

Disposizioni per l'accesso ai Fondi Ministeriali per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici

REGIONE ABRUZZO – ANNI 2017-2020

Sommario

Premessa	1
1. L'istituzione dei Fondi per Farmaci Innovativi	2
2. Decreto Ministero Salute 16 febbraio 2018 «Modalità operative di erogazione delle risorse stanziata a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi.»	3
3. Spesa sostenuta in Regione Abruzzo nel periodo 2017-2020 e copertura in base alla quota di accesso ai fondi	4
4. Unificazione del Fondo Farmaci Innovativi	7
5. Linee di Indirizzo Farmaci innovativi anche non coperti da Fondo: Acquisto, monitoraggio della spesa e gestione dei Fondi assegnati	8
<i>5.1 Acquisto Farmaci Innovativi</i>	8
<i>5.2 Registri di Monitoraggio AIFA</i>	9
<i>5.3 Monitoraggio della spesa – specifiche per la compilazione del File F</i>	9
<i>5.4 Congruenza tra codice farmaco e Flag Indicazione innovativi (tutti)</i>	10
<i>5.5 Elenco farmaci innovativi</i>	10
<i>5.6 Monitoraggio della spesa al fine della Gestione dei Fondi assegnati</i>	12

Allegato A

Tabella 1 - Lista dei farmaci ad alto costo di cui alle Tabelle B1, B2, B3 e B4 del Flusso F (TUC Anno 2020)

Tabella 2 - Lista dei nuovi Farmaci ad alto costo innovativi ad integrazione delle Tabelle B2, B3 e B4 del Flusso F

(in aggiornamento alla TUC Anno 2020)

Premessa

I principali obiettivi della normativa riguardante l'innovatività dei farmaci sono volti a garantire un rapido e omogeneo accesso sul territorio nazionale a farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili nonché ad incentivare lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti.

Ormai da più di 10 anni, l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata AIFA) ha introdotto dei criteri per la valutazione dell'innovatività terapeutica secondo un modello multidimensionale che tiene conto di tre elementi fondamentali: il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle evidenze ovvero la robustezza degli studi clinici.

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ritiene opportuno differenziare i benefici associabili ai due diversi livelli di innovatività distinguendo:

- ✓ **Innovatività terapeutica**, alla quale sono associati sia i benefici economici previsti dalla legge (Fondi ministeriali specifici) che l'inserimento immediato nei Prontuari Regionali; tale riconoscimento ha una validità massima di 36 mesi, fatta salva l'acquisizione di nuove evidenze che ne impongono la rivalutazione;
- ✓ **Innovatività terapeutica condizionata**, che comporta unicamente l'inserimento immediato nei Prontuari Regionali e che prevede una rivalutazione obbligatoria in tempi successivi (ad es. 18 mesi, corrispondenti alla metà del periodo di "validità" del riconoscimento) i cui termini saranno stabiliti al momento dell'attribuzione del carattere di innovatività.

I farmaci innovativi, a fronte di un miglioramento dello stato di salute dei pazienti, hanno fatto aumentare la media dei costi di trattamento in modo esponenziale, in special modo nell'area oncologica, in quanto molti dei nuovi farmaci prevedono la somministrazione fino a progressione di malattia invece che un numero finito di cicli come accadeva con la "classica" chemioterapia.

Allo scopo di garantire la copertura economica della spesa per i farmaci definiti "*innovativi*", la legge di bilancio 2017 (art. 1, commi 401-406, della legge 232/2016), ha istituito, dal 1° gennaio 2017, due Fondi per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi non oncologici e dei medicinali innovativi oncologici. Entrambi i Fondi hanno una dotazione di 500 milioni di euro ciascuno a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale cui concorre lo Stato.

Il presente documento, nell'analizzare l'accesso della Regione Abruzzo ai Fondi sopra richiamati negli anni 2017-2020, ha evidenziato il mancato utilizzo di una parte delle risorse stanziato dal Ministero della salute a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici ed innovativi oncologici in relazione alla singola indicazione terapeutica.

A partire dai dati rilevati e dalla esigenza di una programmazione per un migliore utilizzo di tali risorse, il documento riporta le indicazioni per la regolamentazione a livello aziendale delle fasi relative all'acquisto, al monitoraggio della spesa e alla gestione dei Fondi assegnati.

1. L'istituzione dei Fondi per Farmaci Innovativi

La legge di bilancio 2017 (art. 1, commi 401-406, della legge 232/2016) ha istituito, a far data dal 1° gennaio 2017, due Fondi per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi non oncologici e dei medicinali innovativi oncologici.

Fondo per l'acquisto dei medicinali innovativi (non oncologici)

A decorrere dal 1° gennaio 2017, il **comma 400** istituisce, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi con una dotazione di 500 milioni di euro annui.

Fondo per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi

A decorrere dall'1 gennaio 2017, il **comma 401** istituisce, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi con una dotazione di 500 milioni di euro annui.

Il **comma 402** prevede che, con determina del direttore generale dell'AIFA da adottarsi entro il 31 marzo 2017, previo parere della propria Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS), siano stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. La medesima determina dovrà anche definire le modalità per la valutazione dell'efficacia dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN. Il medesimo comma dispone altresì che nelle more dell'adozione della determina, e comunque entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi che possono essere acquistati usufruendo delle risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 dell'articolo in esame sono quelli già individuati da AIFA.

Il **comma 403** dispone che il **requisito di innovatività** permanga per un periodo massimo di 36 mesi.

Il **comma 404** dispone che i farmaci innovativi e a innovatività condizionata e i farmaci oncologici innovativi sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA.

Il **comma 405** dispone che le **somme dei Fondi** per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi, di cui ai commi 400 e 401, sono **versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta** dalle regioni medesime per l'acquisto di tali medicinali, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni.

Il **comma 406** specifica che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401 (la dotazione di ciascuno dei fondi è pari a 500 milioni di euro).

2. Decreto Ministero Salute 16 febbraio 2018 «Modalità operative di erogazione delle risorse stanziare a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi.»

Il decreto 16 febbraio 2018 ha disciplinato le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici ed innovativi oncologici in relazione alla singola indicazione terapeutica, per l'anno 2017 e seguenti.

Limitatamente all'anno 2017 l'accesso a ciascuno dei Fondi, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 405, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è parametrato alla quota di accesso del Fabbisogno sanitario standard per l'anno 2017 di cui all'intesa sancita in Conferenza permanente per i rapporti tra Stato regioni e province autonome il 26 ottobre 2017 (atto Rep. n. 184/2017) secondo le seguenti modalità:

a) titolo di acconto per il Fondo di cui all'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, salvo i successivi conguagli da operarsi per tenere conto della spesa regionale di competenza sostenuta per i residenti;

b) in via definitiva, per il Fondo di cui all'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

A decorrere dall'anno 2018, con riferimento a ciascuno dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il Ministero della salute concorre a rimborsare alle regioni a statuto ordinario la spesa regionale di competenza sostenuta per i residenti delle suddette regioni.

Qualora la somma delle spese regionali di competenza per residenti delle regioni a statuto ordinario ecceda complessivamente il valore fissato per il Fondo in relazione alla singola indicazione terapeutica - dal 2017 per il Fondo di cui all'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e a decorrere dall'anno 2018 per ciascun Fondo di cui ai commi 400 e 401 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 - il Fondo è attribuito a ciascuna Regione in misura proporzionale alla spesa regionale di competenza per residenti rispetto al totale della spesa di competenza per residenti delle medesime regioni a statuto ordinario. La quota di spesa di competenza per residenti non coperta dai rispettivi Fondi resta a carico delle singole regioni.

Modalità di erogazione delle risorse dei Fondi

A decorrere dall'anno 2018, il Ministero della Salute determina l'acconto da riconoscere alle regioni a statuto ordinario in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, le somme di ciascuno dei Fondi e fino a concorrenza dei medesimi, in misura proporzionale alla quota di accesso al fabbisogno sanitario standard di ciascun anno di riferimento, come risultante dalla relativa intesa sancita in Conferenza permanente per i Rapporti tra Stato regioni e province autonome.

Le operazioni di conguaglio, sulla base dei dati forniti dall'AIFA entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, rispetto alla spesa di competenza di ciascuna Regione, distinta per i residenti e per i non residenti, sono effettuate tenendo conto delle somme già erogate ai sensi del comma 1 a valere sul riparto dei Fondi di cui all'art. 1, relativo all'anno successivo a quello di riferimento. Tali operazioni vengono effettuate sia per le Regioni che hanno sostenuto una spesa superiore al fondo assegnato (Regioni creditrici) che per le Regioni che hanno sostenuto una spesa inferiore al fondo assegnato (Regioni debitorici).

Regioni debitorici:

Se, in sede di determinazione dei conguagli, la Regione dovesse risultare debitrice, il Ministero della salute opera le relative regolazioni contabili, a seguito delle somme versate a titolo di acconto, attribuite in eccedenza rispetto al rimborso complessivamente spettante, sulla base delle risultanze del registro di monitoraggio e della fatturazione elettronica comunicate da AIFA al Ministero della salute riferite all'anno di competenza; detta operazione viene effettuata in occasione del primo riparto utile dei Fondi, successivo alla data di comunicazione da parte di AIFA.

Conseguentemente, in sede di conguaglio, **qualora l'importo corrispondente al suddetto debito non potesse essere integralmente erogato alle regioni creditrici a valere su ciascuno dei Fondi, lo stesso è dedotto proporzionalmente al credito tra le regioni creditrici.**

Regioni creditrici:

Le regioni creditrici riceveranno le dovute compensazioni in occasione del primo riparto utile dei Fondi di cui all'art. 1, successivo alla data di comunicazione da parte di AIFA di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto del 16 febbraio 2018. Con riferimento a ciascun Fondo, qualora si verifichi che la somma della spesa regionale di competenza per residenti dell'anno sostenuta dalle regioni a statuto ordinario, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, sia inferiore all'importo dello stesso Fondo, in sede di conguaglio le somme eccedenti sono erogate alle medesime regioni in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno regionale standard dell'anno di riferimento.

3. Spesa sostenuta in Regione Abruzzo nel periodo 2017-2020 e copertura in base alla quota di accesso ai fondi

In Regione Abruzzo, l'accesso a ciascuno dei Fondi per l'anno 2017 è stato parametrato – in fase di prima attuazione - alla quota di accesso del Fabbisogno sanitario standard per l'anno 2017. Si evidenzia che, in seguito alle compensazioni effettuate per gli anni successivi, tenuto conto della propria spesa di competenza, alla Regione Abruzzo, è stato assegnato un Fondo inferiore rispetto a quanto avvenuto nell'anno 2017 (Tabella 1).

Tabella 1 - Confronto tra spesa sostenuta in Regione Abruzzo nel triennio 2017-2020 e copertura in base alla quota di accesso ai fondi (**Fonte dati:** Report AIFA di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale CONSUNTIVO – anno 2017, anno 2018, anno 2019, anno 2020)

		Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
Innovativi non oncologici	Fondo	€ 12.355.057	€ 10.989.000	€ 7.507.064	€ 8.769.145
	Spesa totale	€ 12.934.109	€ 6.280.168	€ 10.895.141	€ 6.390.939
	Pay-back	€ 9.383.831	€ 1.891.166	€ 5.504.077	€ 1.502.258
	Spesa al netto del pay back	€ 3.550.278	€ 4.389.002	€ 5.391.064	€ 4.888.681
	<i>Scostamento spesa - fondo</i>	<i>-€ 8.804.779</i>	<i>-€ 6.599.998</i>	<i>-€ 2.116.000</i>	<i>-€ 3.880.464</i>
Innovativi oncologici	Fondo	€ 12.355.057	€ 12.329.907	€ 9.999.987	€ 10.109.420
	Spesa totale	€ 8.716.647	€ 11.953.723	€ 7.602.757	€ 8.270.419
	Pay-back	€ 0	€ 1.053.588	€ 523.634	€ 825.586
	Spesa al netto del pay-back	€ 8.716.647	€ 10.900.135	€ 7.079.123	€ 7.444.833
	<i>Scostamento spesa - fondo</i>	<i>-€ 3.638.410</i>	<i>-€ 1.429.772</i>	<i>-€ 2.920.864</i>	<i>-€ 2.664.587</i>
Totale innovativi	Fondo totale	€ 24.710.114	€ 23.318.907	€ 17.507.051	€ 18.878.564
	Totale spesa (al netto Payback)	€ 12.266.925	€ 15.289.137	€ 12.470.187	€ 12.333.514
	<i>Scostamento spesa - fondo</i>	<i>-€ 12.443.189</i>	<i>-€ 8.029.770</i>	<i>-€ 5.036.864</i>	<i>-€ 6.545.050</i>

Nei quattro anni considerati (2017-2020), la spesa per l'acquisto dei farmaci che accedono ai Fondi per gli innovativi nella Regione Abruzzo è sempre stata inferiore al Fondo assegnato: tale fenomeno ha determinato una progressiva riduzione del Fondo complessivo fino al 2019, con una lieve crescita nell'anno 2020 (Figura 5).

Si evidenzia che negli anni 2018-2020 (anni in cui la spesa pro-capite risulta, per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici, nella Regione Abruzzo, risulta inferiore alla media italiana) lo scostamento dal Fondo assegnato nella Regione Abruzzo è risultato pari a -12,6 mln di € (Tabella 1).

La Figura 1 mostra come l'incidenza della spesa sostenuta dalla Regione Abruzzo per i farmaci innovativi sia costantemente al di sotto del 2,47%, percentuale corrispondente all'iniziale quota di accesso al Fondo secondo quanto avviene per il Fabbisogno sanitario standard.

Dall'analisi dei dati riportati nella versione annuale a CONSUNTIVO dei Report AIFA di monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale relativi agli anni in esame si può evidenziare come – sistematicamente – sia la spesa pro-capite che l'incidenza % sul totale della spesa per acquisti diretti (relativa ai soli farmaci di classe A e H) sia al di sotto della media nazionale per i farmaci innovativi non oncologici e oncologici coperti da Fondo, ad eccezione dei farmaci innovativi non oncologici per l'anno 2017 che presentano una spesa pro-capite e un peso sul totale della spesa per acquisti diretti sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale. Questo ha fatto sì che la quota parte non utilizzata dei fondi assegnati alla Regione Abruzzo negli anni successivi sia stata ripartita alle Regioni debitrice (Figure 2-6).

Figura 1 - Incidenza % spesa Abruzzo su spesa nazionale per farmaci innovativi

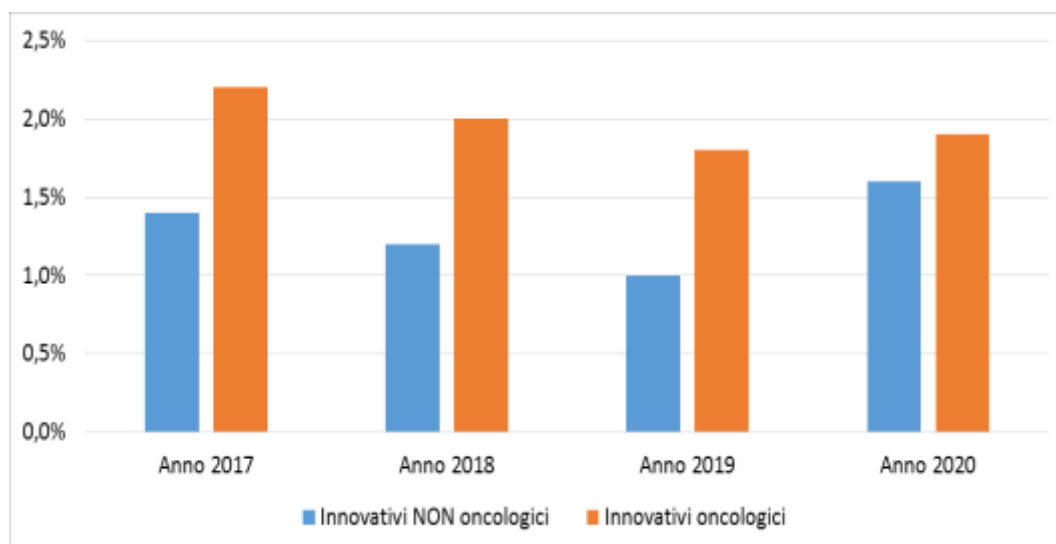


Figura 2 – Confronto tra la **spesa pro-capite** per farmaci innovativi **non oncologici** coperti da Fondo della Regione Abruzzo e la media nazionale

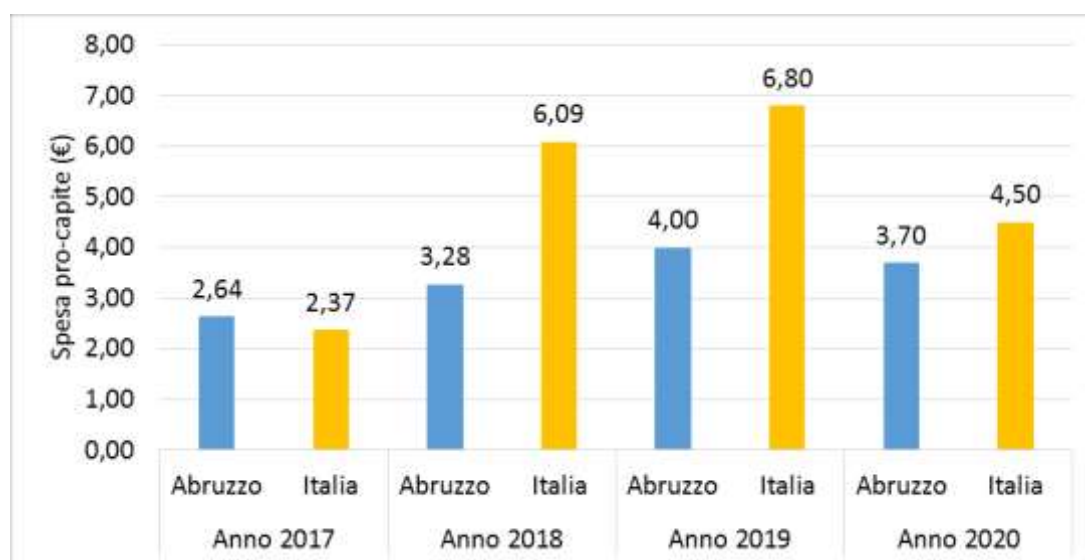


Figura 3 – Confronto tra la **spesa pro-capite** per farmaci innovativi **oncologici** coperti da Fondo della Regione Abruzzo e la media nazionale

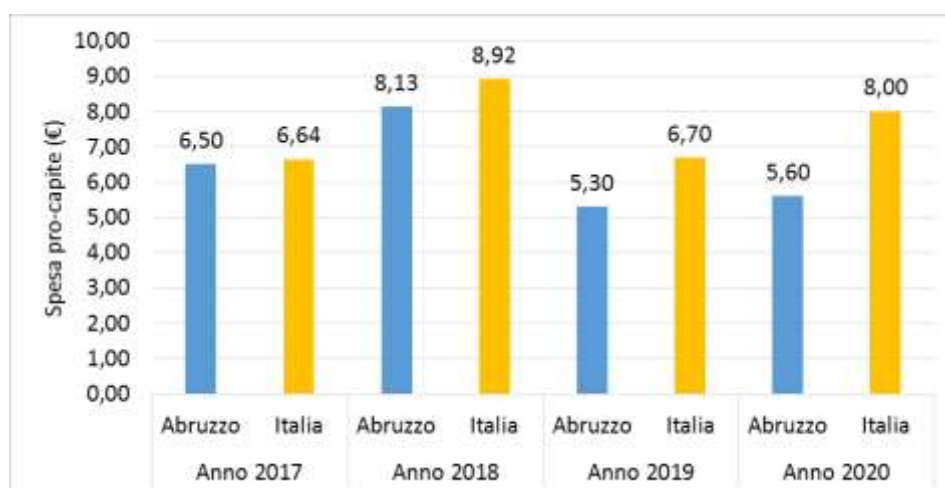
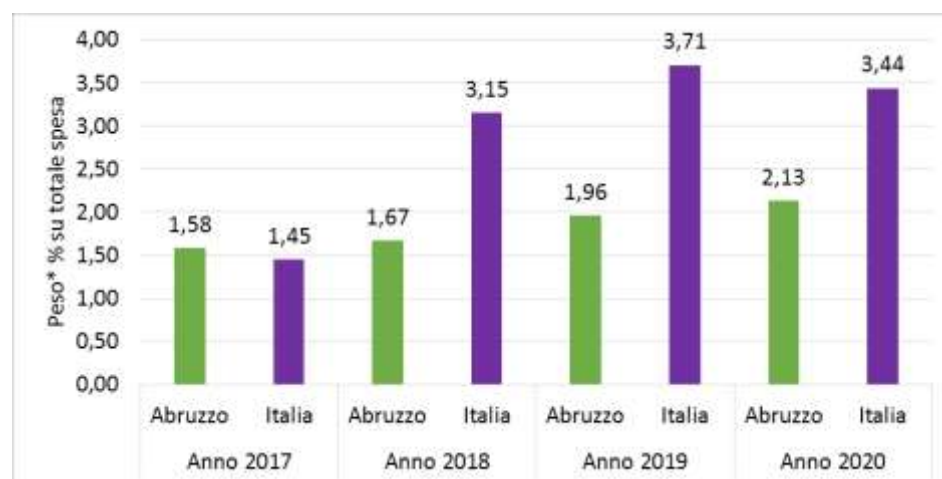
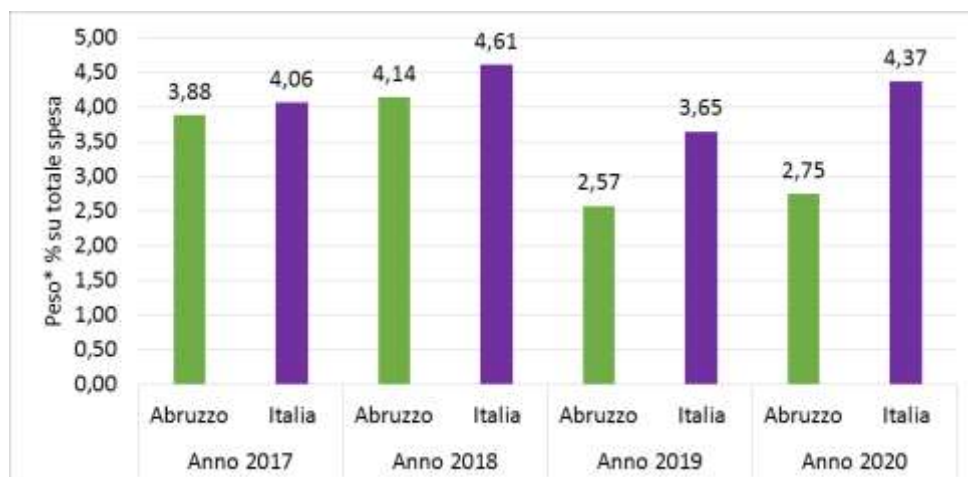


Figura 4 – Confronto tra l'incidenza % sulla spesa per acquisti diretti* della spesa per farmaci innovativi **non oncologici** coperti da Fondo in Regione Abruzzo e la media nazionale



**Solo farmaci A e H*

Figura 5 – Confronto tra l'incidenza % sulla spesa per acquisti diretti* della spesa per farmaci innovativi **oncologici** coperti da Fondo in Regione Abruzzo e la media nazionale



**Solo farmaci A e H*

Figura 6 – Confronto tra la spesa per farmaci innovativi coperti da Fondo al netto del pay back, il Fondo assegnato e lo scostamento (negativo) tra i due valori.



4. Unificazione del Fondo Farmaci Innovativi

L'articolo 35 ter del Decreto Legge n. 73 del 25.05.2021, art. 35 ter prevede l'unificazione dei due Fondi per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi non oncologici e dei medicinali innovativi oncologici, istituiti con la Legge di Bilancio 2017 (art. 1, commi 401-406, della legge 232/2016) e precisamente:

"A decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi."

5. Linee di Indirizzo Farmaci innovativi anche non coperti da Fondo: Acquisto, monitoraggio della spesa e gestione dei Fondi assegnati

Al fine di rendere efficiente il sistema per l'utilizzo dei Fondi Farmaci Innovativi a partire dall'acquisto fino alla corretta attribuzione della spesa sostenuta e il monitoraggio della stessa, il Servizio Assistenza farmaceutica – DPF003 della Regione Abruzzo dispone quanto di seguito riportato:

5.1 Acquisto Farmaci Innovativi

L'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi (Repertorio atti n. 197/CSR) pubblicato nella GU Serie Generale n.6 del 10-01-2011, prevede che le Regioni garantiscano agli assistiti l'immediata disponibilità dei farmaci innovativi, anche senza il loro formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali.

In particolare, l'articolo 1 comma 1 del predetto Accordo stabilisce che *“Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica «importante», ovvero innovatività terapeutica «potenziale», individuata secondo i criteri predefiniti dalla medesima commissione. I farmaci di cui al presente comma, sono inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA. In fase di prima applicazione si fa riferimento all'elenco allegato A, parte integrante del presente accordo.”*

Inoltre, l'articolo 1 sopra citato, al comma 3 specifica che *“Fermo restando il disposto del comma 1, le procedure amministrative per l'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali dei farmaci aventi i richiamati requisiti di innovatività devono essere **concluse entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco.**”*

Successivamente alla stipula del citato Accordo Stato-Regioni, è stata da più parti osservata la difformità della distribuzione territoriale dei farmaci ospedalieri, derivante dal fatto che per i farmaci di fascia H non esiste un unico Prontuario nazionale. L'articolo 10, commi da 2 a 6 del decreto legge 158/2012 convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Decreto Balduzzi), ha per questo introdotto l'obbligo di erogare e utilizzare uniformemente i medicinali innovativi di particolare rilevanza, garantendo così la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali. Più precisamente, il decreto legge 158/2012 ha ribadito quanto disposto dall'Accordo del 2010 circa l'obbligo per le regioni e per le province autonome di assicurare **l'immediata disponibilità dei medicinali di fascia H a carico del SSN** che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica importante, ovvero innovatività terapeutica potenziale. Si precisa in merito che, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, dell'Accordo in materia sopra richiamato, l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica l'elenco aggiornato dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante" ovvero innovatività terapeutica "potenziale". Pertanto, l'immediata disponibilità deve essere prevista indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei Prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle autorità regionali e locali.

Tutto ciò premesso, al fine di rendere disponibili nel più breve tempo possibile le terapie innovative ai pazienti che ne necessitano, si dispone che:

alla data di inizio dell'efficacia del requisito di innovatività attribuito nella Determina AIFA con cui il medicinale viene classificato o riclassificato ed a seguito della individuazione dei Centri prescrittori da parte della Regione, la farmacia ospedaliera del PO ove afferisce il Centro prescrittore, dopo aver sentito i medici

prescrittori per la stima della numerosità dei pazienti eleggibili, comunica i fabbisogni del farmaco al Soggetto Aggregatore deputato all'esperienza delle procedure di gara. Il Soggetto aggregatore - entro 30 giorni dalla comunicazione dei fabbisogni di ciascuna ASL - è tenuto a garantire l'espletamento di tutte le procedure necessarie per l'acquisto del farmaco; al trascorrere dei 30 giorni previsti, se il farmaco non risulta contrattualizzato con procedura regionale, la U.O. Acquisizione Beni e Servizi della ASL provvede - nelle more dell'acquisizione del Soggetto aggregatore - ad una rapida contrattualizzazione al fine di rendere disponibile il farmaco ai pazienti nei tempi previsti dalla normativa vigente (60 gg. dalla data della Determina AIFA).

Si evidenzia che AIFA pubblica periodicamente la lista dei farmaci innovativi all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-innovativi> -

5.2 Registri di Monitoraggio AIFA

Al fine di poter usufruire della copertura finanziaria del Fondo Ministeriale si richiede sia ai medici autorizzati alla prescrizione ed abilitati all'accesso ai Registri AIFA che ai farmacisti abilitati alla dispensazione - nell'ambito delle rispettive competenze - massima attenzione e puntualità nella compilazione/aggiornamento/chiusura delle schede informatizzate dei Registri che è **condizione vincolante** per la prescrizione e la dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci innovativi sottoposti a monitoraggio AIFA:

tutte le schede di Richiesta del farmaco e relative dispensazioni devono essere compilate, per l'intero arco temporale delle terapie, nonché le relative Schede di fine trattamento. In mancanza di tali informazioni, le eventuali confezioni da rimborsare non verranno conteggiate dal sistema e non potrà esserne richiesto il rimborso, tantomeno si potrà avere accesso al Fondo.

Il Servizio assistenza farmaceutica effettuerà un monitoraggio trimestrale sullo stato di compilazione delle schede AIFA relative ai farmaci innovativi e rileverà eventuali situazioni in pendenza.

5.3 Monitoraggio della spesa – specifiche per la compilazione del File F

La valutazione per il riconoscimento dell'innovatività viene effettuata da AIFA **per indicazione terapeutica**, in ottemperanza a quanto disposto dalla Determina AIFA n.1535/2017.

Nella lista resa disponibile periodicamente sul sito istituzionale di AIFA, alcuni dei farmaci elencati risultano innovativi soltanto per alcune indicazioni ma vengono utilizzati a carico SSN anche per altre indicazioni che non hanno il requisito dell'innovatività.

Al fine di determinare la spesa sostenuta per i farmaci ad alto costo classificati come innovativi, nel suo complesso, e rendere possibile la compensazione a livello intra ed extra-regionale, è necessario indicare se detti farmaci sono stati distribuiti e/o somministrati per la indicazione con il requisito di innovatività nel periodo di efficacia dello stesso: a questo scopo è previsto, nel tracciato record del file F, uno specifico campo obbligatorio (**campo 50 "flag innovatività" del File F2**) per la registrazione delle informazioni necessarie al monitoraggio.

Tale campo, descritto nell'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria nella sezione dedicata al file F, attivo già dal 01.10.2019 ma non ancora compilato dalle AASSLL, deve così valorizzato:

1 - farmaco innovativo coperto da Fondo di cui alla Legge 232/2016 (art.1, commi 400 e 401) in erogazione diretta o in regime di ricovero/ambulatoriale utilizzato per le indicazioni di innovatività nel periodo di validità

dell'innovatività e al di fuori del periodo di validità dell'innovatività nel caso di trattamenti iniziati prima della scadenza dell'innovatività: in questi casi il prezzo di acquisto del farmaco deve essere valorizzato = 0,00€;

0 - farmaco innovativo in erogazione diretta o in regime di ricovero/ambulatoriale non utilizzato per indicazioni di innovatività o fuori dal periodo di innovatività o con innovatività condizionata: in questi casi deve essere valorizzato il prezzo di acquisto del farmaco.

Campo vuoto – per tutte le altre tipologie di farmaco

5.4 Congruenza tra codice farmaco e Flag Indicazione innovativi (tutti)

Per tutti i farmaci classificati come innovativi - siano essi coperti o meno da Fondo di cui alla Legge 232/2016 - è necessario indicare se sono stati distribuiti o somministrati per l'indicazione per cui è prevista l'innovatività, nel periodo di validità dell'innovatività.

Se il codice farmaco è presente nell'elenco dei farmaci innovativi coperti da Fondo (Legge 232/2016) - pubblicato periodicamente da AIFA - e la data della prestazione è successiva al periodo di validità dell'innovatività, il flag può essere valorizzato =1 (*caso di trattamenti iniziati prima della scadenza dell'innovatività con somministrazioni che proseguono*).

Se il farmaco innovativo viene utilizzato per indicazioni per cui non è prevista la copertura del Fondo o al di fuori del periodo di innovatività, o se il farmaco ha un'innovatività condizionata (non coperta da Fondo) il Flag Indicazione innovatività =0.

Se il codice farmaco non è presente nell'elenco AIFA non deve essere compilato il Flag Indicazione innovatività.

5.5 Elenco farmaci innovativi

In base all'aggiornamento effettuato da AIFA in data 30 luglio 2021, sono state integrate la Tabelle B2, B3 e B4 della sezione FARMACI A SOMMINISTRAZIONE DIRETTA (FLUSSO F) dell'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all'anno 2020 di cui al Repertorio atto n. 101/CSR del 01.06.2021.

Nella Tabella allegata al presente documento (**Allegato A**) sono elencati:

- i farmaci ad alto costo, innovativi e non, già compresi nelle Tabelle B1, B2, B3 e B4 del predetto Accordo, le cui prescrizioni in erogazione diretta o in regime di ricovero/ambulatoriale devono essere registrate nel File F;
- i farmaci innovativi di nuovo inserimento, sia coperti da Fondo di cui alla Legge 232/2016 che con innovatività condizionata (non coperti da Fondo), ad integrazione delle Tabelle B2, B3 e B4 sopra richiamate.

Nel predetto **allegato A**, come campi aggiuntivi alle informazioni già presenti sulle Tabelle B1, B2, B3 e B4, è stato riportato il tipo di innovatività (coperta da Fondo o condizionata), il periodo di efficacia della stessa e il valore del campo **“flag innovatività”** in corrispondenza di ciascun farmaco.

Nella lista di farmaci contenuti nell'Allegato A sono appositamente segnalati i farmaci DARZALEX, HEMLIBRA, KEYTRUDA, OPDIVO e RYDAPT poiché sono innovativi soltanto per alcune indicazioni come rappresentato nelle tabelle di seguito riportate:

Tabella 1a - Indicazioni con INNOVATIVITA' coperta da Fondo per i farmaci cui è stata attribuita l'innovatività soltanto per alcune indicazioni (FLAG INNOVATIVITA'=1)

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GIUDIZIO SULL'INNOVATIVITA'
DARZALEX	daratumumab	in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	INNOVATIVO da 19/04/2018 a 18/04/2021
DARZALEX	daratumumab	in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.	INNOVATIVO da 15/01/2021 a 14/01/2024
HEMLIBRA	emicizumab	profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età	INNOVATIVO da 07/12/2018 a 06/12/2021
KEYTRUDA	pembrolizumab	in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.	INNOVATIVO da 11/12/2019 a 10/12/2022
KEYTRUDA	pembrolizumab	in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa	INNOVATIVO da 11/12/2019 a 10/12/2022
KEYTRUDA	pembrolizumab	KEYTRUDA, in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso negli adulti. La rimborsabilità dell'indicazione è limitata ai pazienti con livello di espressione di PD-L1 < 50%.	INNOVATIVO da 17/12/2020 a 16/12/2023
OPDIVO	nivolumab	in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa	INNOVATIVO da 18/12/2019 a 17/12/2022
RYDAPT	midostaurina	in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con «Rydapt» come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	INNOVATIVO da 17/08/2018 a 16/08/2021

Tabella 1b - Indicazioni con INNOVATIVITA' CONDIZIONATA non coperta da Fondo per i farmaci cui è stata attribuita l'innovatività soltanto per alcune indicazioni (FLAG INNOVATIVITA'=0)

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GIUDIZIO SULL'INNOVATIVITA'
DARZALEX	daratumumab	in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA da 15/01/2021 a 14/07/2022
HEMLIBRA	emicizumab	profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età.	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA da 19/03/2020 a 18/09/2021
KEYTRUDA	pembrolizumab	in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA da 12/12/2019 a 11/06/2021
KEYTRUDA	pembrolizumab	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin (BV), o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA da 12/12/2019 a 11/06/2021
KEYTRUDA	pembrolizumab	in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC) , metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA da 17/12/2019 a 16/06/2021
KEYTRUDA	pembrolizumab	in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA da 17/12/2019 a 16/06/2021

Tabella 1c - Indicazioni NON INNOVATIVE per i farmaci cui è stata attribuita l'innovatività soltanto per alcune indicazioni (FLAG INNOVATIVITA'=0)

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GIUDIZIO SULL'INNOVATIVITA'
DARZALEX	daratumumab	trattamento del mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia	NON INNOVATIVO
OPDIVO	nivolumab	in monoterapia per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti dopo fallimento di precedente terapia a base di platino	NON INNOVATIVO
OPDIVO	nivolumab	in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole	NON INNOVATIVO
RYDAPT	midostaurina	in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mastocitosi sistemica aggressiva (aggressive systemic mastocytosis, ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche (systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm, SM-AHN), o leucemia mastocitica (mast cell leukaemia, MCL).	NON INNOVATIVO

5.6 Monitoraggio della spesa al fine della Gestione dei Fondi assegnati

La spesa per l'acquisto di farmaci innovativi, sia coperti dal Fondo Ministeriale che con innovatività condizionata, deve pertanto essere oggetto di monitoraggio specifico e periodico da parte delle AASSLL in base alla lista di cui all'**Allegato A** al presente documento facendo riferimento ai farmaci elencati e ai loro periodi di efficacia dell'innovatività.

Le prescrizioni dei farmaci innovativi, sia coperti dal Fondo Ministeriale che con innovatività condizionata, devono essere registrate utilizzando il flusso del File F e valorizzando nel modo corretto l'apposito campo previsto per l'innovatività, siccome dettagliatamente esplicitato.

L'aggiornamento della lista di cui all'**Allegato A** è disponibile periodicamente sul sito istituzionale di AIFA all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-innovativi>.

All'indirizzo web sopra riportato, AIFA rende disponibili le seguenti tabelle:

- **“Elenco farmaci innovativi che accedono ai fondi previsti dalla Legge di Bilancio 2017”** che contiene soltanto i farmaci innovativi non oncologici e oncologici coperti da Fondo;
- **“Elenco dei farmaci innovativi”** che contiene tutti i farmaci innovativi compresi quelli con innovatività condizionata non coperti da Fondo.

Nel precisare che **la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi coperti dal Fondo Ministeriale non può essere sottoposta alle limitazioni del sistema di budget aziendale** per tutta la durata dell'efficacia del requisito dell'innovatività e per i pazienti già in trattamento alla scadenza di tale requisito, si dispone che le AASSLL mettano in atto tutte le azioni necessarie alle seguenti finalità:

1. utilizzare il flusso informativo “File F” per finalità di monitoraggio per tutti i pazienti trattati, indipendentemente se questi siano o meno residenti nella Regione Abruzzo;
2. fare riferimento agli aggiornamenti pubblicati periodicamente sul sito istituzionale di AIFA ed alle comunicazioni regionali per integrare la lista dei farmaci in erogazione diretta o in regime di ricovero/ambulatoriale che devono essere registrati su File F in aggiunta alle prescrizioni già previste;
3. effettuare un monitoraggio periodico e puntuale della spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi coperti dal Fondo Ministeriale (Flag innovatività=1) al fine di poter usufruire della copertura finanziaria prevista.

ALLEGATO A

Legenda

	Tabella B1 - Farmaci ad alto costo oncologici infusionali
	Tabella B2- Farmaci ad alto costo non oncologici infusionali
	Tabella B3- Farmaci oncologici INNOVATIVI orali
	Tabella B4- Farmaci non oncologici innovativi (art.1 comma 594, Legge di stabilità 2015 e L. 232/2016)

Tabella 1 - Lista dei farmaci ad alto costo di cui alle Tabelle B1, B2, B3 e B4 del Flusso F (TUC Anno 2020)

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
REMOVAB	L01XC09	CATUMAXOMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					Ritirato dal commercio
ARZERRA	L01XC10	OFATUMUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					Ritirato dal commercio
TORISEL	L01EG01	TEMSIROLIMUS	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					vecchio codice ATC=L01XE09
VELCADE	L01XG01	BORTEZOMIB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					vecchio codice ATC=L01XX32
KYPROLIS	L01XG02	CARFILZOMIB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					vecchio codice ATC=L01XX45
MUPHORAN	L01AD05	FOTEMUSTINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
ALIMTA	L01BA04	PEMETREXED	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
LEUSTATIN	L01BB04	CLADRIBINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
EVOLTRA	L01BB06	CLOFARABINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
ATRIANCE	L01BB07	NELARABINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
VIDAZA	L01BC07	AZACITIDINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
DACOGEN	L01BC08	DECITABINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
JAVLOR	L01CA05	VINFLUNINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
ABRAXANE	L01CD01	PACLITAXEL	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
JEVTANA	L01CD04	CABAZITAXEL	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
YONDELIS	L01CX01	TRAECTEDINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
CAELYX	L01DB01	DOXORUBICINA CLORIDRATO (liposomiale)								
ADRIPLASTINA	L01DB01	DOXORUBICINA CLORIDRATO (pegilato)	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
PIXUVRI	L01DB11	PIXANTHONE	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
MABTHERA (e biosimilari)	L01XC02	RITUXIMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	24/02/2021	23/08/2022	0	
HERCEPTIN	L01XC03	TRASTUZUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
MYLOTARG	L01XC05	GEMTUZUMAB OZOGAMICINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
ERBITUX	L01XC06	CETUXIMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
AVASTIN (e biosimilari)	L01XC07	BEVACIZUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
VECTIBIX	L01XC08	PANITUMUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
YERVOY	L01XC11	IPILIMUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
ADCETRIS	L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTIN	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	01/11/2019	30/04/2021	0	
PERJETA	L01XC13	PERTUZUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
KADCYLA	L01XC14	TRASTUZUMAB EMTANSINE	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
GAZYVARO	L01XC15	OBINUTUZUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
QARZIBA	L01XC16	DINUTUXIMAB BETA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo oncologici)	01/08/2018	31/07/2021	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
OPDIVO	L01XC17	NIVOLUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività per specifica indicazione (Fondo oncologici)	18/12/2019	17/12/2022	Vedi Tabelle 1a-1b-1c	
KEYTRUDA	L01XC18	PEMBROLIZUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività per specifica indicazione (Fondo oncologici)			Vedi Tabelle 1a-1b-1c	
BLINCYTO	L01XC19	BLINATUMOMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
CYRAMZA	L01XC21	RAMUCIRUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
EMPLICITI	L01XC23	ELOTUZUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
DARZALEX	L01XC24	DARATUMUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività per specifica indicazione (Fondo oncologici)	15/01/2021	14/01/2024	Vedi Tabelle 1a-1b-1c	
POTELIGEO	L01XC25	MOGAMULIZUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	11/12/2020	10/06/2022	0	
BESPO NSA	L01XC26	INOTUZUMAB OZOGAMICINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
LARTRUVO	L01XC27	OLARATUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
IMFINZI	L01XC28	DURVALUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo oncologici)	07/09/2019	06/09/2022	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
BAVENCIO	L01XC31	AVELUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
TECENTRIQ	L01XC32	ATEZOLIZUMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
LIBTAYO	L01XC33	CEMIPLIMAB	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
NIPENT	L01XX08	PENTOSTATINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
TRISENOX	L01XX27	ARSENICO TRIOSSIDO	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
HALAVEN	L01XX41	ERIBULIN	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
ZALTRAP	L01XX44	AFLIBERCEPT	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
YESCARTA	L01XX70	AXICABTAGENE CILOLEUCEL	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo oncologici)	12/11/2019	11/11/2022	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
KYMRIAH	L01XX71	TISAGENLECLEUCEL	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo oncologici)	13/08/2019	12/08/2022	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
VYXEOS LIPOSOM	L01XY01	CITARABINA E DAUNORUBICINA	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo oncologici)	19/06/2019	11/11/2022	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
MEPACT	L03AX15	MIFAMURTIDE	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
MOZOBIL	L03AX16	PLERIXAFOR	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
ZEVALIN	V10XX02	IBRITUMOMAB TIUXETANO	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
XOFIGO	V10XX03	RADIO-223RA- DICLORURO	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE					
LUTATHERA	V10XX04	LUTEZIO (177LU) OXODOTREOTIDE	B1	ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo oncologici)	30/03/2019	29/03/2022	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
SPINRAZA	M09AX07	NUSINERSEN	B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	28/09/2017	27/09/2020	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
ZOLGENSMA	M09AX09	ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC	B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	14/03/2021	13/03/2022	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
TAGRISSO	L01EB04	OSIMERTINIB	B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo oncologici)	30/11/2019	29/11/2022	1	vecchio codice ATC=L01XE35; Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
TAFINLAR	L01EC02	DABRAFENIB	B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo oncologici)	17/12/2019	16/12/2022	1	vecchio codice ATC=L01XE23; Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
ALECENSA	L01ED03	ALECTINIB	B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo oncologici)	01/08/2018	31/07/2021	1	vecchio codice ATC=L01XE36; Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
ALUNBRIG	L01ED04	BRIGATINIB	B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo oncologici)	10/12/2020	31/07/2021	1	vecchio codice ATC=L01XE43; Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
MEKINIST	L01EE01	TRAMETINIB	B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo oncologici)	17/12/2019	16/12/2022	1	vecchio codice ATC=L01XE25; Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
KISQALI	L01EF02	RIBOCICLIB	B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo oncologici)	22/05/2020	21/05/2023	1	vecchio codice ATC=L01XE42; Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
VERZENIOS	L01EF03	ABEMACICLIB	B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo oncologici)	23/09/2020	12/12/2022	1	vecchio codice ATC=L01XE50; Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
RYDAPT	L01EX10	MIDOSTAURINA	B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività per specifica indicazione (Fondo oncologici)	17/08/2018	16/08/2021	Vedi Tabelle 1a-1b-1c	vecchio codice ATC=L01XE39
BRINEURA	A16AB17	CERLIPONASE ALFA	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	no onco	13/05/2020	12/05/2023	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
HEMLIBRA	B02BX06	EMICIZUMAB	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività per specifica indicazione (Fondo non oncologici)	19/03/2020	18/09/2021	Vedi Tabelle 1a-1b-1c	

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
DUPIXENT	D11AH05	DUPIUMAB	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	no onco	08/09/2018	07/09/2021	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
ZEPATIER	J05AP54	ELBASVIR E GRAZOPREVIR	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	no onco	04/02/2017	03/02/2020	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
EPCLUSA	J05AP55	SOFOSBUVIR E VELPATASVIR	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	27/04/2017	26/04/2020	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
VOSEVI	J05AP56	SOFOSBUVIR, VELPATASVIR E VOXILAPREVIR	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	19/04/2018	26/04/2020	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
MAVIRET	J05AP57	GLECAPREVIR E PIBRENTASVIR	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	16/07/2020	15/07/2023	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
PREVMIS	J05AX18	LETERMOVIR	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	18/09/2018	17/09/2021	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
										efficacia che proseguono
GILENYA	L04AA27	FINGOLIMOD	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	16/09/2020	15/09/2023	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
ONPATTRO	N07XX12	PATISIRAN	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	31/01/2020	30/01/2023	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
OXERVATE	S01XA24	CENEGERMIN	B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	24/01/2018	23/01/2021	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono

**Tabella 2 - Lista dei nuovi Farmaci ad alto costo innovativi ad integrazione delle Tabelle B2, B3 e B4 del Flusso F
(in aggiornamento alla TUC Anno 2020)**

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
CABLIVI	B01AX07	CAPLACIZUMAB	Integra la Tabella B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	18/01/2020	17/07/2021	0	
EPIDYOLEX	N03AX24	CANNABIDIOL	Integra la Tabella B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	25/09/2021	24/12/2022	0	
FETCROJA	J01DI04	CEFIDEROCOL	Integra la Tabella B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	25/06/2021	24/12/2022	0	
GIVLAARI	A16AX16	GIVOSIRAN	Integra la Tabella B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	20/01/2021	19/01/2024	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
LUXTURNA	S01XA27	VORETIGENE NEPARVOVEC	Integra la Tabella B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	10/01/2021	09/01/2024	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
MYALEPTA	A16AA07	METRELEPTINA	Integra la Tabella B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	20/03/2020	19/09/2021	0	
PALYNZIQ	A16AB19	PEGVALIAS	Integra la Tabella B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	10/01/2020	09/07/2021	0	

FARMACO	ATC V° LIVELLO	Principio Attivo	Tabella File F	Tipo farmaco	Via somministrazione	INNOVATIVO	Data Efficacia	Scadenza Efficacia	flag innovatività	Note
VABOREM	J01DH52	MEROPENEM E VABORBACTAM	Integra la Tabella B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	01/04/2021	31/10/2022	0	
WAYLIVRA	C10A	SOSTANZE MODIFICATRICI DEI LIPIDI, NON ASSOCIATE	Integra la Tabella B2	NON ONCOLOGICO	INFUSIONALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	21/02/2021	20/08/2022	0	
LYNPARZA	L01XK01	OLAPARIB	Integra la Tabella B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	13/12/2020	12/06/2022	0	
REVLIMID	L04AX04	LENALIDOMIDE	Integra la Tabella B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	21/02/2021	20/08/2022	0	
VENCLYXTO	L01XX52	VENETOCLAX	Integra la Tabella B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	13/12/2019	12/06/2021	0	
XOSPATA	L01EX13	GILTERITINIB	Integra la Tabella B3	ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività condizionata (no Fondo)	09/03/2021	08/09/2022	0	
KAFTRIO	R07AX32	IVACAFTOR, TEZACAFTOR ED ELEXACAFTOR	Integra la Tabella B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	06/07/2021	05/07/2024	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono
KALYDECO	R07AX02	IVACAFTOR	Integra la Tabella B4	NON ONCOLOGICO	ORALE	Innovatività (Fondo non oncologici)	06/07/2021	05/07/2024	1	Importo = 0,00€ nel periodo di efficacia o per trattamenti avviati nel periodo di efficacia che proseguono