083	100%	458.039		1.122	100%	

In tabella 3 viene riportata la stima del numero di pazienti potenzialmente eleggibili nei primi tre anni di rimborsabilità per la specialità medicinale in domanda. Il numero di pazienti si ipotizza crescente sulla base degli incrementi di pazienti trattati registrato nel periodo 2018-2019.

Tabella 3. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione

	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Totale pazienti eleggibili	1.222	1.282	1.350

Sono stati sviluppati due scenari di analisi, uno senza Dacepton® e uno con Dacepton®. Il mix dei trattamenti per i due scenari è stato definito sulla base di stime interne EverPharma. Nelle Tabelle 4a e 4b sono riportate rispettivamente le percentuali di utilizzo delle singole opzioni di trattamento durante i 3 anni simulati e il corrispettivo numero di pazienti risultanti.

Si prevede che DACEPTON® diventi, progressivamente, la principale alternativa terapeutica insieme al DUODOPA® nei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Nello scenario alternativo, la percentuale di pazienti trattati con DACEPTON® a livello nazionale italiano si stima pari a 4%, 10% e 16% rispettivamente all'anno 1, 2 e 3, rappresentato in Tabella 4a, corrispondenti quindi a 50, 130 e 220 pazienti nello scenario alternativo rappresentato in tabella 4b.

Tabella 4.a Stima della distribuzione delle quote di mercato prima e dopo l'introduzione del farmaco

Scenario Attuale			
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
DUODOPA®	92%	94%	95%
APOFIN®	8%	6%	5%
DACEPTON®	0%	0%	0%
Totale	100%	100%	100%
Scenario Alternativo			
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
DUODOPA®	89%	86%	83%
APOFIN®	7%	4%	1%
DACEPTON®	4%	10%	16%
Totale	100%	100%	100%

Tabella 5.b Stima della distribuzione del numero di pazienti prima e dopo l'introduzione del farmaco

Scenario Attuale			
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
DUODOPA®	1.125	1.200	1.279
APOFIN®	97	83	71
DACEPTON®	0	0	0
Totale	1.222	1.282	1.350
Scenario Alternativo			
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
DUODOPA®	1.090	1.105	1.114
APOFIN®	82	48	16
DACEPTON®	50	130	220
Totale	1.222	1.282	1.350

Dati di costo

Di seguito vengono riportati i parametri di costo utilizzati nel modello di Budget Impact:

la tabella 5 riporta il confronto tra il DACEPTON® e i suoi competitors relativamente al loro prezzo Ex-Factory e il loro costo terapia/anno.

Tabella 5. Prezzi ex factory e costi terapie/anno

	Prezzo Ex - Factory	Prezzo UI	Dose giornaliera	Costo Totale Annuo Terapia
DACEPTON® 5 mg/ml	56,85 €	42,64 €	1	15.562,69 €
DUODOPA® *7 - 100 ml 20 mg/ml + 5 mg/ml	682,29 €	97,47 €	1	35.576,55 €
APOFIN®*5 fiale SC 5 ml 50 mg/5 ml	29,55 €	5,91 €	2	4.314,30 €

La tabella 6 riporta il dettaglio dei dispositivi necessari annualmente per la somministrazione di APOFIN® (non compresi nel prezzo farmaco e sostenuti dal SSN). Il modello economico assume una frequenza di un ago verticale ed una siringa per ciascuna delle due somministrazioni giornaliere di APOFIN® (730 unità per ciascun dispositivo) e l'acquisto di un microinfusore ogni due anni (durata prevista da scheda tecnica pompa Canè).

Tabella 6. Parametri di costo e frequenza dei dispositivi per la gestione annua della somministrazione di APOFIN®

Dispositivi aggiuntivi APOFIN®	N° dispositi anno	Costo unitario	Costo Totale	Fonte Parametro di costo
Aghi Verticali Singoli (2 unità giornaliere)	730	€ 3,60	€ 2.628	Listino prezzi 2018 Canè Prezzo unitario al netto degli sconti (IVA inclusa)
Microinfusori (Durata media 2 anni)*	1	€ 1.314	€ 1.314	
Siringhe (2 unità giornaliere)	730	€ 5,13	€ 3.745	

Infine, in tabella 7 si riportano i parametri utilizzati per la spesa annua per paziente trattato con ciascuna alternativa considerate nell'analisi. In particolare, per la somministrazione di DUODOPA®, viene considerato anche il costo della chirurgia prevista per il posizionamento PEG.

Tabella 7. Parametri di costo/paziente annuo sostenuti dal SSN per la gestione annua della somministrazione dei farmaci

Farmaco	€	Chirurgia	Pompa	Altri dispositivi [‡]	Homecare	Costo Annuo Totale
DUODOPA®	€ 35.577	€ 1.129*	PSP	PSP	PSP	€ 36.706
APOFIN®	€ 4.314	-	€ 1.314	€ 6.373	**	€ 12.001
DACEPTON®	€ 15.056	-	PSP	PSP	PSP	€ 15.562,69

* EGD scopia (Cod.reg 45.17 tariffa € 738,55) + Posizionamento PEG (€ 345,54)

‡ Somma dei costi annui per aghi e siringhe (non compresi nel costo del Duodopa system)

** nessuna offerta di servizi di Homecare

Risultati

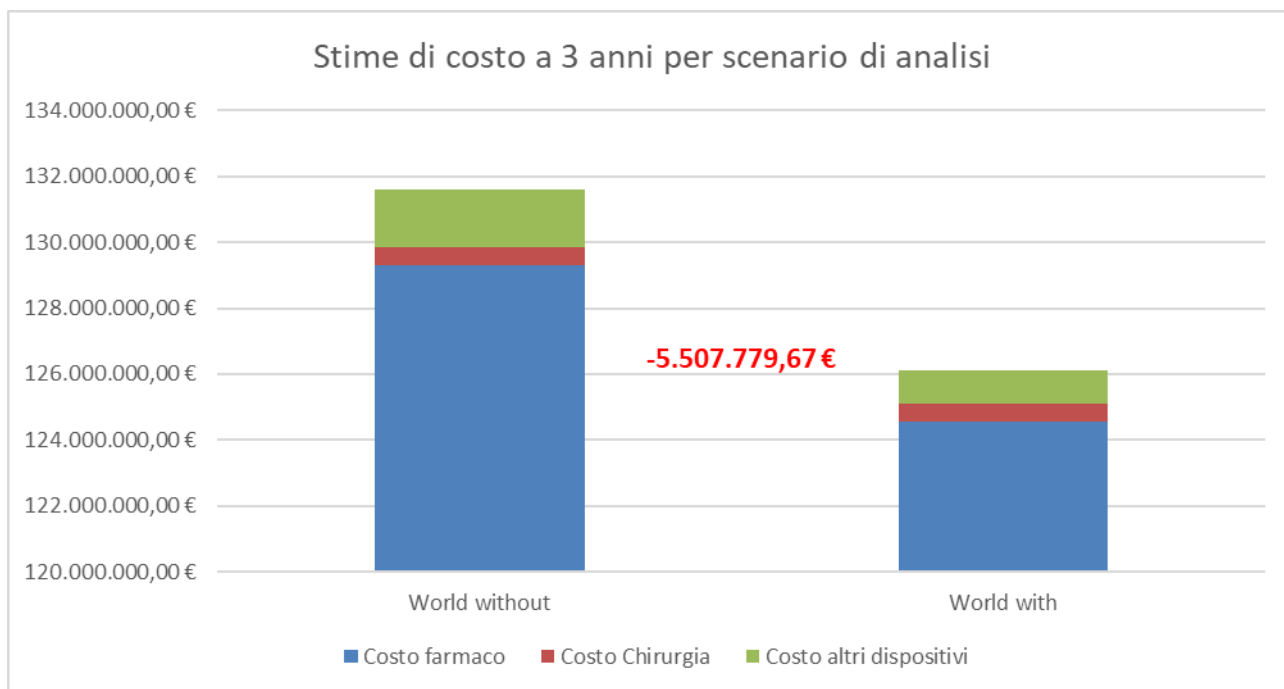
La tabella 8 di seguito riporta la stima dei costi diretti sanitari associati a ciascuno dei due scenari di analisi considerati ed il conseguente Budget Impact (differenza assoluta tra i costi stimati nel "mondo Con" ed i costi stimati nel "Mondo Senza") considerando la distribuzione dei costi per tipologia di spesa. L'analisi dei costi diretti sanitari mostra come il farmaco comporti la principale voce di spesa media annua (98% della spesa complessiva) in entrambi gli scenari. Tuttavia, l'introduzione di Dacepton® sul mercato italiano con market share progressive nel corso degli anni, consentirebbe una riduzione di oltre € 5 milioni in 3 anni, frutto di un incrementale numero di soggetti non avviati al trattamento con DUODOPA® e del risparmio di spesa scaturito dall'acquisto di disposable (che per Dacepton® vengono considerati già all'interno del prezzo del farmaco).

Tabella 8. Risultati dell'analisi di impatto sul budget

ITALIA	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	40.444.219,93 €	39.912.460,55 €	-531.759,38 €
Costo Chirurgia	177.846,28 €	172.313,74 €	-5.532,54 €
Costo altri dispositivi	679.988,64 €	574.540,14 €	-105.448,50 €
TOTALE SPESA	41.302.054,84 €	40.659.314,43 €	-642.740,42 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	43.034.011,23 €	41.526.387,86 €	-1.507.623,38 €
Costo Chirurgia	189.623,78 €	174.606,89 €	-15.016,90 €
Costo altri dispositivi	580.742,64 €	334.696,14 €	-246.046,50 €
TOTALE SPESA	43.804.377,66 €	42.035.690,89 €	-1.768.686,77 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	45.808.229,29 €	43.124.603,29 €	-2.683.626,00 €
Costo Chirurgia	202.181,23 €	176.099,25 €	-26.081,98 €
Costo altri dispositivi	495.981,84 €	109.337,34 €	-386.644,50 €
TOTALE SPESA	46.506.392,36 €	43.410.039,89 €	-3.096.352,48 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	129.286.460,45 €	124.563.451,70 €	-4.723.008,75 €
Costo Chirurgia	569.651,29 €	523.019,88 €	-46.631,42 €
Costo altri dispositivi	1.756.713,12 €	1.018.573,62 €	-738.139,50 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	131.612.824,87 €	126.105.045,20 €	-5.507.779,67 €

Complessivamente, il SSN potrebbe ottenere una riduzione di spesa di oltre € 0,65, € 1,7 e 3,0 milioni di euro rispettivamente ad 1, 2 e 3 anni dall'introduzione di DACEPTON®. Sommando le potenziali riduzioni di spesa nei tre anni di analisi, il SSN potrebbe ottenere una riduzione del burden economico per il trattamento dei soggetti in analisi di oltre € 5 milioni al 2023 (Figura 1).

Figura 1 - Composizione della spesa totale a tre anni - Italia



Si ritiene che la proposta non più di un “solo farmaco” ma di un “Sistema di Cura” che sinergizza tecnologie e servizi “customizzati” (farmaco + device + PSP) possa rispondere a bisogni ancora non soddisfatti e alla risoluzione di problemi specifici dei pazienti (difficoltà di utilizzo corretto, funzioni di monitoraggio al servizio del paziente e delle strutture) consentendo una più corretta allocazione delle risorse terapeutiche disponibili e un miglioramento dei costi sanitari derivanti dalla mancata aderenza.

Il miglioramento all’accesso dei pazienti non consente solo una corretta gestione dei soggetti affetti da Malattia di Parkinson con fluttuazioni motorie (fenomeno “on-off”) che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, ma permette anche di rallentare la progressione della linea di trattamento con DUODOPA®.

Tale rallentamento consente da una parte di evitare la necessità di terapie altamente invasive e dall’altra consente di ridurre la spesa farmaceutica.

Bibliografia

- 1 Archivio Farmadati 2021- (<https://gallery.farmadati.it/Home.aspx>)
- 2 Liste di trasparenza AIFA - <https://www.aifa.gov.it/en/liste-di-trasparenza>
- 3 Goettsch, W.G. and J. Enzing, Review: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health, 2014. 17(1): p.

SCHEDA REGIONALE – MARCHE

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 9.

Tabella 9. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Marche

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	29	30	33
Pazienti APOFIN®	2	2	2
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	31	33	34
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	28	28	28
Pazienti APOFIN®	2	1	0
Pazienti DACEPTON®	1	3	6
Pazienti Totali	31	33	34

La Tabella 10 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 10. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Marche

Regione Marche	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.027.801,11 €	1.014.287,61 €	-13.513,50 €
Costo Chirurgia	4.519,57 €	4.378,98 €	-140,60 €
Costo altri dispositivi	17.280,42 €	14.600,68 €	-2.679,74 €
TOTALE SPESA	1.049.601,10 €	1.033.267,26 €	-16.333,84 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.093.614,97 €	1.055.302,03 €	-38.312,94 €
Costo Chirurgia	4.818,87 €	4.437,25 €	-381,62 €
Costo altri dispositivi	14.758,30 €	8.505,57 €	-6.252,73 €
TOTALE SPESA	1.113.192,14 €	1.068.244,85 €	-44.947,29 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.164.115,64 €	1.095.917,17 €	-68.198,47 €
Costo Chirurgia	5.137,99 €	4.475,18 €	-662,82 €
Costo altri dispositivi	12.604,29 €	2.778,57 €	-9.825,72 €
TOTALE SPESA	1.181.857,92 €	1.103.170,92 €	-78.687,00 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.285.531,72 €	3.165.506,81 €	-120.024,90 €
Costo Chirurgia	14.476,44 €	13.291,40 €	-1.185,04 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	3.344.651,17 €	3.204.683,03 €	-139.968,14 €

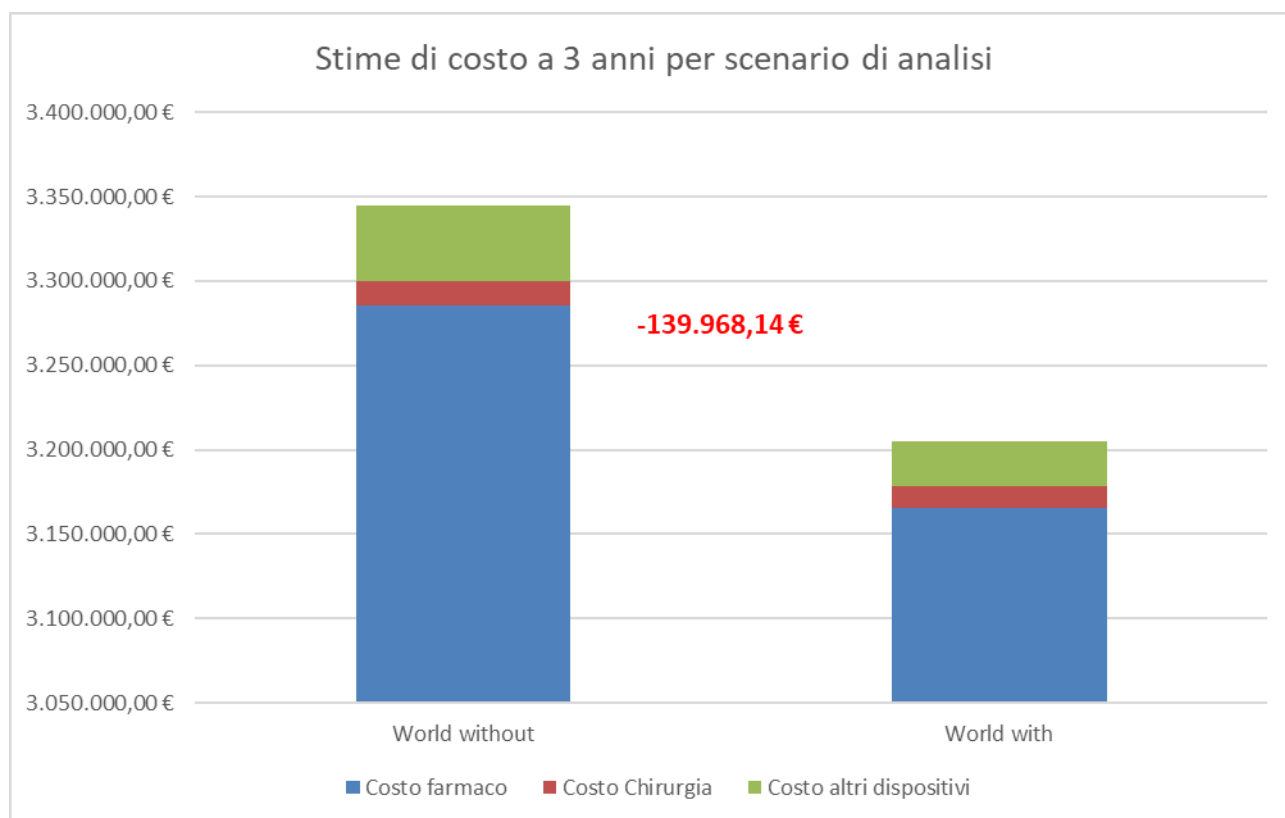
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Marche pari rispettivamente a - € 16.333, - € 44.947 e - € 78.687.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 139.968 (figura 2) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 2 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Marche



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe

generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 10. In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – PIEMONTE

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 11.

Tabella 11. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Piemonte

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	81	86	92
Pazienti APOFIN®	7	6	5
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	88	92	97
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	78	79	80
Pazienti APOFIN®	6	3	1
Pazienti DACEPTON®	4	9	16
Pazienti Totali	88	92	97

La Tabella 12 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 12. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Piemonte

Regione Piemonte	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	2.907.020,02 €	2.868.798,61 €	-38.221,41 €
Costo Chirurgia	12.783,10 €	12.385,44 €	-397,66 €
Costo altri dispositivi	48.875,73 €	41.296,38 €	-7.579,35 €
TOTALE SPESA	2.968.678,85 €	2.922.480,43 €	-46.198,42 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.093.167,14 €	2.984.803,30 €	-108.363,85 €
Costo Chirurgia	13.629,64 €	12.550,27 €	-1.079,37 €
Costo altri dispositivi	41.742,19 €	24.057,04 €	-17.685,15 €
TOTALE SPESA	3.148.538,98 €	3.021.410,61 €	-127.128,37 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.292.570,36 €	3.099.678,65 €	-192.891,70 €
Costo Chirurgia	14.532,23 €	12.657,53 €	-1.874,70 €
Costo altri dispositivi	35.649,82 €	7.858,87 €	-27.790,95 €
TOTALE SPESA	3.342.752,41 €	3.120.195,06 €	-222.557,36 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	9.292.757,52 €	8.953.280,56 €	-339.476,96 €
Costo Chirurgia	40.944,98 €	37.593,24 €	-3.351,74 €
Costo altri dispositivi	126.267,74 €	73.212,29 €	-53.055,45 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	9.459.970,24 €	9.064.086,09 €	-395.884,15 €

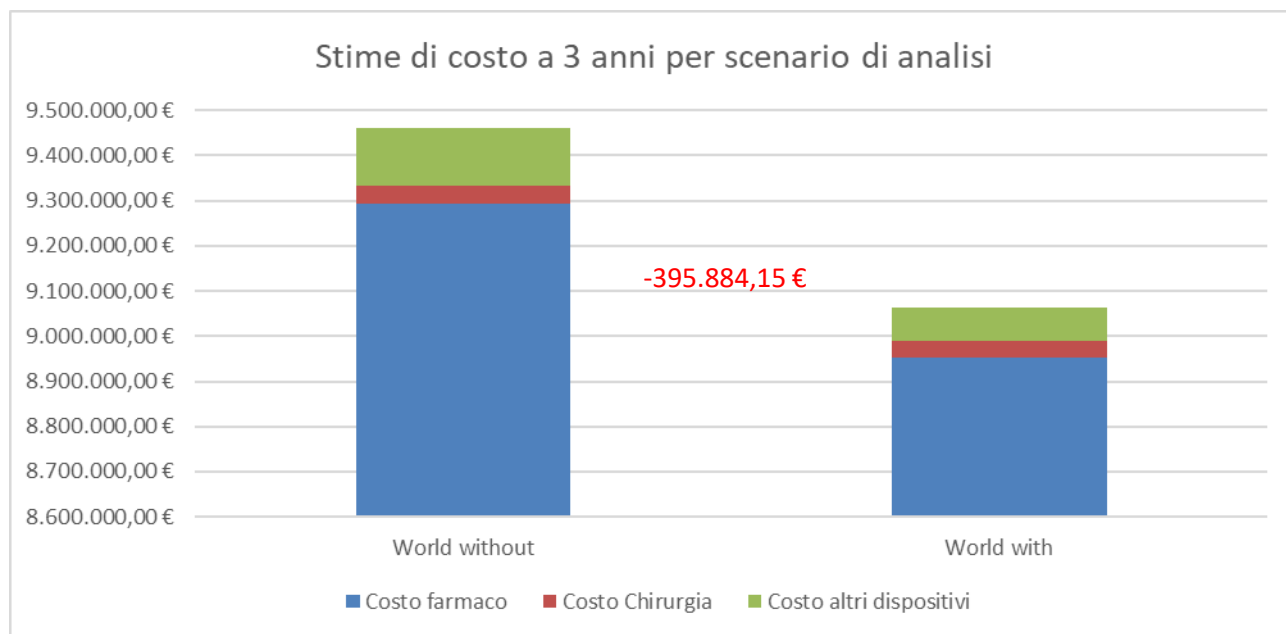
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Piemonte pari rispettivamente a - € 46.198 - € 127.128 e - € 222.557.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 395.884 (figura 3) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa

sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 3 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Piemonte



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 12.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – VALLE D’AOSTA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 13.

Tabella 13. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Valle D’aosta

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	2,35	2,51	2,67
Pazienti APOFIN®	0,20	0,17	0,15
Pazienti DACEPTON®	0,00	0,00	0,00
Pazienti Totali	2,55	2,68	2,82
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	2,28	2,31	2,33
Pazienti APOFIN®	0,17	0,10	0,03
Pazienti DACEPTON®	0,10	0,27	0,46
Pazienti Totali	2,55	2,68	2,82

La Tabella 14 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 14. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Valle D'Aosta

Regione Valle D'Aosta	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	84.468,87 €	83.358,28 €	-1.110,59 €
Costo Chirurgia	371,44 €	359,88 €	-11,55 €
Costo altri dispositivi	1.420,18 €	1.199,94 €	-220,23 €
TOTALE SPESA	86.260,48 €	84.918,10 €	-1.342,38 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	89.877,72 €	86.729,01 €	-3.148,71 €
Costo Chirurgia	396,03 €	364,67 €	-31,36 €
Costo altri dispositivi	1.212,90 €	699,02 €	-513,87 €
TOTALE SPESA	91.486,65 €	87.792,70 €	-3.693,95 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	95.671,75 €	90.066,93 €	-5.604,83 €
Costo Chirurgia	422,26 €	367,79 €	-54,47 €
Costo altri dispositivi	1.035,87 €	228,35 €	-807,52 €
TOTALE SPESA	97.129,89 €	90.663,07 €	-6.466,82 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	270.018,35 €	260.154,21 €	-9.864,13 €
Costo Chirurgia	1.189,73 €	1.092,34 €	-97,39 €
Costo altri dispositivi	3.668,94 €	2.127,32 €	-1.541,62 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	274.877,02 €	263.373,87 €	-11.503,15 €

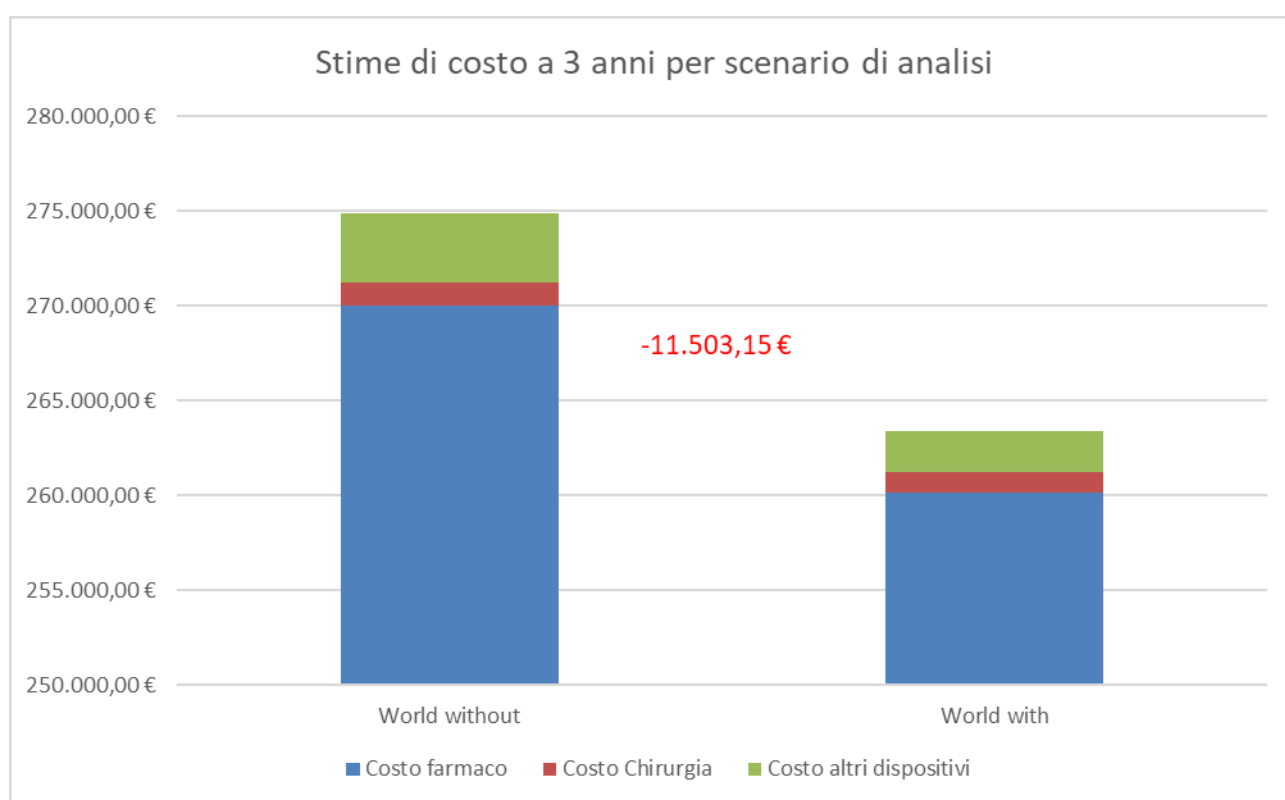
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Valle D'Aosta pari rispettivamente a - € 1.342, - € 3.693 e - € 6.466.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 11.503 (figura 4) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 4 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Valle D'Aosta



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe

generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 14. In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – LIGURIA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perché non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 15.

Tabella 15. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Liguria

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	29	31	33
Pazienti APOFIN®	3	2	2
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	32	33	35
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	28	29	29
Pazienti APOFIN®	2	1	0
Pazienti DACEPTON®	1	3	6
Pazienti Totali	32	33	35

La Tabella 16 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 16. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Liguria

Regione Liguria	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.045.580,13 €	1.031.832,88 €	-13.747,26 €
Costo Chirurgia	4.597,75 €	4.454,72 €	-143,03 €
Costo altri dispositivi	17.579,34 €	14.853,24 €	-2.726,10 €
TOTALE SPESA	1.067.757,22 €	1.051.140,84 €	-16.616,38 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.112.532,45 €	1.073.556,77 €	-38.975,68 €
Costo Chirurgia	4.902,23 €	4.514,01 €	-388,22 €
Costo altri dispositivi	15.013,59 €	8.652,70 €	-6.360,89 €
TOTALE SPESA	1.132.448,27 €	1.086.723,47 €	-45.724,80 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.184.252,64 €	1.114.874,47 €	-69.378,17 €
Costo Chirurgia	5.226,87 €	4.552,59 €	-674,28 €
Costo altri dispositivi	12.822,32 €	2.826,63 €	-9.995,69 €
TOTALE SPESA	1.202.301,84 €	1.122.253,69 €	-80.048,14 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.342.365,23 €	3.220.264,12 €	-122.101,11 €
Costo Chirurgia	14.726,85 €	13.521,32 €	-1.205,53 €
Costo altri dispositivi	45.415,25 €	26.332,57 €	-19.082,68 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	3.402.507,33 €	3.260.118,01 €	-142.389,32 €

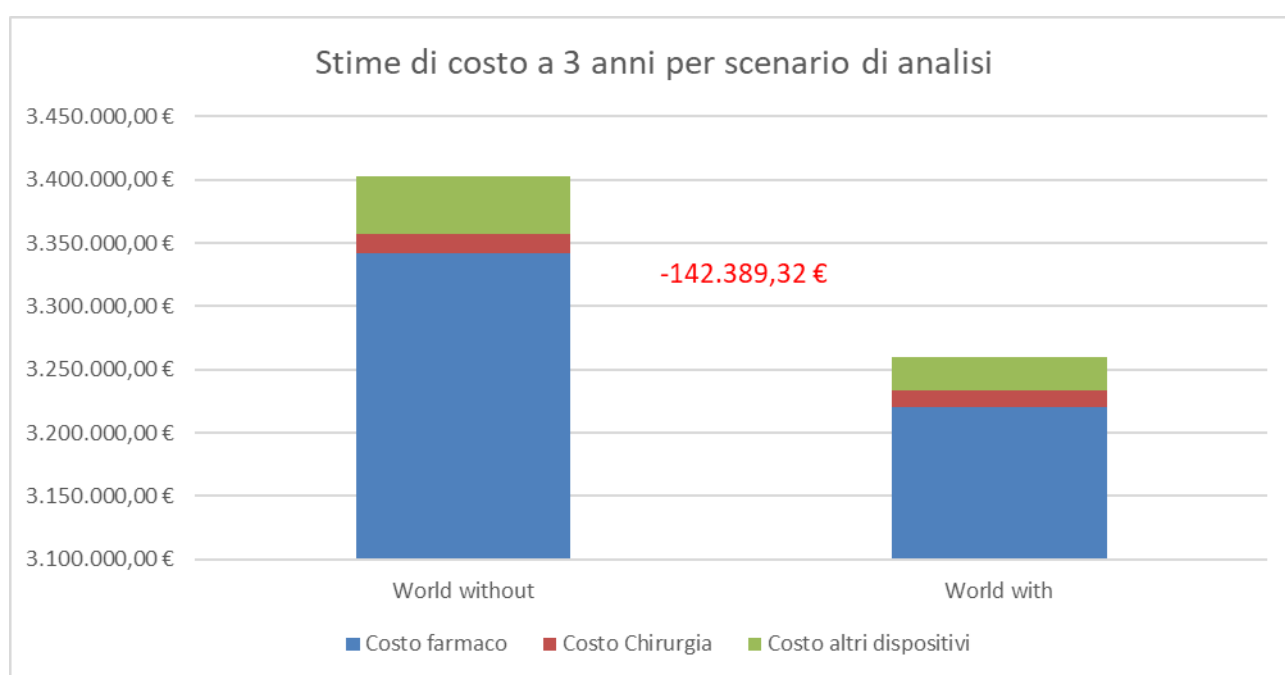
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Liguria pari rispettivamente a - € 16.616, - € 45.724 e - € 80.048.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 142.389 (figura 5) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 5 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Liguria



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 16.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – LOMBARDIA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perché non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 17.

Tabella 17. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Lombardia

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	180	192	205
Pazienti APOFIN®	15	13	11
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	196	205	216
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	174	177	178
Pazienti APOFIN®	13	8	2
Pazienti DACEPTON®	8	21	35
Pazienti Totali	196	205	216

La Tabella 18 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 18. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Lombardia

Regione Lombardia	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	6.471.508,99 €	6.386.421,79 €	-85.087,20 €
Costo Chirurgia	28.457,31 €	27.572,05 €	-885,27 €
Costo altri dispositivi	108.805,48 €	91.932,58 €	-16.872,89 €
TOTALE SPESA	6.608.771,78 €	6.505.926,42 €	-102.845,36 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	6.885.903,38 €	6.644.667,47 €	-241.235,91 €
Costo Chirurgia	30.341,84 €	27.938,97 €	-2.402,86 €
Costo altri dispositivi	92.925,05 €	53.554,97 €	-39.370,08 €
TOTALE SPESA	7.009.170,27 €	6.726.161,42 €	-283.008,85 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	7.329.808,03 €	6.900.399,08 €	-429.408,94 €
Costo Chirurgia	32.351,17 €	28.177,77 €	-4.173,40 €
Costo altri dispositivi	79.362,41 €	17.495,15 €	-61.867,27 €
TOTALE SPESA	7.441.521,61 €	6.946.072,00 €	-495.449,61 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	20.687.220,40 €	19.931.488,34 €	-755.732,06 €
Costo Chirurgia	91.150,32 €	83.688,79 €	-7.461,53 €
Costo altri dispositivi	281.092,94 €	162.982,71 €	-118.110,24 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	21.059.463,66 €	20.178.159,84 €	-881.303,82 €

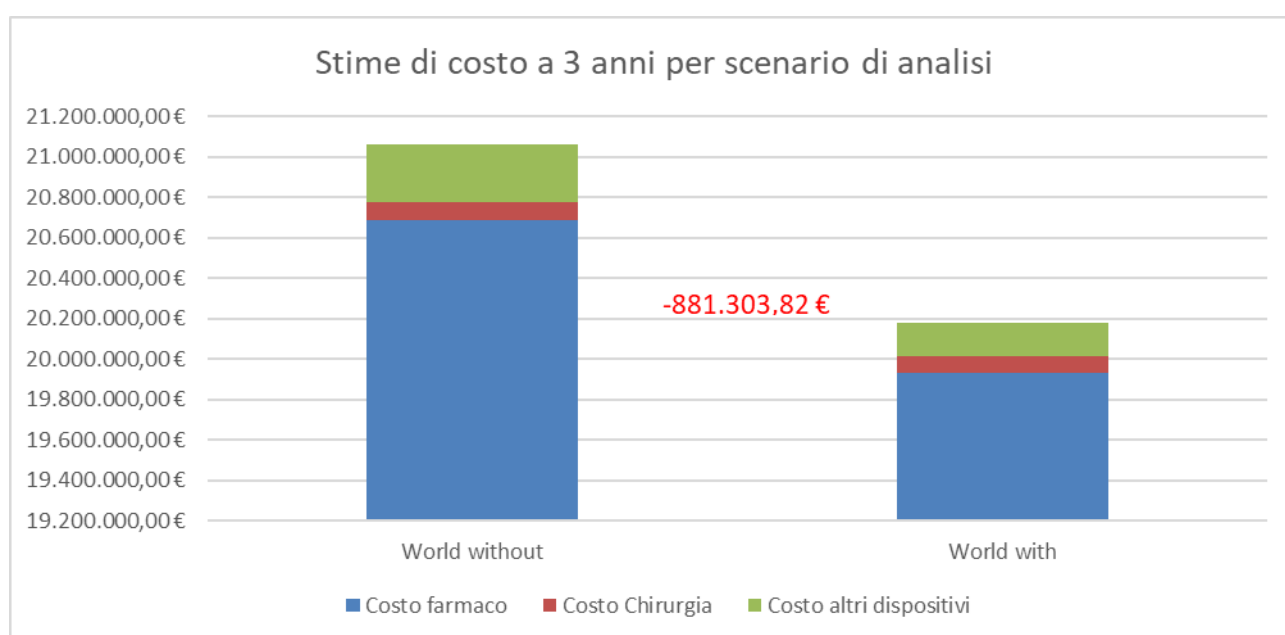
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Lombardia pari rispettivamente a - € 102.845, - € 283.008 e - € 495.449.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 881.303 (figura 6) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 6 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Lombardia



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 18.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – TRENINO-ALTO ADIGE

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perché non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 19.

Tabella 19. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Trentino-Alto Adige

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	19	20	22
Pazienti APOFIN®	2	1	1
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	21	22	23
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	19	19	19
Pazienti APOFIN®	1	1	0
Pazienti DACEPTON®	1	2	4
Pazienti Totali	21	22	23

La Tabella 20 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 20. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Trentino-Alto Adige

Regione Trentino-Alto Adige	Spesa		
	Risultati anno 1	World without	World with
Costo farmaco	686.841,60 €	677.811,02 €	-9.030,57 €
Costo Chirurgia	3.020,26 €	2.926,31 €	-93,96 €
Costo altri dispositivi	11.547,87 €	9.757,09 €	-1.790,77 €
TOTALE SPESA	701.409,73 €	690.494,43 €	-10.915,30 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	730.822,57 €	705.219,45 €	-25.603,13 €
Costo Chirurgia	3.220,27 €	2.965,25 €	-255,02 €
Costo altri dispositivi	9.862,43 €	5.683,96 €	-4.178,47 €
TOTALE SPESA	743.905,28 €	713.868,66 €	-30.036,62 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	777.935,57 €	732.361,05 €	-45.574,52 €
Costo Chirurgia	3.433,53 €	2.990,60 €	-442,94 €
Costo altri dispositivi	8.422,98 €	1.856,82 €	-6.566,17 €
TOTALE SPESA	789.792,08 €	737.208,46 €	-52.583,62 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	2.195.599,74 €	2.115.391,52 €	-80.208,22 €
Costo Chirurgia	9.674,07 €	8.882,15 €	-791,92 €
Costo altri dispositivi	29.833,28 €	17.297,87 €	-12.535,41 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	2.235.107,09 €	2.141.571,54 €	-93.535,55 €

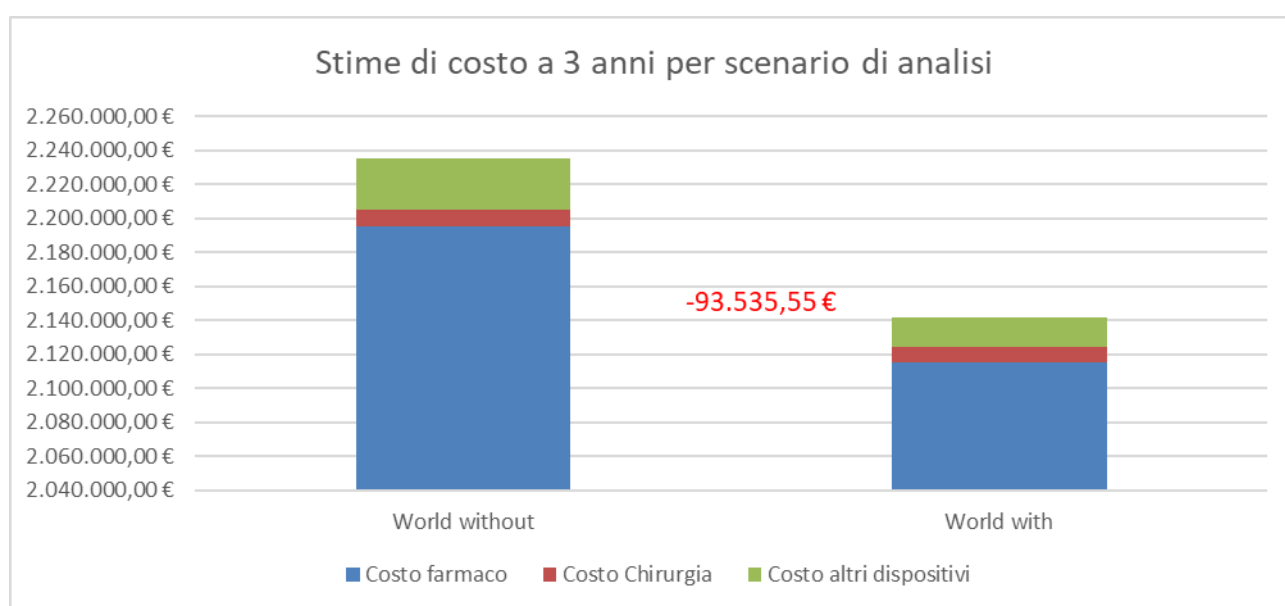
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Trentino-Alto Adige pari rispettivamente a - € 10.915, - € 30.036 e - € 52583.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 93.535 (figura 7) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 7 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Trentino-Alto Adige



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 20.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – VENETO

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perché non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 21.

Tabella 21. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Veneto

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	90	96	102
Pazienti APOFIN®	8	7	6
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	98	103	108
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	87	88	89
Pazienti APOFIN®	7	4	1
Pazienti DACEPTON®	4	10	18
Pazienti Totali	98	103	108

La Tabella 22 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 22. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Veneto

Regione Veneto	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.237.900,24 €	3.195.328,43 €	-42.571,81 €
Costo Chirurgia	14.238,09 €	13.795,17 €	-442,93 €
Costo altri dispositivi	54.438,81 €	45.996,77 €	-8.442,04 €
TOTALE SPESA	3.306.577,15 €	3.255.120,37 €	-51.456,78 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.445.234,83 €	3.324.536,89 €	-120.697,94 €
Costo Chirurgia	15.180,98 €	13.978,75 €	-1.202,23 €
Costo altri dispositivi	46.493,34 €	26.795,24 €	-19.698,09 €
TOTALE SPESA	3.506.909,15 €	3.365.310,89 €	-141.598,26 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.667.334,34 €	3.452.487,49 €	-214.846,85 €
Costo Chirurgia	16.186,31 €	14.098,23 €	-2.088,08 €
Costo altri dispositivi	39.707,52 €	8.753,37 €	-30.954,15 €
TOTALE SPESA	3.723.228,17 €	3.475.339,09 €	-247.889,08 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	10.350.469,42 €	9.972.352,81 €	-378.116,61 €
Costo Chirurgia	45.605,38 €	41.872,14 €	-3.733,24 €
Costo altri dispositivi	140.639,67 €	81.545,39 €	-59.094,28 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	10.536.714,47 €	10.095.770,35 €	-440.944,12 €

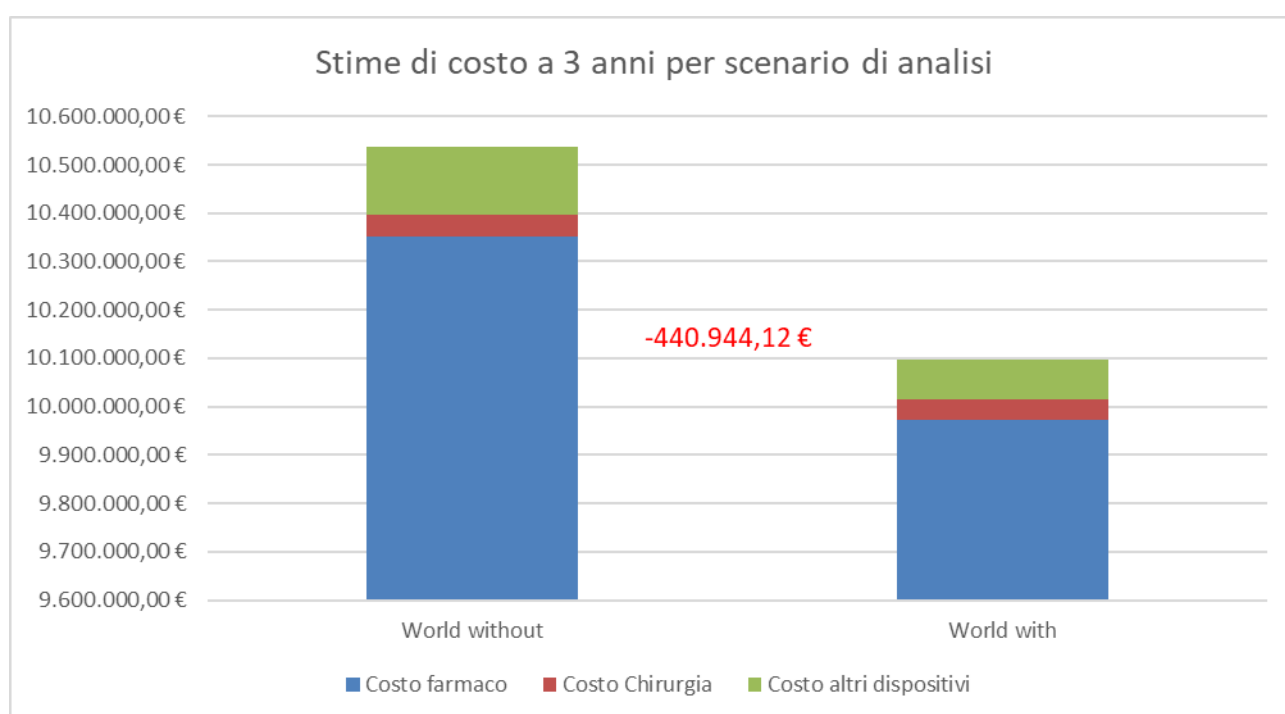
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Veneto pari rispettivamente a - € 51.456, - € 141.598 e - € 247.889.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 440.944 (figura 8) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 8 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Veneto



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 22.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – FRIULI-VENEZIA GIULIA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perché non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 23.

Tabella 23. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Friuli-Venezia Giulia

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	23	24	26
Pazienti APOFIN®	2	2	1
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	25	26	27
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	22	22	22
Pazienti APOFIN®	2	1	0
Pazienti DACEPTON®	1	3	4
Pazienti Totali	25	26	27

La Tabella 24 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 24. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Friuli-Venezia Giulia

Regione Friuli-Venezia Giulia	Spesa		
	Risultati anno 1	World without	World with
Costo farmaco	812.387,48 €	801.706,23 €	-10.681,25 €
Costo Chirurgia	3.572,33 €	3.461,20 €	-111,13 €
Costo altri dispositivi	13.658,67 €	11.540,57 €	-2.118,10 €
TOTALE SPESA	829.618,47 €	816.708,00 €	-12.910,48 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	864.407,62 €	834.124,57 €	-30.283,05 €
Costo Chirurgia	3.808,90 €	3.507,26 €	-301,64 €
Costo altri dispositivi	11.665,15 €	6.722,91 €	-4.942,24 €
TOTALE SPESA	879.881,67 €	844.354,74 €	-35.526,93 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	920.132,27 €	866.227,30 €	-53.904,96 €
Costo Chirurgia	4.061,14 €	3.537,24 €	-523,90 €
Costo altri dispositivi	9.962,60 €	2.196,22 €	-7.766,38 €
TOTALE SPESA	934.156,00 €	871.960,76 €	-62.195,24 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	2.596.927,36 €	2.502.058,10 €	-94.869,26 €
Costo Chirurgia	11.442,37 €	10.505,70 €	-936,67 €
Costo altri dispositivi	35.286,42 €	20.459,70 €	-14.826,72 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	2.643.656,14 €	2.533.023,49 €	-110.632,65 €

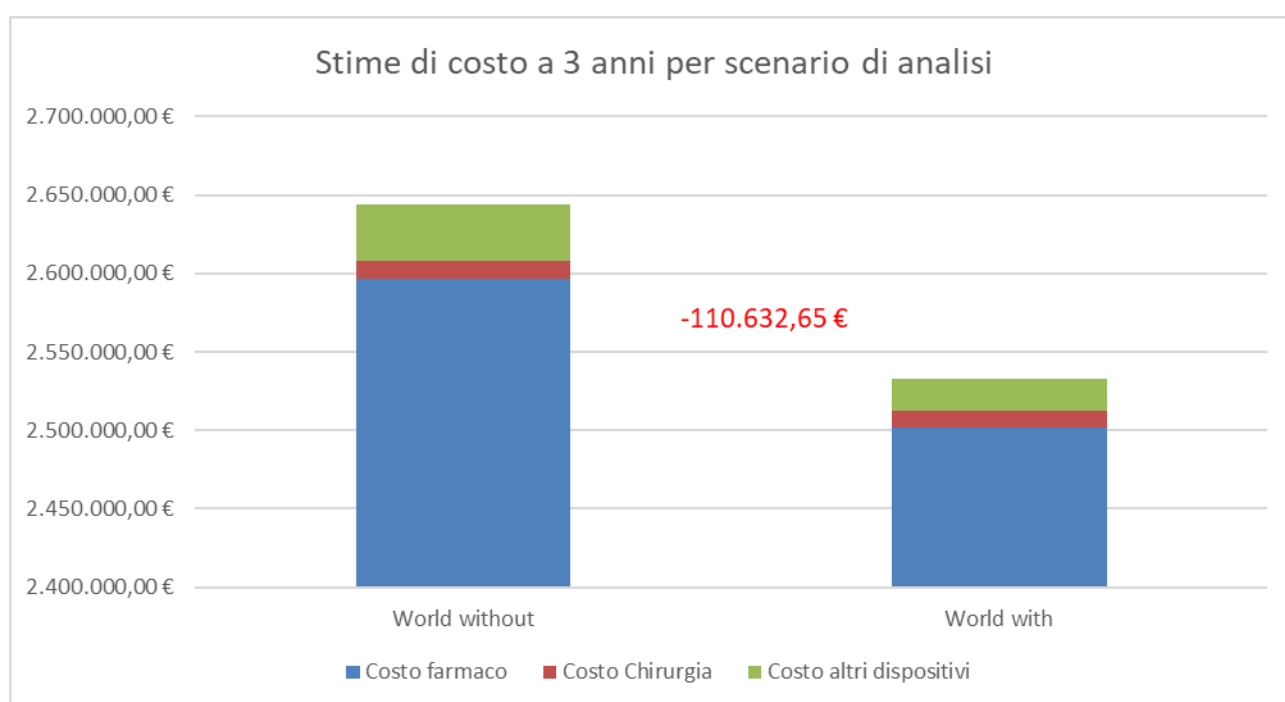
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Friuli-Venezia Giulia pari rispettivamente a - € 12.910, - € 35.526 e - € 62.195.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 110.632 (figura 9) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 9 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Friuli-Venezia Giulia



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 24.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – EMILIA-ROMAGNA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perché non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 25.

Tabella 25. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Emilia-Romagna

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	81	86	92
Pazienti APOFIN®	7	6	5
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	87	92	97
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	78	79	80
Pazienti APOFIN®	6	3	1
Pazienti DACEPTON®	4	9	16
Pazienti Totali	87	92	97

La Tabella 26 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 26. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Emilia-Romagna

Regione Emilia-Romagna	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	2.896.064,15 €	2.857.986,79 €	-38.077,36 €
Costo Chirurgia	12.734,93 €	12.338,76 €	-396,17 €
Costo altri dispositivi	48.691,52 €	41.140,74 €	-7.550,79 €
TOTALE SPESA	2.957.490,60 €	2.911.466,29 €	-46.024,31 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.081.509,73 €	2.973.554,28 €	-107.955,45 €
Costo Chirurgia	13.578,27 €	12.502,97 €	-1.075,31 €
Costo altri dispositivi	41.584,88 €	23.966,38 €	-17.618,50 €
TOTALE SPESA	3.136.672,88 €	3.010.023,62 €	-126.649,26 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.280.161,44 €	3.087.996,70 €	-192.164,74 €
Costo Chirurgia	14.477,47 €	12.609,83 €	-1.867,64 €
Costo altri dispositivi	35.515,46 €	7.829,25 €	-27.686,21 €
TOTALE SPESA	3.330.154,37 €	3.108.435,78 €	-221.718,59 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	9.257.735,32 €	8.919.537,77 €	-338.197,56 €
Costo Chirurgia	40.790,67 €	37.451,56 €	-3.339,11 €
Costo altri dispositivi	125.791,87 €	72.936,37 €	-52.855,50 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	9.424.317,86 €	9.029.925,70 €	-394.392,16 €

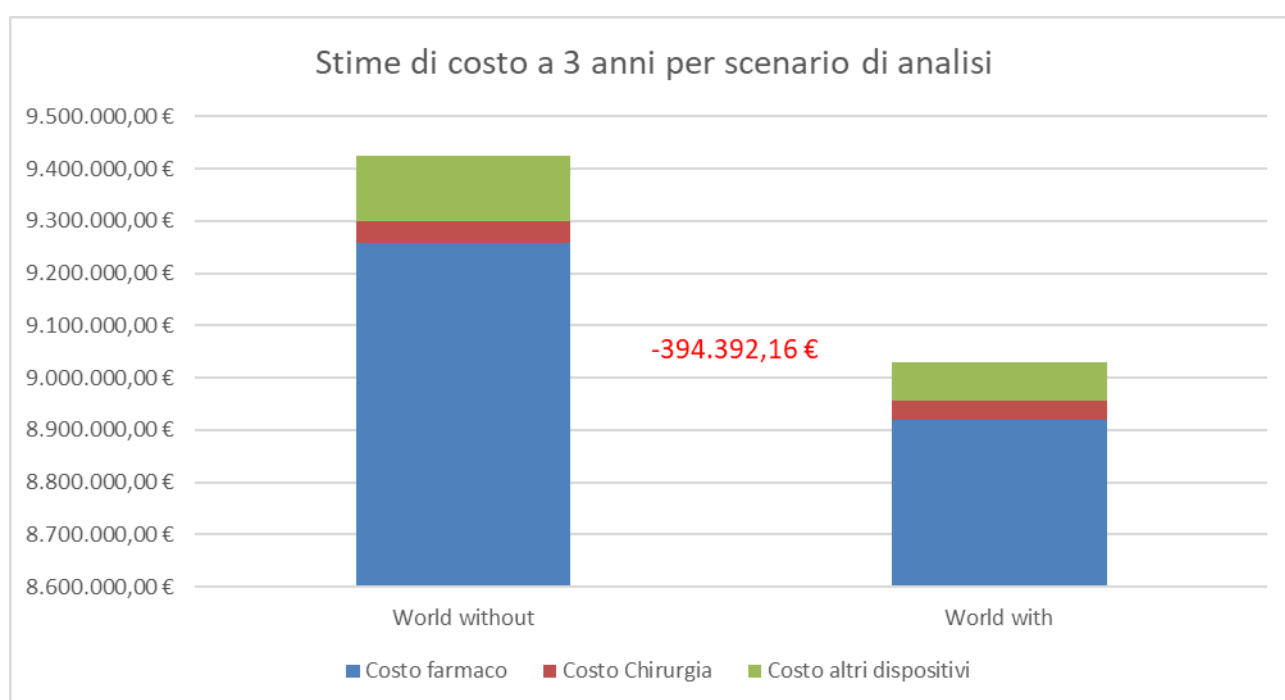
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Emilia-Romagna pari rispettivamente a - € 46.024, - € 126.649 e - € 221.718.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 394.392 (figura 10) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 10 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Emilia-Romagna



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 26.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – TOSCANA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perché non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 27.

Tabella 27. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Toscana

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	68	73	77
Pazienti APOFIN®	6	5	4
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	74	78	82
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	66	67	67
Pazienti APOFIN®	5	3	1
Pazienti DACEPTON®	3	8	13
Pazienti Totali	74	78	82

La Tabella 28 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 28. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Toscana

Regione Toscana	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	2.446.795,43 €	2.414.625,03 €	-32.170,39 €
Costo Chirurgia	10.759,35 €	10.424,64 €	-334,71 €
Costo altri dispositivi	41.137,97 €	34.758,54 €	-6.379,43 €
TOTALE SPESA	2.498.692,74 €	2.459.808,22 €	-38.884,53 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	2.603.472,68 €	2.512.264,45 €	-91.208,24 €
Costo Chirurgia	11.471,86 €	10.563,37 €	-908,49 €
Costo altri dispositivi	35.133,78 €	20.248,46 €	-14.885,33 €
TOTALE SPESA	2.650.078,33 €	2.543.076,28 €	-107.002,06 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	2.771.307,40 €	2.608.953,33 €	-162.354,07 €
Costo Chirurgia	12.231,56 €	10.653,66 €	-1.577,91 €
Costo altri dispositivi	30.005,92 €	6.614,69 €	-23.391,23 €
TOTALE SPESA	2.813.544,89 €	2.626.221,68 €	-187.323,21 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	7.821.575,51 €	7.535.842,81 €	-285.732,70 €
Costo Chirurgia	34.462,78 €	31.641,67 €	-2.821,11 €
Costo altri dispositivi	106.277,67 €	61.621,69 €	-44.655,98 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	7.962.315,96 €	7.629.106,17 €	-333.209,79 €

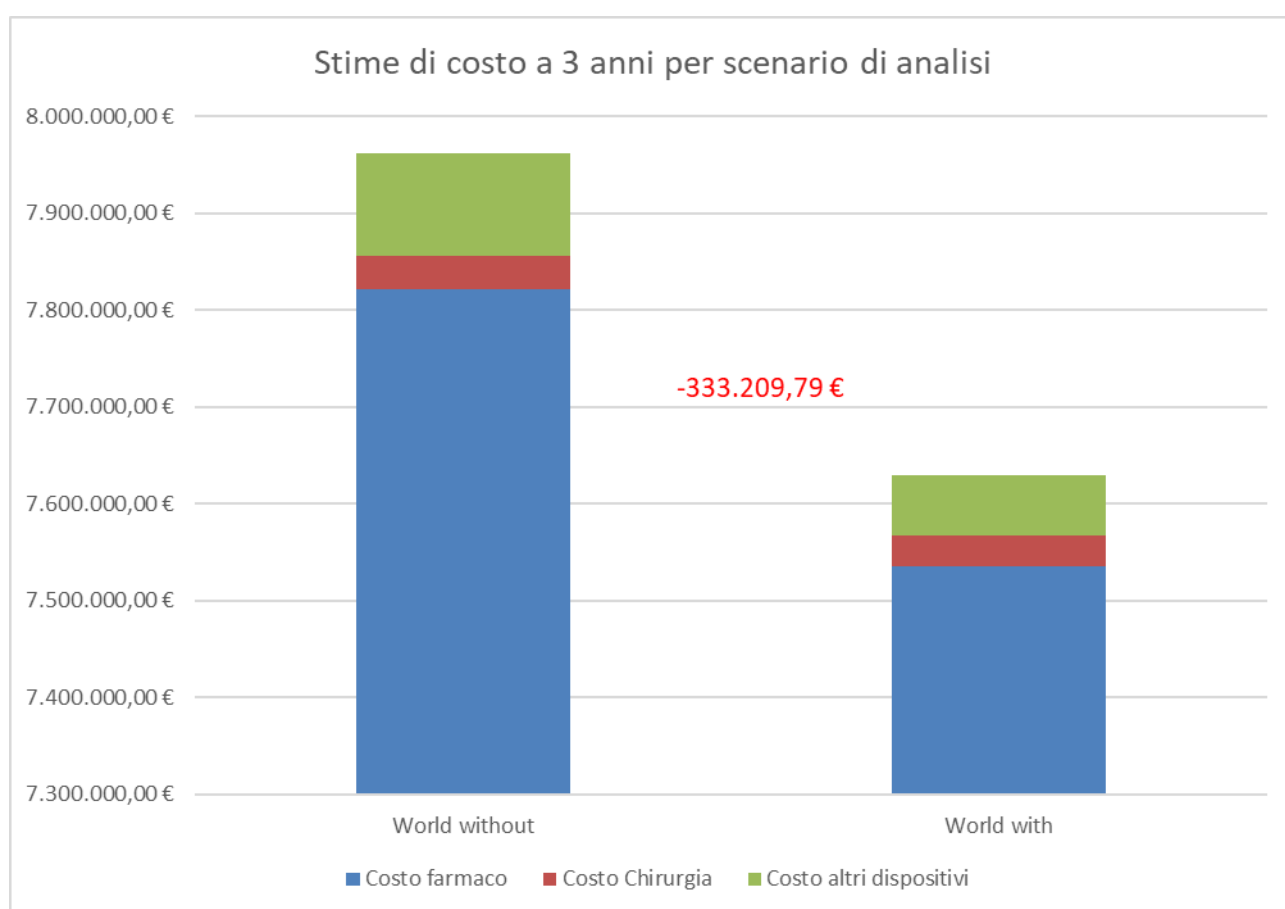
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Toscana pari rispettivamente a - € 38.884, - € 107.002 e - € 187.323.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 333.209 (figura 11) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 11 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Toscana



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del

Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 28. In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – UMBRIA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 29.

Tabella 29. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Umbria

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	16	17	19
Pazienti APOFIN®	1	1	1
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	18	19	20
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	16	16	16
Pazienti APOFIN®	1	1	0
Pazienti DACEPTON®	1	2	3
Pazienti Totali	18	19	20

La Tabella 30 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 30. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Umbria

Regione Umbria	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	589.197,40 €	581.450,65 €	-7.746,75 €
Costo Chirurgia	2.590,89 €	2.510,29 €	-80,60 €
Costo altri dispositivi	9.906,18 €	8.369,99 €	-1.536,19 €
TOTALE SPESA	601.694,46 €	592.330,92 €	-9.363,54 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	626.925,86 €	604.962,58 €	-21.963,28 €
Costo Chirurgia	2.762,47 €	2.543,70 €	-218,77 €
Costo altri dispositivi	8.460,34 €	4.875,90 €	-3.584,44 €
TOTALE SPESA	638.148,67 €	612.382,18 €	-25.766,49 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	667.341,08 €	628.245,62 €	-39.095,46 €
Costo Chirurgia	2.945,41 €	2.565,44 €	-379,97 €
Costo altri dispositivi	7.225,54 €	1.592,84 €	-5.632,69 €
TOTALE SPESA	677.512,02 €	632.403,90 €	-45.108,12 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.883.464,33 €	1.814.658,84 €	-68.805,49 €
Costo Chirurgia	8.298,76 €	7.619,43 €	-679,33 €
Costo altri dispositivi	25.592,06 €	14.838,73 €	-10.753,33 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	1.917.355,16 €	1.837.117,00 €	-80.238,15 €

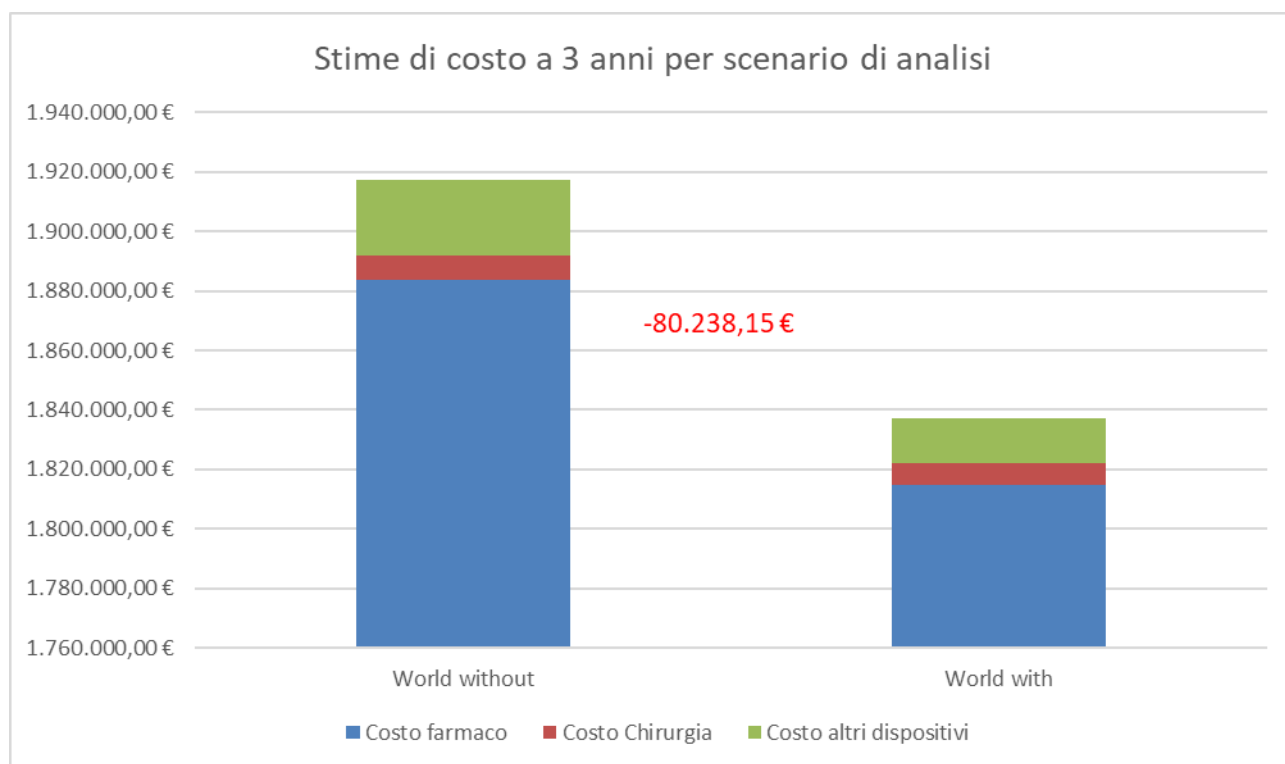
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Umbria pari rispettivamente a - € 9.363, - € 25.766 e - € 45.108.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 80.238 (figura 12) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 12 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Umbria



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 30.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – LAZIO

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 31.

Tabella 31. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Lazio

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	102	109	116
Pazienti APOFIN®	9	7	6
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	111	116	122
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	99	100	101
Pazienti APOFIN®	7	4	1
Pazienti DACEPTON®	5	12	20
Pazienti Totali	111	116	122

La Tabella 32 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 32. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Lazio

Regione Lazio	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.669.093,75 €	3.620.852,62 €	-48.241,13 €
Costo Chirurgia	16.134,19 €	15.632,28 €	-501,91 €
Costo altri dispositivi	61.688,47 €	52.122,20 €	-9.566,27 €
TOTALE SPESA	3.746.916,41 €	3.688.607,09 €	-58.309,32 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.904.039,24 €	3.767.267,87 €	-136.771,37 €
Costo Chirurgia	17.202,64 €	15.840,31 €	-1.362,33 €
Costo altri dispositivi	52.684,89 €	30.363,59 €	-22.321,30 €
TOTALE SPESA	3.973.926,77 €	3.813.471,76 €	-160.455,01 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	4.155.715,90 €	3.912.257,74 €	-243.458,16 €
Costo Chirurgia	18.341,85 €	15.975,70 €	-2.366,15 €
Costo altri dispositivi	44.995,40 €	9.919,07 €	-35.076,33 €
TOTALE SPESA	4.219.053,15 €	3.938.152,50 €	-280.900,65 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	11.728.848,89 €	11.300.378,22 €	-428.470,67 €
Costo Chirurgia	51.678,68 €	47.448,29 €	-4.230,40 €
Costo altri dispositivi	159.368,76 €	92.404,85 €	-66.963,91 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	11.939.896,33 €	11.440.231,36 €	-499.664,97 €

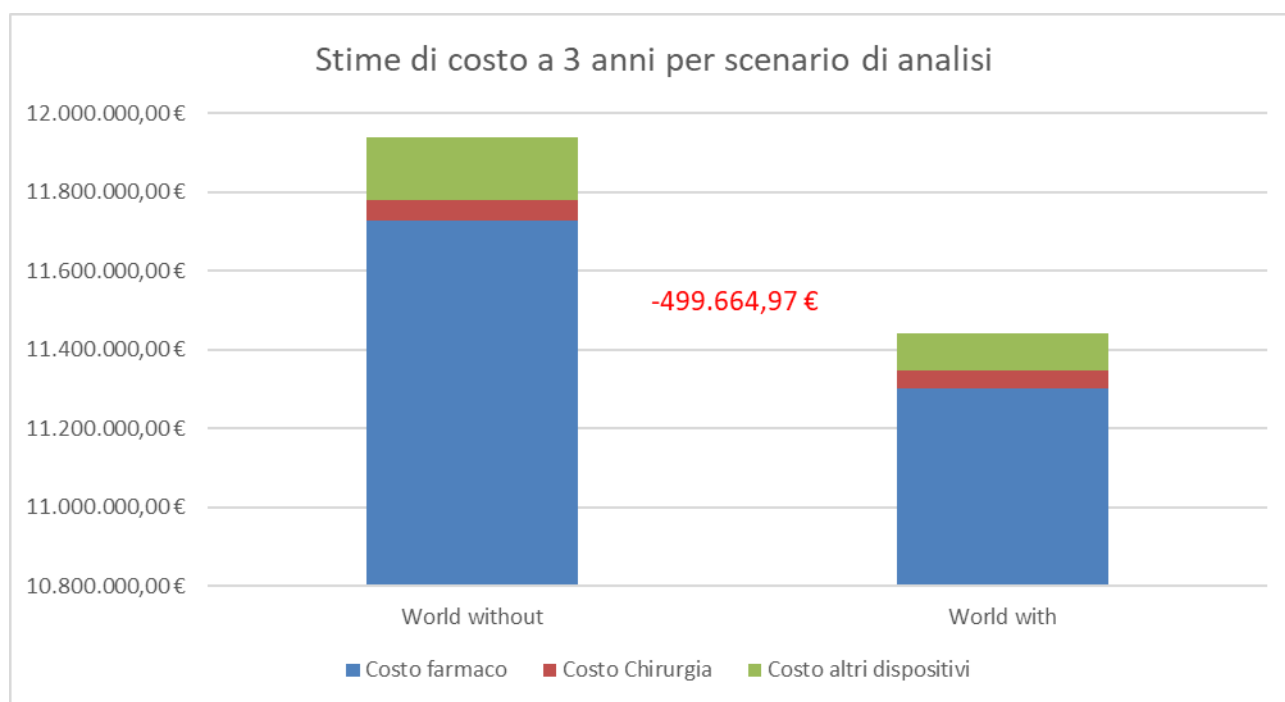
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Lazio pari rispettivamente a - € 58.309, - € 160.455 e - € 280.900.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 499.664 (figura 13) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa

sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 13 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Lazio



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 32.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – ABRUZZO

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 33.

Tabella 33. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Abruzzo

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	24	26	28
Pazienti APOFIN®	2	2	2
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	26	28	29
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	23	24	24
Pazienti APOFIN®	2	1	0
Pazienti DACEPTON®	1	3	5
Pazienti Totali	26	28	29

La Tabella 34 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 34. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Abruzzo

Regione Abruzzo	Spesa		
	World without	World with	BUDGET IMPACT
Risultati anno 1			
Costo farmaco	871.517,02 €	860.058,34 €	-11.458,68 €
Costo Chirurgia	3.832,34 €	3.713,12 €	-119,22 €
Costo altri dispositivi	14.652,81 €	12.380,55 €	-2.272,27 €
TOTALE SPESA	890.002,18 €	876.152,01 €	-13.850,17 €
Risultati anno 2			
Costo farmaco	927.323,44 €	894.836,24 €	-32.487,20 €
Costo Chirurgia	4.086,13 €	3.762,54 €	-323,59 €
Costo altri dispositivi	12.514,20 €	7.212,24 €	-5.301,96 €
TOTALE SPESA	943.923,77 €	905.811,02 €	-38.112,75 €
Risultati anno 3			
Costo farmaco	987.104,00 €	929.275,57 €	-57.828,43 €
Costo Chirurgia	4.356,73 €	3.794,70 €	-562,03 €
Costo altri dispositivi	10.687,72 €	2.356,07 €	-8.331,65 €
TOTALE SPESA	1.002.148,45 €	935.426,34 €	-66.722,11 €
Risultati a 3 anni			
Costo farmaco	2.785.944,46 €	2.684.170,16 €	-101.774,31 €
Costo Chirurgia	12.275,20 €	11.270,36 €	-1.004,84 €
Costo altri dispositivi	37.854,74 €	21.948,85 €	-15.905,89 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	2.836.074,40 €	2.717.389,37 €	-118.685,04 €

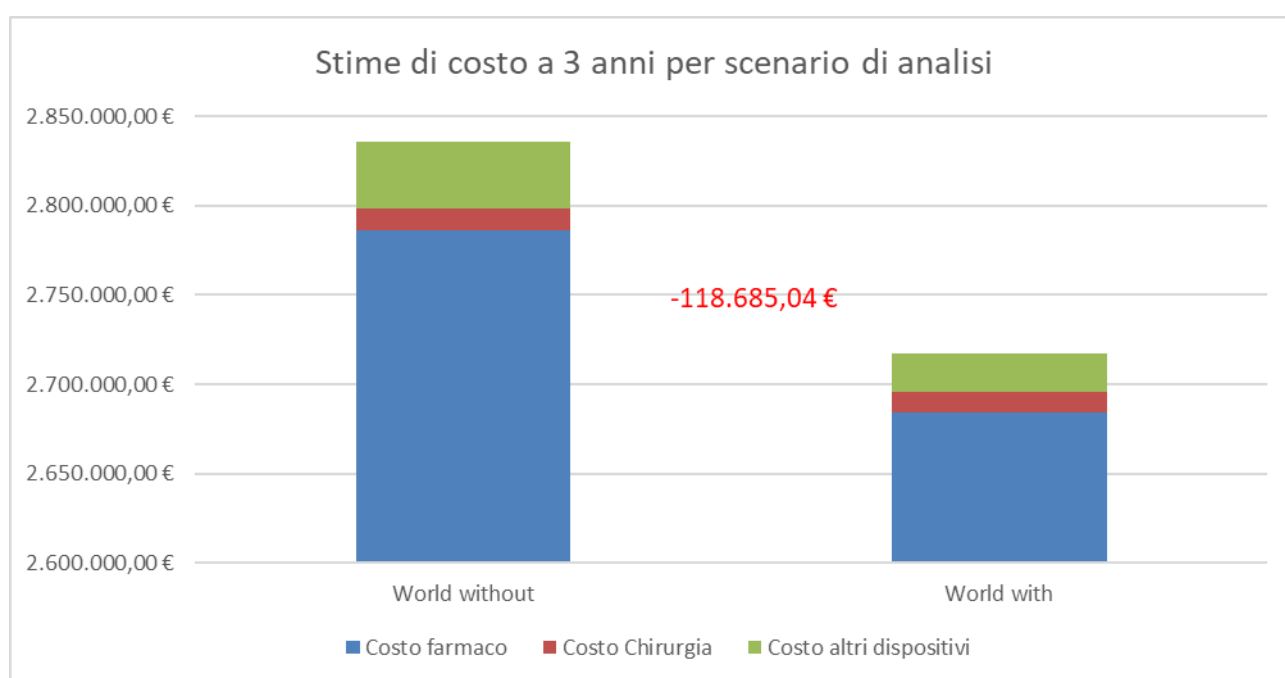
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Abruzzo pari rispettivamente a - € 13.850, - € 38.112 e - € 66.722.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 118.685 (figura 14) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 14 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Abruzzo



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 34.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – MOLISE

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 35.

Tabella 35. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Molise

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	6	6	7
Pazienti APOFIN®	0	0	0
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	6	7	7
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	6	6	6
Pazienti APOFIN®	0	0	0
Pazienti DACEPTON®	0	1	1
Pazienti Totali	6	7	7

La Tabella 36 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 36. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Molise

Regione Molise	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	208.900,68 €	206.154,06 €	-2.746,62 €
Costo Chirurgia	918,60 €	890,03 €	-28,58 €
Costo altri dispositivi	3.512,25 €	2.967,59 €	-544,66 €
TOTALE SPESA	213.331,54 €	210.011,68 €	-3.319,85 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	222.277,36 €	214.490,25 €	-7.787,11 €
Costo Chirurgia	979,44 €	901,87 €	-77,56 €
Costo altri dispositivi	2.999,63 €	1.728,76 €	-1.270,87 €
TOTALE SPESA	226.256,42 €	217.120,88 €	-9.135,54 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	236.606,63 €	222.745,28 €	-13.861,35 €
Costo Chirurgia	1.044,30 €	909,58 €	-134,72 €
Costo altri dispositivi	2.561,82 €	564,74 €	-1.997,08 €
TOTALE SPESA	240.212,75 €	224.219,61 €	-15.993,14 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	667.784,67 €	643.389,60 €	-24.395,07 €
Costo Chirurgia	2.942,34 €	2.701,48 €	-240,86 €
Costo altri dispositivi	9.073,70 €	5.261,09 €	-3.812,61 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	679.800,71 €	651.352,17 €	-28.448,54 €

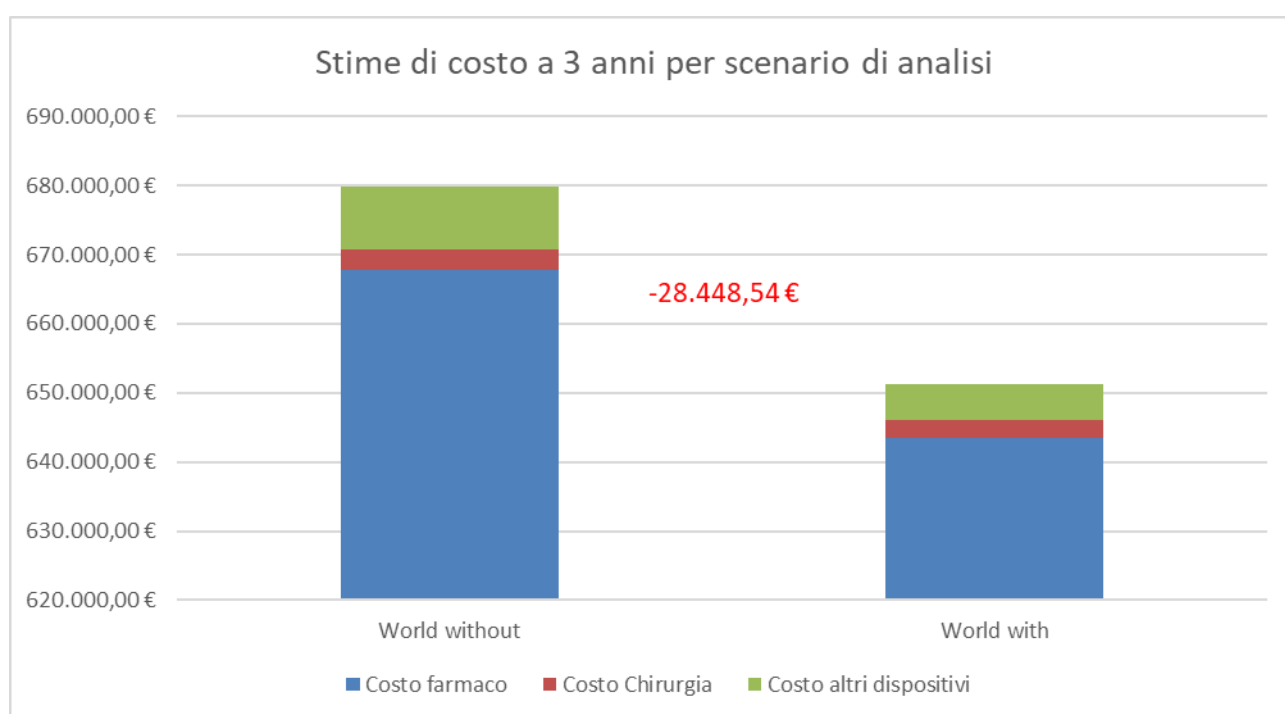
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Molise pari rispettivamente a - € 3.319, - € 9.135 e - € 15.993.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 28.448 (figura 15) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 15 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Molise



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 36.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – CAMPANIA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 37.

Tabella 37. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Campania

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	107	114	122
Pazienti APOFIN®	9	8	7
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	116	122	128
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	104	105	106
Pazienti APOFIN®	8	5	1
Pazienti DACEPTON®	5	12	21
Pazienti Totali	116	122	128

La Tabella 38 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 38. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Campania

Regione Campania	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.845.477,72 €	3.794.917,50 €	-50.560,22 €
Costo Chirurgia	16.909,81 €	16.383,77 €	-526,04 €
Costo altri dispositivi	64.654,01 €	54.627,86 €	-10.026,15 €
TOTALE SPESA	3.927.041,54 €	3.865.929,13 €	-61.112,41 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	4.091.717,72 €	3.948.371,35 €	-143.346,37 €
Costo Chirurgia	18.029,62 €	16.601,80 €	-1.427,82 €
Costo altri dispositivi	55.217,60 €	31.823,25 €	-23.394,35 €
TOTALE SPESA	4.164.964,95 €	3.996.796,40 €	-168.168,54 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	4.355.493,21 €	4.100.331,31 €	-255.161,90 €
Costo Chirurgia	19.223,60 €	16.743,70 €	-2.479,90 €
Costo altri dispositivi	47.158,46 €	10.395,91 €	-36.762,55 €
TOTALE SPESA	4.421.875,27 €	4.127.470,91 €	-294.404,35 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	12.292.688,65 €	11.843.620,16 €	-449.068,49 €
Costo Chirurgia	54.163,03 €	49.729,26 €	-4.433,76 €
Costo altri dispositivi	167.030,08 €	96.847,02 €	-70.183,06 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	12.513.881,75 €	11.990.196,44 €	-523.685,31 €

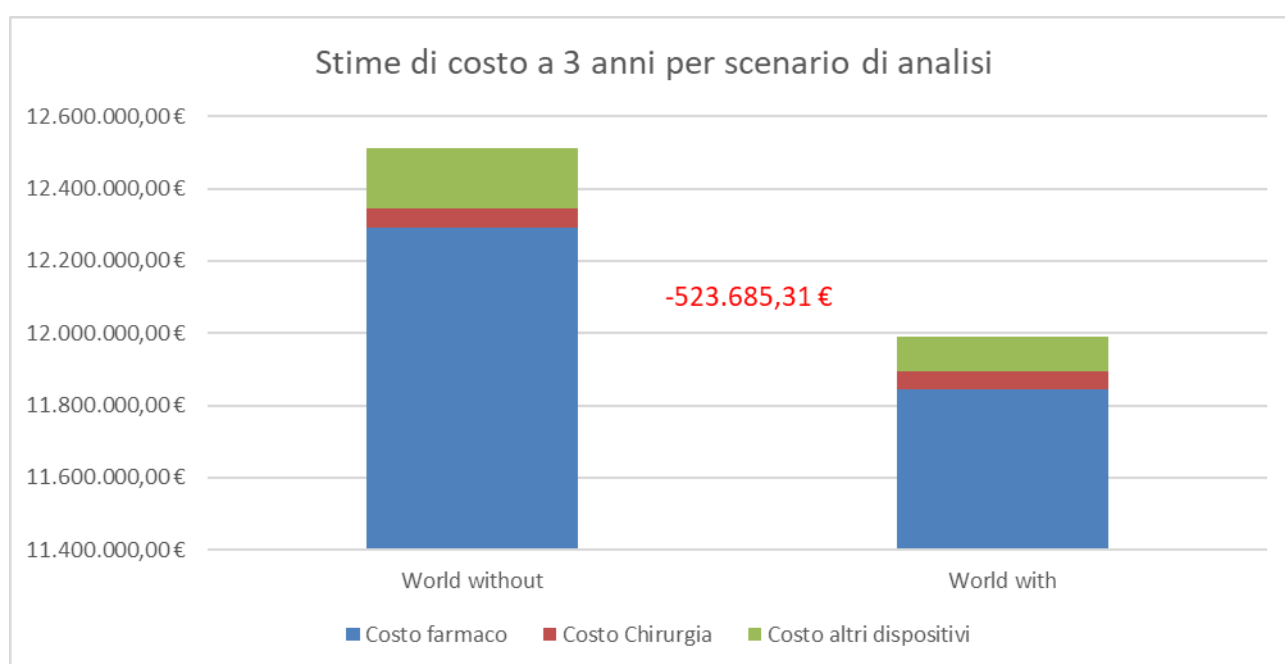
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Campania pari rispettivamente a - € 61.112, - € 168.168 e - € 294.404.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 523.685 (figura 16) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 16 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Campania



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 38.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – PUGLIA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 39.

Tabella 39. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Puglia

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	75	80	85
Pazienti APOFIN®	6	6	5
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	82	86	90
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	73	74	74
Pazienti APOFIN®	5	3	1
Pazienti DACEPTON®	3	9	15
Pazienti Totali	82	86	90

La Tabella 40 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 40. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Puglia

Regione Puglia	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	2.701.824,44 €	2.666.300,93 €	-35.523,51 €
Costo Chirurgia	11.880,79 €	11.511,20 €	-369,59 €
Costo altri dispositivi	45.425,77 €	38.381,42 €	-7.044,35 €
TOTALE SPESA	2.759.131,01 €	2.716.193,55 €	-42.937,45 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	2.874.832,14 €	2.774.117,29 €	-100.714,85 €
Costo Chirurgia	12.667,57 €	11.664,39 €	-1.003,18 €
Costo altri dispositivi	38.795,77 €	22.358,95 €	-16.436,82 €
TOTALE SPESA	2.926.295,48 €	2.808.140,62 €	-118.154,86 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.060.160,23 €	2.880.884,03 €	-179.276,21 €
Costo Chirurgia	13.506,46 €	11.764,09 €	-1.742,37 €
Costo altri dispositivi	33.133,43 €	7.304,14 €	-25.829,29 €
TOTALE SPESA	3.106.800,12 €	2.899.952,25 €	-206.847,87 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	8.636.816,81 €	8.321.302,25 €	-315.514,57 €
Costo Chirurgia	38.054,83 €	34.939,67 €	-3.115,15 €
Costo altri dispositivi	117.354,98 €	68.044,51 €	-49.310,47 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	8.792.226,61 €	8.424.286,43 €	-367.940,18 €

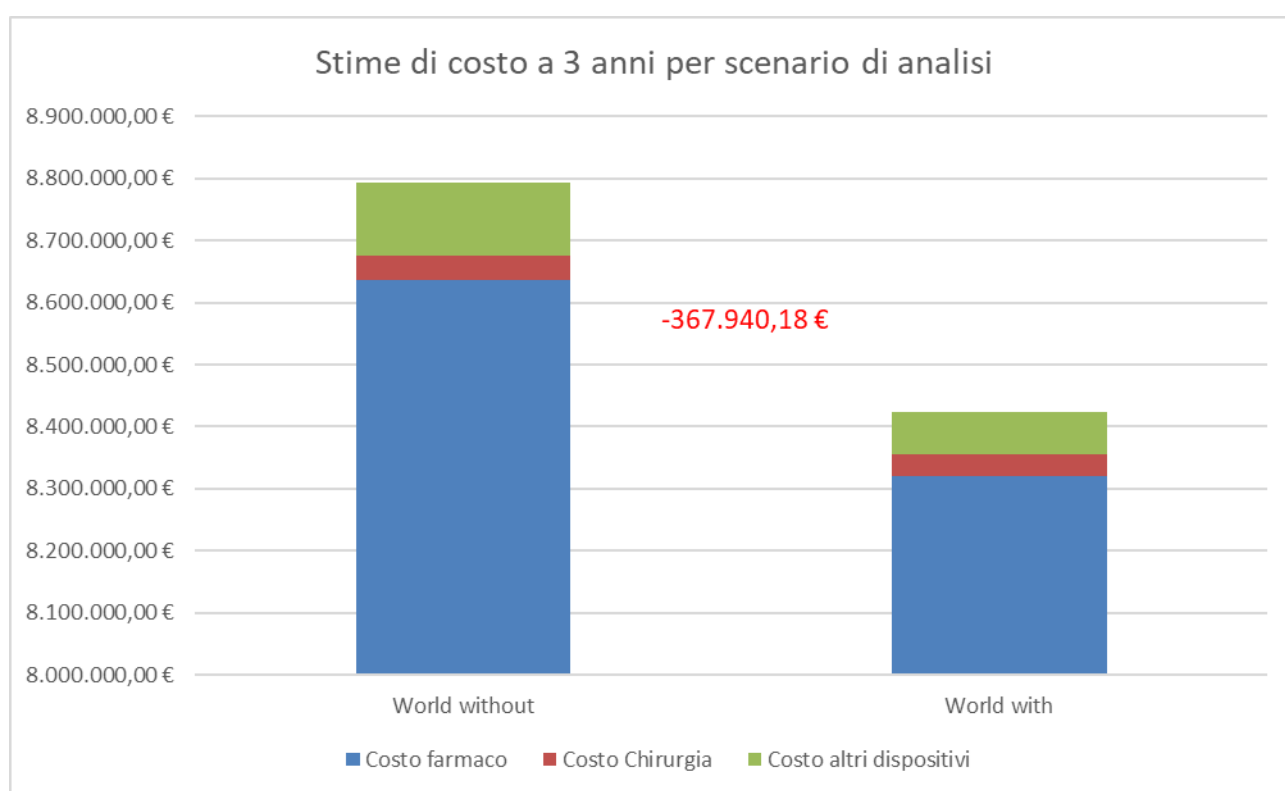
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Puglia pari rispettivamente a - € 42.937, - € 118.154 e - € 206.847.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 367.940 (figura 17) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 17 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Puglia



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 40.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – BASILICATA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 41.

Tabella 41. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Basilicata

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	11	11	12
Pazienti APOFIN®	1	1	1
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	12	12	13
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	10	11	11
Pazienti APOFIN®	1	0	0
Pazienti DACEPTON®	0	1	2
Pazienti Totali	12	12	13

La Tabella 42 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 42. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Basilicata

Regione Basilicata	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	385.294,66 €	380.228,82 €	-5.065,84 €
Costo Chirurgia	1.694,26 €	1.641,56 €	-52,71 €
Costo altri dispositivi	6.477,96 €	5.473,40 €	-1.004,56 €
TOTALE SPESA	393.466,89 €	387.343,78 €	-6.123,11 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	409.966,49 €	395.604,01 €	-14.362,48 €
Costo Chirurgia	1.806,46 €	1.663,40 €	-143,06 €
Costo altri dispositivi	5.532,49 €	3.188,51 €	-2.343,98 €
TOTALE SPESA	417.305,44 €	400.455,92 €	-16.849,52 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	436.395,27 €	410.829,52 €	-25.565,75 €
Costo Chirurgia	1.926,09 €	1.677,62 €	-248,47 €
Costo altri dispositivi	4.725,01 €	1.041,61 €	-3.683,40 €
TOTALE SPESA	443.046,37 €	413.548,75 €	-29.497,62 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.231.656,42 €	1.186.662,35 €	-44.994,07 €
Costo Chirurgia	5.426,82 €	4.982,59 €	-444,24 €
Costo altri dispositivi	16.735,45 €	9.703,51 €	-7.031,94 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	1.253.818,69 €	1.201.348,45 €	-52.470,24 €

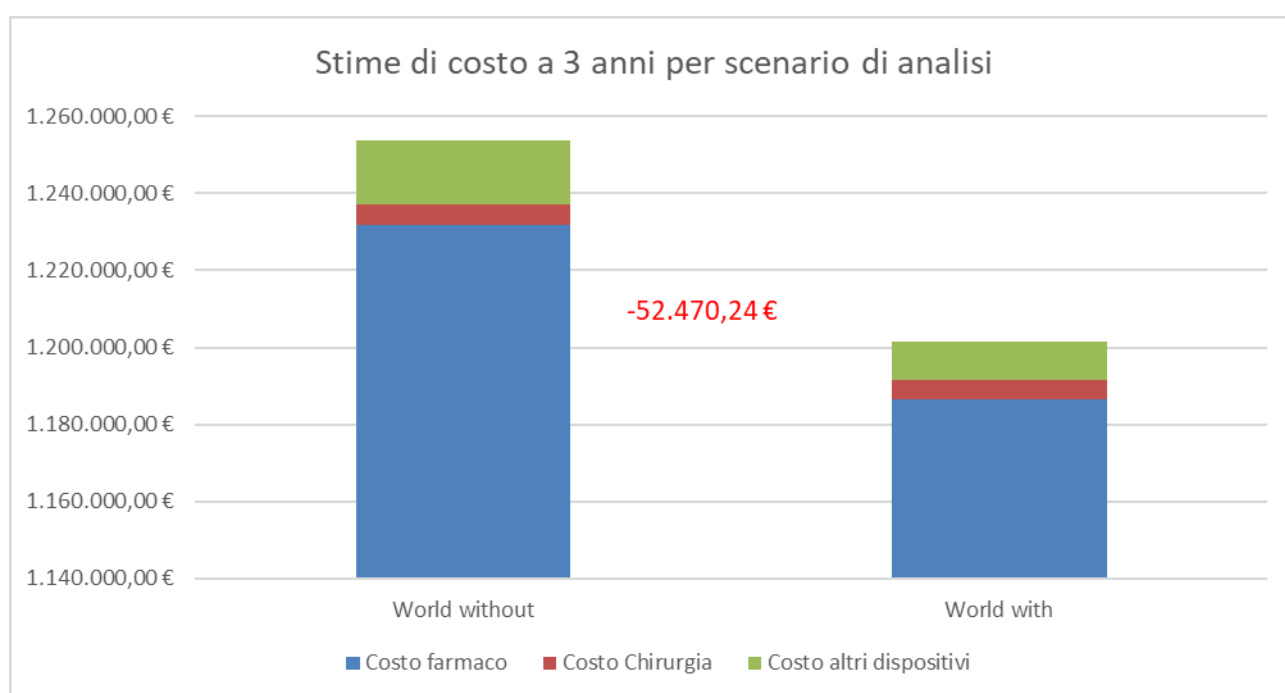
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Basilicata pari rispettivamente a - € 6.123, - € 16.849 e - € 29.497.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 52.470 (figura 18) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 18 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Basilicata



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 42.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – CALABRIA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 43.

Tabella 43. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Calabria

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	36	39	41
Pazienti APOFIN®	3	3	2
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	39	41	44
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	35	36	36
Pazienti APOFIN®	3	2	1
Pazienti DACEPTON®	2	4	7
Pazienti Totali	39	41	44

La Tabella 44 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 44. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Calabria

Regione Calabria	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.306.471,00 €	1.289.293,56 €	-17.177,44 €
Costo Chirurgia	5.744,97 €	5.566,26 €	-178,72 €
Costo altri dispositivi	21.965,70 €	18.559,39 €	-3.406,31 €
TOTALE SPESA	1.334.181,67 €	1.313.419,20 €	-20.762,47 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.390.129,12 €	1.341.428,31 €	-48.700,81 €
Costo Chirurgia	6.125,42 €	5.640,33 €	-485,09 €
Costo altri dispositivi	18.759,75 €	10.811,70 €	-7.948,05 €
TOTALE SPESA	1.415.014,29 €	1.357.880,34 €	-57.133,95 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.479.744,78 €	1.393.055,51 €	-86.689,26 €
Costo Chirurgia	6.531,07 €	5.688,54 €	-842,53 €
Costo altri dispositivi	16.021,72 €	3.531,93 €	-12.489,79 €
TOTALE SPESA	1.502.297,56 €	1.402.275,98 €	-100.021,58 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	4.176.344,89 €	4.023.777,38 €	-152.567,51 €
Costo Chirurgia	18.401,46 €	16.895,13 €	-1.506,34 €
Costo altri dispositivi	56.747,16 €	32.903,02 €	-23.844,15 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	4.251.493,52 €	4.073.575,53 €	-177.917,99 €

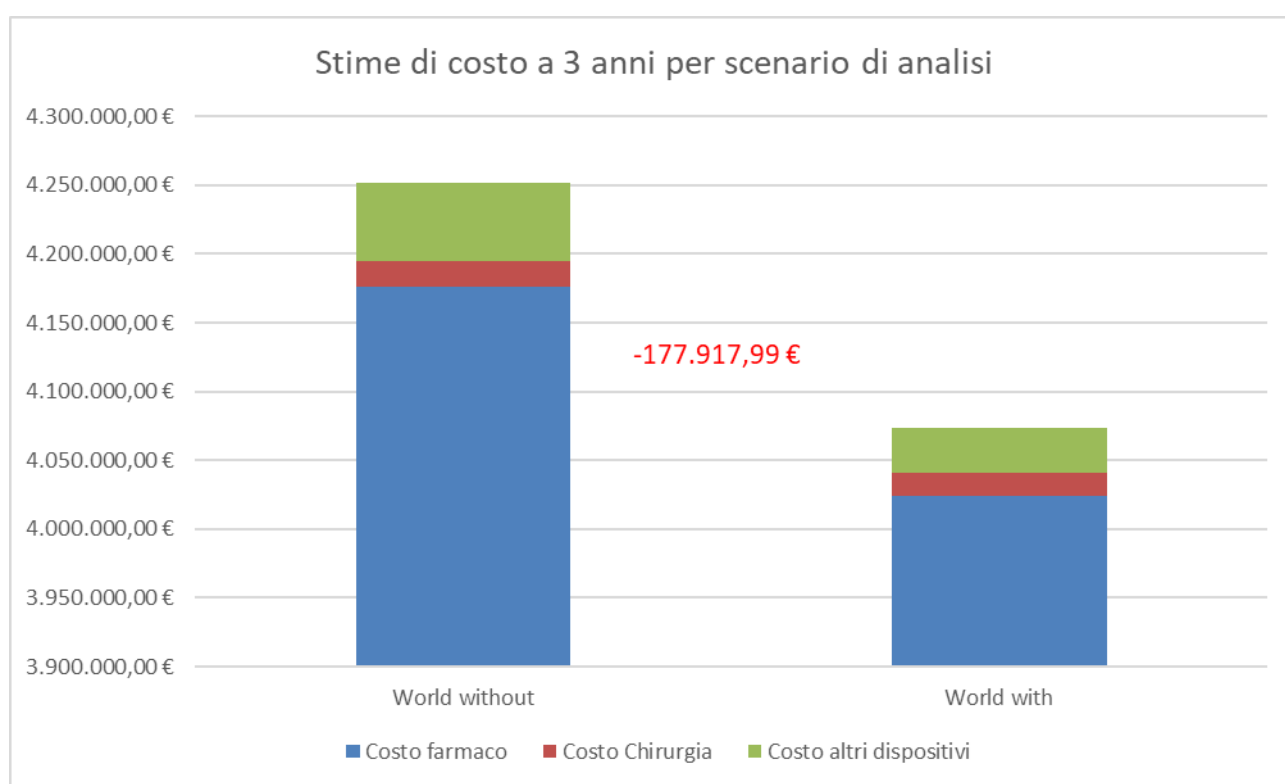
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Calabria pari rispettivamente a - € 20.762, - € 57.133 e - € 100.021.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 177.917 (figura 19) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 19 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Calabria



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 44.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – SICILIA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 45.

Tabella 45. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Sicilia

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	93	99	105
Pazienti APOFIN®	8	7	6
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	101	106	111
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	90	91	92
Pazienti APOFIN®	7	4	1
Pazienti DACEPTON®	4	11	18
Pazienti Totali	101	106	111

La Tabella 46 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 46. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Sicilia

Regione Sicilia	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.335.429,03 €	3.291.574,91 €	-43.854,12 €
Costo Chirurgia	14.666,96 €	14.210,69 €	-456,27 €
Costo altri dispositivi	56.078,57 €	47.382,24 €	-8.696,32 €
TOTALE SPESA	3.406.174,56 €	3.353.167,85 €	-53.006,71 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.549.008,75 €	3.424.675,27 €	-124.333,48 €
Costo Chirurgia	15.638,25 €	14.399,80 €	-1.238,44 €
Costo altri dispositivi	47.893,76 €	27.602,34 €	-20.291,42 €
TOTALE SPESA	3.612.540,76 €	3.466.677,41 €	-145.863,35 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.777.798,12 €	3.556.479,87 €	-221.318,25 €
Costo Chirurgia	16.673,86 €	14.522,88 €	-2.150,98 €
Costo altri dispositivi	40.903,55 €	9.017,03 €	-31.886,52 €
TOTALE SPESA	3.835.375,53 €	3.580.019,78 €	-255.355,75 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	10.662.235,90 €	10.272.730,04 €	-389.505,86 €
Costo Chirurgia	46.979,06 €	43.133,37 €	-3.845,69 €
Costo altri dispositivi	144.875,88 €	84.001,62 €	-60.874,26 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	10.854.090,84 €	10.399.865,04 €	-454.225,80 €

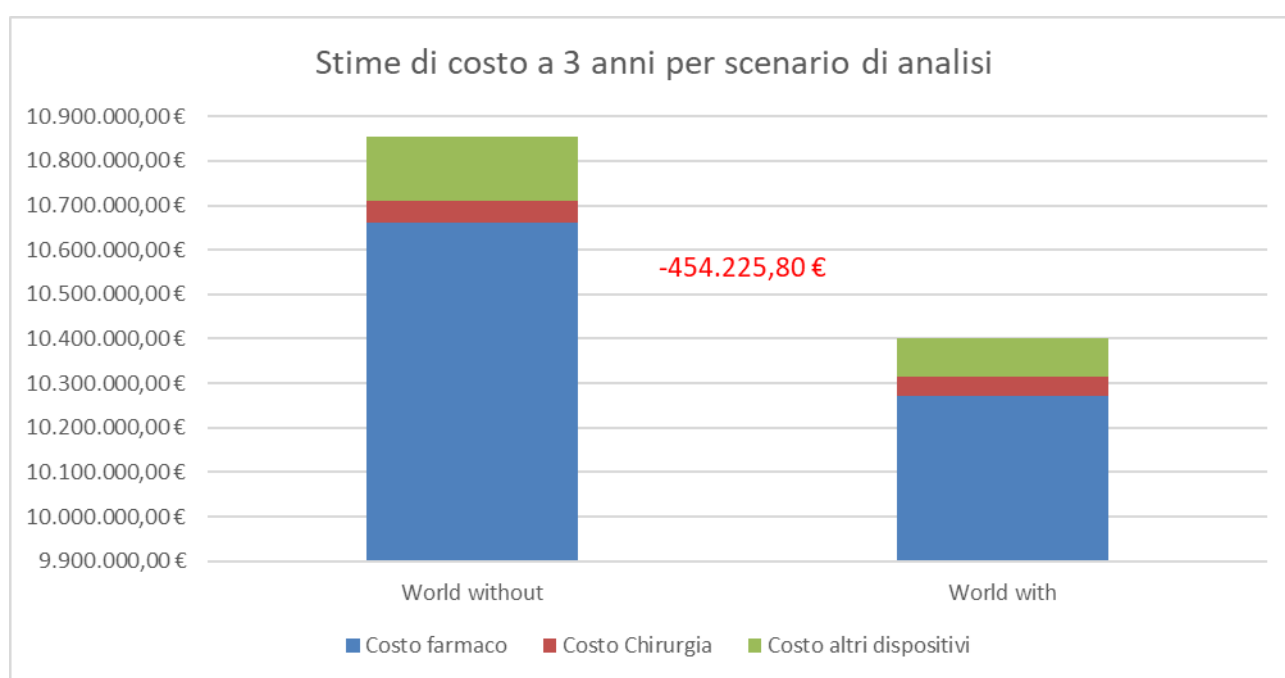
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Sicilia pari rispettivamente a - € 53.006, - € 145.863 e - € 255.355.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 454.225 (figura 20) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 20 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Sicilia



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 46.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.

SCHEDA REGIONALE – SARDEGNA

Popolazione eleggibile e scenario di analisi

A partire dalle stime nazionali (Tabella 2) è stata ricavata la popolazione potenzialmente eleggibile in ciascuna regione, utilizzando come peso la rilevanza della popolazione regionale residente rispetto al totale dei residenti in Italia. Le quote di utilizzo delle terapie alternative valide a livello nazionale (Tabella 4a) sono state applicate (a meno di arrotondamenti dovuti alla numerosità della popolazione) a tutte le regioni perchè non si prevedono specificità locali per cui la distribuzione possa variare da regione a regione. Le stime epidemiologiche regionali per DACEPTON® e i suoi Competitors, sono riportate in Tabella 47.

Tabella 47. Stima della popolazione in analisi, nei 3 anni di osservazione – Regione Sardegna

	Pazienti Mondo Senza		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	30	32	35
Pazienti APOFIN®	3	2	2
Pazienti DACEPTON®	0	0	0
Pazienti Totali	33	35	36
	Pazienti Mondo Con		
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Pazienti DUODOPA®	29	30	30
Pazienti APOFIN®	2	1	0
Pazienti DACEPTON®	1	4	6
Pazienti Totali	33	35	36

La Tabella 48 riporta il budget impact generato dall'introduzione del DACEPTON® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

Tabella 48. Risultati dell'analisi di impatto sul budget – Regione Sardegna

Regione Sardegna	Spesa		
Risultati anno 1	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.092.615,72 €	1.078.250,05 €	-14.365,68 €
Costo Chirurgia	4.804,58 €	4.655,12 €	-149,46 €
Costo altri dispositivi	18.370,15 €	15.521,42 €	-2.848,73 €
TOTALE SPESA	1.115.790,46 €	1.098.426,58 €	-17.363,87 €
Risultati anno 2	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.162.579,90 €	1.121.850,90 €	-40.729,01 €
Costo Chirurgia	5.122,76 €	4.717,07 €	-405,69 €
Costo altri dispositivi	15.688,98 €	9.041,94 €	-6.647,04 €
TOTALE SPESA	1.183.391,64 €	1.135.609,91 €	-47.781,73 €
Risultati anno 3	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	1.237.526,44 €	1.165.027,28 €	-72.499,16 €
Costo Chirurgia	5.462,00 €	4.757,39 €	-704,61 €
Costo altri dispositivi	13.399,13 €	2.953,79 €	-10.445,35 €
TOTALE SPESA	1.256.387,58 €	1.172.738,46 €	-83.649,12 €
Risultati a 3 anni	World without	World with	BUDGET IMPACT
Costo farmaco	3.492.722,07 €	3.365.128,22 €	-127.593,85 €
Costo Chirurgia	15.389,34 €	14.129,58 €	-1.259,77 €
Costo altri dispositivi	47.458,26 €	27.517,15 €	-19.941,11 €
SPESA TOTALE A 3 ANNI	3.555.569,68 €	3.406.774,95 €	-148.794,73 €

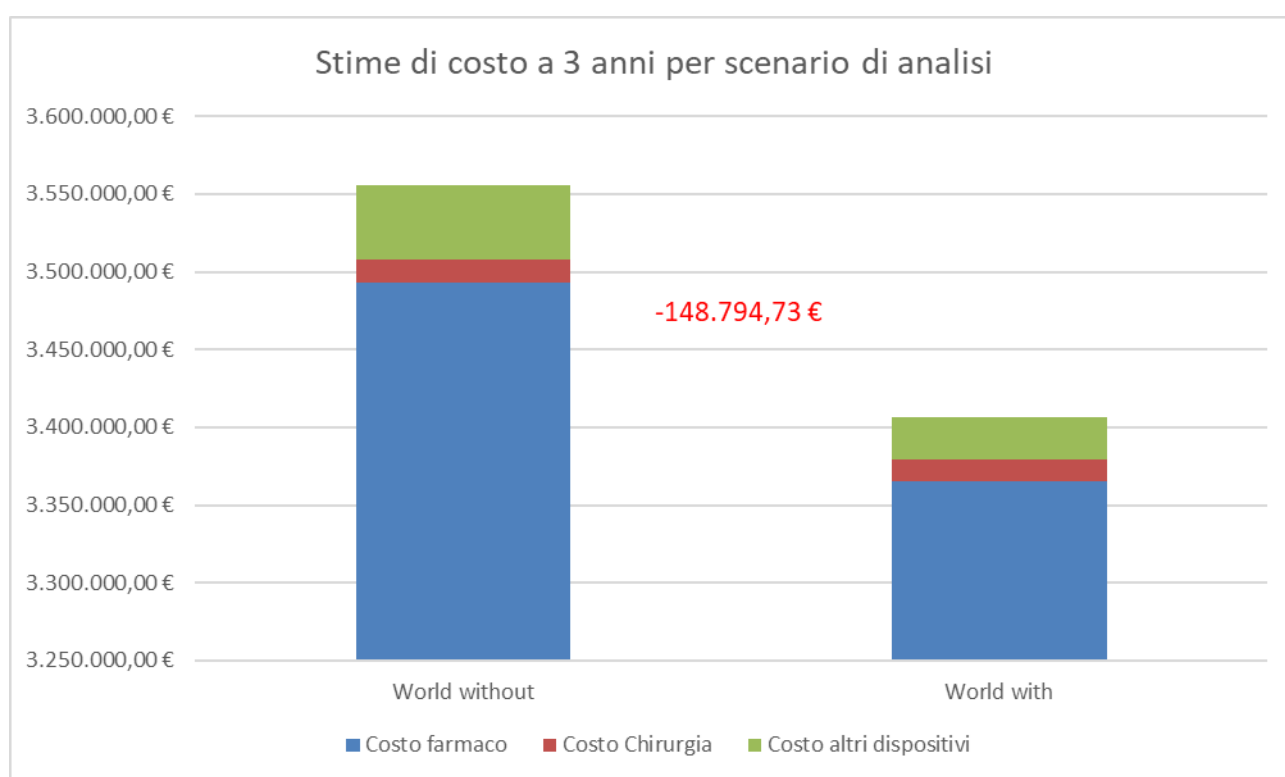
Nei tre anni considerati all'interno dell'analisi si stima un budget impact per la regione Sardegna pari rispettivamente a - € 17.363, - € 47.781 e - € 83.649.

Complessivamente, il trattamento con DACEPTON® determina una diminuzione di impatto sulla spesa totale stimata per il trattamento dei pazienti a carico del SSR nei prossimi 3 anni pari a - € 148.794. (figura 21) ed un beneficio di salute per i pazienti, i quali disporrebbero di un'alternativa sicura e più efficace rispetto alle altre opzioni di trattamento, come dimostrato dalla riduzione degli

altri costi sanitari.

Si evince come, grazie al beneficio clinico ed al risparmio economico dell'impiego di Dacepton® nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson interessati da fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") e anche in virtù del ridotto numero di pazienti attesi, la spesa annua per DACEPTON® sia limitata e sostenibile per il SSR.

Figura 21 - Composizione della spesa totale a tre anni – Regione Sardegna



L'analisi di sensibilità effettuata nel corso di questa analisi ha mostrato come il valore di budget impact cumulato stimato dal modello economico sia piuttosto robusto. Infatti, in tutti gli scenari simulati nell'analisi di sensibilità deterministica, l'introduzione di Dacepton® consente una riduzione dei costi rispetto all'attuale gestione dei pazienti in analisi. In particolare, il parametro che sembra influenzare maggiormente la stima di riduzione della spesa, è rappresentata dal prezzo del Duodopa®. Se si garantisse una maggiore velocità di penetrazione di Dacepton®, questo potrebbe generare un incremento delle riduzioni di costo maggiori rispetto a quelle evidenziate in tabella 48.

In conclusione, la possibilità di inserire Dacepton® all'interno delle opzioni terapeutiche regionali per il trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno "on-off") in pazienti affetti da Malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson, potrebbe coprire un vuoto gestionale della terapia che ad oggi è particolarmente sentito da parte dei clinici (Expert Report Prof. A. Antonini) e, conseguentemente, generare una importante riduzione di spesa da parte del SSN.