

IL FINANZIAMENTO DEI FARMACI CHE ESCONO DAL FONDO INNOVATIVI

Patrizio Armeni¹, Ludovica Borsoi¹, Francesco Costa¹, Stefania Antonacci², Alberto Costantini³, Roberta Di Turi⁴, Mariano Fusco⁵, Luisa Gervasio⁶, Giovanna Margiotta⁷, Stefania Rostan⁵, Anna Luisa Saccone⁸

¹ SDA Bocconi School of Management

² ASL Bari

³ ASL Pescara

⁴ ASL Roma 3

⁵ ASL Napoli 2 Nord

⁶ Fondazione Mondino

⁷ AORN Santobono-Pausilipon

⁸ AUSL 5 Messina, Ospedale Lipari

Introduzione

L'obiettivo di questo documento è quello di discutere la gestione dell'uscita dei farmaci dai Fondi ad hoc destinati alle indicazioni innovative in alcuni contesti regionali italiani. A seguito di due workshop organizzati da SDA Bocconi in partnership con Biogen, tenutisi tra settembre e ottobre 2020, è stata elaborata una sintesi delle principali criticità connesse e sono state elaborate alcune proposte ad uso dei *decision maker*, a vari livelli istituzionali, segnalando possibili soluzioni per gestire al meglio questa transizione. Nel corso dei due incontri, che hanno visto la partecipazione al tavolo di lavoro di nove farmacisti ospedalieri, rappresentanti di sei realtà regionali, e tre esperti di economia sanitaria e politiche del farmaco, sono state discusse le conseguenze dell'uscita dal Fondo innovativi, analizzando in particolare il caso del farmaco nusinersen, indicato per una patologia rara, e sono state messe in luce le azioni prioritarie da implementare o da evitare al fine di garantire ai pazienti l'accesso alle terapie più appropriate anche in seguito alla perdita del label di innovatività. La scelta del caso è stata motivata soprattutto dal fatto che nusinersen è tra le prime molecole a perdere il label di innovatività e perché, essendo una terapia per una condizione rara e con un alto costo unitario, l'uscita dal finanziamento ad hoc coinvolge un ampio ventaglio di domini, non solo economici, ma anche, ad esempio, organizzativi e di programmazione. Il documento è così strutturato: nella prima sezione sarà brevemente descritto il contesto normativo riguardante l'innovatività; nella seconda sezione saranno analizzate le conseguenze della perdita del beneficio dell'innovatività, con particolare attenzione alle criticità che questa transizione può generare; nella terza sezione saranno sintetizzate le proposte emerse dai due workshop.

Sezione I: inquadramento del contesto normativo sull'innovatività

L'accesso all'innovazione in campo farmacologico pone delle sfide importanti per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), che, nel rispetto dei suoi principi fondamentali, deve garantire da un lato una risposta efficace alla domanda di salute e, dall'altro, deve operare scelte all'interno di un vincolo dinamico di sostenibilità economica.

Nel 2015, parallelamente al lancio del primo farmaco per il trattamento dell'epatite C cronica, è stato istituito un Fondo ad hoc per i farmaci innovativi di 500 milioni di euro annui (art. 1, co. 593-598, L. 190/2014). L'obiettivo era di agevolare l'accesso alle terapie innovative

sottraendole al finanziamento indistinto dei tetti di spesa che le avrebbe poste in concorrenza finanziaria con gli altri farmaci. Successivamente, a decorrere dal 1° gennaio 2017 è stato introdotto un ulteriore Fondo ad hoc con una dotazione di 500 milioni per il concorso al rimborso della spesa regionale effettuata per l'acquisto di medicinali innovativi con indicazioni oncologiche (art. 1, co. 400-401, L. 232/2016), mentre il Fondo già costituito nel 2015 è diventato esplicito appannaggio dei farmaci con indicazioni innovative non oncologiche¹. Il diritto di accesso ai Fondi innovativi è stato riconosciuto a tutte le Regioni a statuto ordinario e alla Sicilia per il 50%. Per le Regioni a statuto speciale (con la parziale eccezione della Sicilia), la spesa per farmaci innovativi incide totalmente sulla spesa farmaceutica complessiva regionale.

Sempre nel 2017, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha individuato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, prevedendo il riconoscimento del requisito di innovatività piena ai farmaci con un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto di livello "Massimo" o "Importante", ed una qualità delle prove scientifiche (robustezza degli studi clinici) "Alta" o "Bassa" – quest'ultima limitatamente ai farmaci con indicazione per malattie rare o con tassi di prevalenza ad esse assimilabili per i quali si verifichi un'oggettiva difficoltà nella conduzione di studi clinici *gold standard* e di adeguata potenza (determina AIFA n. 1535/2017).

Allo scadere del requisito di innovatività, che permane per un periodo massimo di 36 mesi (art. 1, co. 403, L. 232/2016), il farmaco perde i benefici legati allo stesso, tra cui il finanziamento attraverso i Fondi ad hoc, e il suo costo andrà a ricadere nella spesa farmaceutica per acquisti diretti e, pertanto, inciderà sul relativo tetto. Le misure di contenimento della spesa farmaceutica, tra cui principalmente i tetti sulla spesa farmaceutica, comportano delle complessità nella gestione dei farmaci che perdono il requisito di innovatività che, se non opportunamente affrontate, possono rappresentare un ostacolo alla risposta ai bisogni di salute dei pazienti.

Nusinersen è stato uno dei primi farmaci a perdere il requisito di innovatività² e quindi l'accesso al finanziamento tramite il Fondo per gli innovativi non oncologici. Pertanto,

¹ Va inoltre ricordato che già dal 2012, per le indicazioni a cui è stata riconosciuta l'innovatività (in questo anche potenziale) è prevista, tra gli altri benefici, la disponibilità immediata di tali farmaci agli assistiti anche senza il formale inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali (PTOR).

² Il requisito di innovatività per nusinersen è stato riconosciuto a luglio 2017 dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA (determina n. 1611/2017) ed è scaduto il 27 settembre 2020.

rappresenta un interessante caso studio per analizzare le potenziali criticità legate alla perdita del requisito di innovatività in assenza di alternative terapeutiche disponibili, con l'obiettivo di avanzare delle proposte concrete per assicurare una gestione efficace dell'uscita dei farmaci dal Fondo innovativi.

Sezione II: conseguenze e criticità legate alla perdita del requisito di innovatività

La criticità potenziale più immediata riguarda la possibilità che, una volta terminato il finanziamento dei Fondi per gli innovativi, l'accesso ai farmaci da parte dei pazienti incontri una barriera economica che prima non esisteva. Contemporaneamente, la perdita del requisito di innovatività potrebbe generare la percezione di un'accelerazione nell'obsolescenza del farmaco, influenzando il tal modo il comportamento prescrittivo verso soluzioni più nuove. Tali criticità potenziali sono state discusse dai partecipanti ai workshop sia con riferimento ai farmaci in generale, sia con focus specifico sul caso di nusinersen. Se, a livello generale, le barriere economiche e il fenomeno dell'obsolescenza percepita possono effettivamente rappresentare dei fattori frenanti per l'accesso, per quanto riguarda nusinersen è emerso come la perdita del requisito di legge (ossia l'innovatività) non sia di per sé sufficiente a modificare l'atteggiamento prescrittivo dei clinici. Infatti, come rilevato dalla discussione, gli elementi che potrebbero incidere nelle scelte prescrittive sarebbero soprattutto le variazioni nell'*outcome* di salute e nel profilo rischio/beneficio (misurati nel mondo reale) e/o il cambiamento dello scenario terapeutico, con l'ingresso di nuove terapie. Queste condizioni si possono estendere a tutti i casi di farmaci non più innovativi per i quali non esista un'alternativa terapeutica (innovativa o non) e per cui la scadenza del requisito di innovatività non cambia né l'attitudine alla prescrizione né la garanzia di erogazione. A questo si aggiunge l'aspettativa da parte dei pagatori pubblici che, una volta terminato il periodo di finanziamento dal Fondo per gli innovativi, le imprese farmaceutiche siano disponibili a concedere prezzi più bassi. Da queste considerazioni, si può concludere che i Fondi per i farmaci innovativi siano percepiti soprattutto come strumenti di facilitazione iniziale, in grado di alleviare la pressione finanziaria per l'ente responsabile dell'acquisto (incentivo economico) nel periodo di validità dell'innovatività.

Tuttavia, sebbene ad oggi la perdita del requisito di innovatività non infici necessariamente il comportamento prescrittivo, essa pone delle sfide rilevanti sia in termini di finanziamento

e rendicontazione del farmaco sia in termini di gestione della mobilità (interregionale e internazionale).

Finanziamento

La discrepanza tra la durata della copertura fornita dal Fondo innovativi (di breve periodo) e la durata dell'impegno economico sottoscritto da un'azienda sanitaria/ospedaliera che decide di iniziare dei trattamenti con un farmaco innovativo (di medio-lungo periodo o addirittura *lifetime*, come nel caso di nusinersen), genera, alla scadenza del Fondo, un aumento della pressione finanziaria in capo all'ente responsabile dell'acquisto del farmaco. Poiché il costo del farmaco non più innovativo ricade nella spesa farmaceutica per acquisti diretti, soggetta ad un tetto pari al 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale al netto delle somme non rendicontate (o 6,69% al netto dei gas medicinali)³, esso diventa un capitolo di spesa di cui le Regioni sono le ultime responsabili⁴. Pertanto, si segnala la necessità di programmare con anticipo la gestione dei flussi dal livello centrale al livello intra-regionale, al fine di garantire un equilibrio tra continuità nell'erogazione delle cure e sostenibilità finanziaria.

Un elemento di ulteriore complessità di cui le Regioni devono necessariamente tenere conto nella fase di programmazione è la presenza di centri prescrittori slegati dall'ente responsabile dell'acquisto (e quindi della spesa) del farmaco non più innovativo. Questo è ad esempio il caso dei privati accreditati che devono riferirsi ad un ente pubblico per l'acquisto di farmaci innovativi attraverso il finanziamento con Fondi ad hoc. Infatti, in assenza di una programmazione forte a livello regionale (o nazionale), si può generare uno scollamento tra ente prescrittore ed ente responsabile della spesa. La conseguenza è che l'ente pagatore non avrebbe sufficienti elementi per coordinare la gestione delle terapie (per l'ambito di propria competenza) in modo omogeneo con il pubblico e il privato. In queste condizioni, l'ente pagatore si limita a recepire ed eseguire una richiesta di acquisto, e mancano i presupposti della valutazione congiunta che, al contrario, esisterebbero all'interno del perimetro pubblico. Pertanto, l'ente pubblico potrebbe vedersi privato della

³ All'interno della Legge di Bilancio 2021, è prevista una rimodulazione dei tetti sulla spesa farmaceutica (ancora in fase di discussione al momento della pubblicazione del presente documento). Si sottolinea che l'eventuale rimodulazione non ha impatto né sulla filosofia alla base dei tetti né sui contenuti esposti nel presente documento.

⁴ In caso di scostamento dal tetto sugli acquisti diretti, le imprese farmaceutiche sono chiamate al ripiano per il 50% dello sfondamento complessivo nazionale. Il restante 50% è a carico delle Regioni, in proporzione ai rispettivi disavanzi, ad eccezione delle Regioni in equilibrio di bilancio complessivo sulla sanità, che non sono tenute al ripiano.

propria capacità programmatica nella fase iniziale della prescrizione, e potrebbe recuperare tale funzione soltanto con verifiche ex post ma questo comporterebbe l'attivazione di una funzione di controllo in luogo di una funzione collaborativa.

Rendicontazione

Il secondo tema su cui si è incentrata la discussione è quello della rendicontazione del farmaco che perde il requisito di innovatività. Questo aspetto è strettamente connesso al finanziamento ma consente anche di affrontare il problema della gestione della geografia del servizio, con particolare riferimento al tema della mobilità. Come tutti i farmaci ad alto costo ad uso ospedaliero, anche i farmaci che escono dal Fondo innovativi presentano il problema della remunerazione. Infatti, per le prestazioni tariffate (ricoveri, specialistica ambulatoriale, ecc.) il livello di remunerazione è spesso insufficiente a coprire il costo del farmaco. La strategia usata più di frequente è, in questi casi, la rendicontazione tramite File F, che permette di scorporare la componente del farmaco dalla tariffa per la sola attività di somministrazione (ottenuta abbattendo la tariffa originaria). Utilizzare il File F per i farmaci che escono dai Fondi consentirebbe senz'altro una continuità nello strumento di rendicontazione. Il File F è già utilizzato per questi farmaci durante il periodo di copertura dei Fondi ad hoc, ma con l'unica finalità di tracciarne l'utilizzo. Infatti, poiché il finanziamento procede dai Fondi per gli innovativi, il File F riporta un valore economico pari a 0. L'ostacolo che sorge in questo caso è relativo al fatto che, attualmente, il Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria (TUC) non prevede uno spazio dedicato a farmaci come nusinersen dopo la scadenza del label di innovatività⁵. Infatti, secondo il TUC, vi sono solamente alcuni medicinali per i quali è prevista la rendicontazione attraverso il File F: i) farmaci a erogazione diretta; ii) farmaci erogati in regime di ricovero (eccezioni⁶); iii) farmaci utilizzati in regime ambulatoriale. Il caso di nusinersen (post-innovatività) è emblematico in quanto non ricade in nessuna delle fattispecie previste dal TUC, trattandosi di un farmaco erogato in regime di ricovero (day hospital) non ricompreso tra le eccezioni, in quanto non oncologico. Si rende quindi necessario individuare uno strumento adeguato che consenta di effettuare una rendicontazione precisa e capillare e

⁵ Si sottolinea che Regione Lombardia ha definito tipologie di File F specifiche (30, 40, 31 e 41) per la gestione dell'acquisto dei farmaci innovativi per conto delle strutture pubbliche da parte delle strutture private accreditate

⁶ 1) Farmaci contenenti fattori della coagulazione, somministrati a pazienti emofilici o affetti da malattia emorragica congenita (Allegato A del TUC); 2) Farmaci oncologici ad elevato costo presenti nell'Allegato B del TUC, di cui: a) farmaci in elenco utilizzati durante i DH per i DRG 409, 410 e 492; b) farmaci utilizzati durante una prestazione specialistica

quanto più omogenea sul territorio nazionale, senza tuttavia rendere eccessivamente complesso il sistema di rendicontazione vigente.

Gestione della mobilità interregionale

Il terzo tema critico emerso è quello relativo alla gestione della mobilità interregionale per il farmaco che esce dal Fondo innovativi.

Nel caso di nusinersen, nel momento in cui il farmaco godeva ancora del requisito di innovatività, la mobilità interregionale è stata gestita attraverso due modalità: 1) attraverso la fatturazione diretta tra enti del SSN nel caso in cui un paziente venga trattato in una Regione diversa da quella di residenza; 2) attraverso l'acquisto del farmaco da parte della ASL di residenza del paziente e successivo invio al centro prescrittore e responsabile della somministrazione. Poiché, in questo caso, il costo del farmaco veniva gestito ex ante dalla ASL di residenza, i centri erogatori dovevano farsi remunerare solamente l'onere della somministrazione. Alla scadenza dell'innovatività, coerentemente con quanto abbiamo già riportato in merito alla rendicontazione, questa scissione tra l'acquisto del farmaco e la prestazione di somministrazione potrebbe generare due problemi per i casi in cui gli assistiti siano trattati in altra Regione, ovvero: 1) gestire la prestazione di somministrazione in mobilità; 2) rendicontare un farmaco acquistato ma poi somministrato in altra Regione.

Gestione della mobilità internazionale

L'assenza di una esplicita programmazione potrebbe anche rendere critica la gestione della mobilità internazionale extra-UE, soprattutto nel caso in cui i pazienti extra-UE rappresentino una quota rilevante della popolazione in trattamento. Nel momento in cui un farmaco beneficia ancora dell'innovatività, l'accesso alla terapia per i pazienti extra-UE è finanziato attraverso il Fondo innovativi. Tuttavia, allo scadere dell'innovatività e nel caso di assenza di accordi di compensazione a livello internazionale e di una rendicontazione ad hoc, il costo del farmaco e la prestazione ad esso collegata ricadrebbero in capo alla Regione che ha preso in carico il paziente extra-UE⁷.

⁷ Sulla base del Testo Unico sull'Immigrazione (art. 19, co. 2, lett. d – bis e art. 36 D. Lgs. n.286/98) e successive modificazioni (D.lgs. 113/2018, convertito dalla L. 132/2018) e della circolare n. 43323 del Ministero dell'Interno del 15 marzo 2019, i soggetti stranieri con permesso di soggiorno per "cure mediche" hanno il diritto di iscrizione al SSN. Ciò garantisce quindi ai cittadini stranieri regolari non appartenenti all'Unione Europea la fruizione di tutte le prestazioni sanitarie alle stesse condizioni dei cittadini italiani.

Sezione III: proposte per la gestione dei farmaci che perdono il requisito di innovatività

L'uscita dei farmaci dai Fondo innovativi può generare complessità rilevanti a vari livelli istituzionali (dal livello centrale a quello del singolo centro di cura) e rimangono alcune zone d'ombra relativamente al finanziamento, alla rendicontazione e alla gestione della mobilità per questi farmaci. Sulla base delle criticità rilevate, il tavolo di lavoro ha formulato delle proposte d'indirizzo per la gestione dei farmaci che perdono il requisito di innovatività, con l'obiettivo di condividere delle buone pratiche che scongiurino il rischio che un'eccessiva eterogeneità delle soluzioni sul territorio si traduca in un accesso differenziato nelle varie realtà, con fenomeni di mobilità dettati non tanto dalla geografia del servizio quanto dalla facilità di accesso.

Proposta 1: Programmare il finanziamento ad hoc. Il finanziamento dei farmaci innovativi, successivamente specificato per tipologia (oncologici e non oncologici), dovrebbe essere visto come il primo passo verso un cambiamento radicale del sistema di finanziamento di tutti i nuovi farmaci, che raggiungerà la maturità nel momento in cui rimborsabilità e finanziamento complessivo dedicato saranno decisioni prese, per ogni singolo farmaco, congiuntamente e in modo complementare. In quest'ottica, il finanziamento dedicato alla singola terapia può essere anche "protetto" in una prima fase con un supplemento di risorse centrali, ma sin da subito bisogna identificare le risorse per gestirne la disponibilità anche a valle di questa fase di protezione finanziaria, anche tenendo conto dell'evoluzione terapeutica per la specifica indicazione. Ad oggi, il passo necessario che si richiede per compiere questo cambiamento è di continuare a rendere il finanziamento sempre più "su misura" rispetto alla singola terapia, abbandonando gradualmente la logica della competizione sulle risorse (che potrebbe essere un rischio anche con l'uso di Fondi per l'innovazione destinati ad una molteplicità di farmaci). In coerenza con questa visione, già oggi la transizione in uscita dal Fondo per gli innovativi dovrebbe essere accompagnata da una stima e dalla conseguente allocazione di risorse per quel farmaco a livello nazionale, con il supporto delle Regioni nella regia della programmazione della geografia del servizio, dei termini di accesso e del monitoraggio sull'appropriatezza prescrittiva. Nel caso di nusinersen, a livello nazionale è già stato intrapreso un iniziale percorso di accompagnamento finanziario e contabile all'uscita dal Fondo innovativi, recepito dai singoli

contesti regionali (ad es. Lombardia attraverso il prot. G1.2020.0032629 del 29 settembre 2020), garantendo un finanziamento ad hoc temporaneo oltre il periodo di copertura del Fondo innovativi per i pazienti già in trattamento.

Proposta 2: Rendere la rendicontazione coerente con la programmazione. Collegata al finanziamento ad hoc è la questione della rendicontazione. Una possibile strada sarebbe quella di creare un'eccezione al TUC, come avvenuto per i farmaci oncologici. Tuttavia, ciò complicherebbe ulteriormente la gestione del flusso F dal punto di vista amministrativo. Per evitare tale scenario, il tavolo di lavoro propone di rendere la rendicontazione più semplice e legata al finanziamento dedicato. Lo strumento di rendicontazione deve essere specifico per questa transizione (quindi evitando di utilizzare il già troppo complesso flusso F, almeno per i farmaci non oncologici come nusinersen) ed essere in grado di tracciare anche le erogazioni in mobilità inter-regionale e internazionale.

Proposta 3: Programmare e gestire la regia della mobilità. Questa proposta ha il fine, da un lato, di minimizzare la generazione di disuguaglianze regionali nell'accesso e, dall'altro, di evitare che le Regioni debbano gestire in modo non supportato dal livello centrale la mobilità internazionale, soprattutto extra-UE. Sempre con riferimento all'esempio di nusinersen e con riferimento alla mobilità interna al territorio nazionale, ad oggi si nota la presenza di diversi accordi bilaterali tra Regioni con due modalità principali di gestione dell'aspetto finanziario: la fatturazione diretta a enti della pubblica amministrazione (usata anche durante la fase di copertura del Fondo innovativi tra Regioni) e l'acquisto effettuato dalla Regione di residenza con consegna presso la struttura erogatrice situata in altra Regione (ad esempio, Campania⁸ e Lazio⁹ hanno un accordo di questa natura). La presenza di modalità differenti e accordi bilaterali potrebbe portare alla creazione di corsie preferenziali e luoghi di stallo per i pazienti. Pertanto, per quanto riguarda la mobilità interna al territorio nazionale, il tavolo di lavoro suggerisce che la gestione dei flussi di mobilità sia esplicitamente programmata a livello nazionale, utilizzando un unico schema per la gestione dell'acquisto o della compensazione, possibilmente facendo rientrare in questo accordo anche la programmazione della geografia del trattamento in funzione dell'epidemiologia, della

⁸ Nota n. 0335155 del 25/05/2018, UOD Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania

⁹ Nota n. 0592559 del 22/11/2017, disponibile all'indirizzo

http://www.regione.lazio.it/rl_farmaci/?vw=monitoraggioAIFA&pg=28

capacità operativa dei centri dislocati sul territorio e dell'accumulo di competenze presso gli stessi centri. Per quanto riguarda la mobilità internazionale, invece, esiste il problema di coniugare la vocazione intrinsecamente universalistica del nostro SSN con la necessità di evitare incrementi sensibili e non programmati del numero di pazienti (come nel caso di nusinersen) o, peggio, se le risorse non sono incrementabili o la capacità produttiva è ridotta, un allungamento imprevisto e non controllabile delle liste d'attesa. Per evitare che ciò si traduca nella percezione di mancato controllo sul fenomeno della mobilità internazionale, è importante far ricadere anche questa dimensione nell'ambito delle attività programmate esplicitamente. Perché ciò avvenga è necessario che, a livello centrale, si promuovano (o perfezionino, ove esistenti) accordi bilaterali o multilaterali con i Paesi di provenienza dei pazienti che fanno richiesta di trattamento, al fine di gestire in modo esplicito e diretto la fattispecie, anche con il supporto, ove esistente, delle associazioni di pazienti e delle organizzazioni del c.d. terzo settore. Infatti, è fondamentale che il rispetto dell'universalità non diventi sinonimo di mancata programmazione, e che l'accesso alle cure a favore dei cittadini provenienti dall'estero sia adeguatamente finanziato da accordi tra Italia e altri Paesi.

Conclusioni

Come emerso dalle proposte, la parola-chiave per gestire, anche in prospettiva, la transizione tra un periodo di protezione finanziaria a supporto dell'accesso (oggi costituita dai Fondi per i farmaci innovativi) e la successiva fase in cui tale protezione viene meno è "programmazione". Tutto ciò che rientra in una esplicita attività di programmazione, supportata da una base di accordi robusta, non sarà più "l'imprevisto" oppure "il fattore che non possiamo controllare". Al contrario, aspettare che il problema si presenti prima di cercare la soluzione potrebbe tradursi in i) soluzioni "locali" diverse tra loro che danno luogo a molteplicità di modelli e, quindi, a potenziali disuguaglianze e ii) percezioni di "mancato governo" del problema, con conseguente accumulo del livello di incertezza (e quindi di risorse poste in competizione tra loro) a carico delle Regioni e delle aziende sanitarie/ospedaliere.

Bibliografia

Legge 23 dicembre 2014, n. 190. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015). GU n.300 del 29-12-2014 - Suppl. Ordinario n. 99

Legge 11 dicembre 2016, n. 232. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. GU Serie Generale n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57

Determina 12 settembre 2017. Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. (Determina n.1535/2017). GU Serie Generale n.218 del 18-09-2017

AIFA. Valutazione dell'innovatività di Spinraza. Disponibile al link: https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/6-Spinraza_v1.0.pdf

Determina 25 settembre 2017 Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Spinraza». (Determina n. 1611/2017). GU Serie Generale n.226 del 27-09-2017