

Area Strategia ed Economia del Farmaco

Settore HTA ed economia del farmaco

Elenchi farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11/12/2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017)

Gli elenchi rappresentano i farmaci che accedono ai fondi previsti dalla norma sopra indicata: il primo si riferisce al "Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi", il secondo al "Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi oncologici". Il riferimento all'inserimento in elenco è pubblicato in G.U. per ogni singola specialità in relazione all'indicazione in regime di rimborso SSN.

Per i prodotti che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali si rimanda agli elenchi pubblicati ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art.1 comma 1 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/CSR).

ELENCO 1 - FONDO FARMACI INNOVATIVI (NON ONCOLOGICI)

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
DAKLINZA	Daclatasvir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	05/05/2015	04/05/2018
DUPIXENT	Dupilumab	Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.	H	08/09/2018	07/09/2021
EPCLUSA	Sofosbuvir/velpatasvir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/04/2017	26/04/2020
EXVIERA	Dasabuvir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	24/05/2015	23/05/2018
HEMLIBRA	Emicizumab	Hemlibra è indicato per la 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	A	07/12/2018	06/12/2021
KALYDECO	Ivacaftor	Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film: trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R. Trattamento di pazienti affetti da	A	05/05/2015	04/05/2018

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
		fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 18 anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR” - Kalydeco 50mg e 75mg: fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari e superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.			
MAVIRET	Glecaprevir/pibrentasvir	Trattamento dell’infezione cronica da virus dell’epatite C (HCV) negli adulti	A	28/09/2017	26/04/2020
OLYSIO	Simeprevir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/06/2015	23/02/2018
OXERVATE	Cenegermin	Cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti	H	24/01/2018	23/01/2021
PREVYMIS	Letermovir	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV riceventi (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)	H/A	18/09/2018	17/09/2021
SPINRAZA	Nusinersen	Trattamento dell’atrofia muscolare spinale 5q	H	28/09/2017	27/09/2020
STRIMVELIS	Cellule autologhe cd34+	Immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA–SCID)	H	16/08/2016	15/08/2019
VIEKIRAX	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	24/05/2015	23/05/2018
VOSEVI	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Trattamento dell’infezione cronica da virus dell’epatite C (HCV) negli adulti	A	19/04/2018	26/04/2020
ZEPATIER	Elbasvir/grazoprevir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	04/02/2017	03/02/2020

ELENCO 2 - FONDO FARMACI INNOVATIVI ONCOLOGICI

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
ABRAXANE	Nab paclitaxel	Trattamento di prima linea adenocarcinoma metastatico del pancreas	H	21/02/2015	20/02/2018
ALECENSA	Alectinib	In monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	H	01/08/2018	31/01/2020
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	H	19/04/2018	18/04/2019
IMBRUVICA	Ibrutinib	Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario; CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o della mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata; Imacroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata	H	05/01/2016	04/01/2019
IMNOVID	Pomalidomide	In associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	H	21/02/2018	19/08/2018
KEYTRUDA	Pembrolizumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti; prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) \geq 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK; NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS \geq 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA	H	11/05/2016	10/05/2019
OPDIVO	Nivolumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti; carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti; carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	H	25/03/2016	24/03/2019
QARZIBA	Dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali.	H	01/08/2018	31/07/2021

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
RYDAPT	Midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	17/08/2018	16/08/2021
TECENTRIQ	Atezolizumab	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	H	15/07/2018	24/03/2019
ZYDELIG	Idelalisib	Leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) in pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o mutazione TP53 in pazienti non idonei ad altre terapie; linfoma follicolare (follicular lymphoma, FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento	H	11/09/2015	10/09/2018