



Prot. n. AOO/081/ 4555 del **19 SET. 2017**

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
(e per il loro tramite
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
Direttori Area Farmaceutica Territoriale)
Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
Loro Sedi

Oggetto: Aggiornamento elenchi dei farmaci che accedono ai fondi dei farmaci innovativi istituiti ai sensi della Legge di Bilancio 2017.

S'informa che, in data 01/08/2017, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito internet istituzionale, (<http://www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-elenchi-dei-farmaci-che-accedono-ai-fondi-dei-farmaci-innovativi-istituiti-ai->) gli elenchi aggiornati dei farmaci innovativi che accedono ai fondi previsti in considerazione dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Tali elenchi, che ad ogni buon conto si trasmetto in allegato alla presente a beneficio di tutti, sono suddivisi in:

- "Elenco dei Farmaci Innovativi" (Allegato 1).
- "Elenco dei Farmaci Oncologici Innovativi" (Allegato 2).

Si rammenta altresì che, se pure risulta previsto, per i farmaci di cui ai citati elenchi, l'accesso ai fondi nazionali dei farmaci innovativi di cui agli art. 400 e 401 della L. 232/2016 (Legge di Stabilità 2017), è altrettanto specificato all'art. 406 dalla stessa normativa che, per l'ammontare eccedente annualmente l'importo del fondo specifico stanziato dal ministero, la spesa per l'acquisto di tali medicinali concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di cui al comma 398 della citata L. 232/2016.

Considerato infine che la Puglia è una regione sottoposta a Piano Operativo oggetto di valutazione da parte delle Amministrazioni Centrali e che, laddove clinicamente possibile, a parità di indicazione, efficacia, sicurezza e tollerabilità, l'utilizzo delle terapie a minor costo consentirebbe, fermo restando il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica e dei criteri di appropriatezza prescrittiva previsti dall'AIFA, di trattare un numero maggiore di pazienti con



i fondi economici messi a disposizione dallo stato, è doveroso evidenziare che dovranno essere privilegiati gli schemi terapeutici a minor costo per il SSR.

Distinti saluti

AP/

[Handwritten signature]
Il Funzionario/Serv. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

[Handwritten signature]
Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

[Handwritten signature]
Il Dirigente di Sezione
Ing. Vito Bavaro

ALLEGATO 1

Fondo farmaci innovativi (non oncologici)

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	Indicazioni	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
SOVALDI	sofosbuvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A Classe C – a partire dalla data del 02/06/17	20/12/2014	01/06/2017
OLYSIO	simeprevir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/06/2015	23/02/2018
VIEKIRAX	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	24/05/2015	23/05/2018
EXVIERA	dasabuvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	24/05/2015	23/05/2018
DAKLINZA	daclatasvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	05/05/2015	04/05/2018
KALYDECO	ivacaftor	Kalydeco 150mg: fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R; 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 (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).	A	05/05/2015	04/05/2018
HARVONI	ledipasvir + Sofosbuvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A Classe C – a partire dalla data del 02/06/17	14/05/2015	01/06/2017
EPCLUSA	sofosbuvir/velpatasvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/04/2017	26/04/2020
ZEPATIER	elbasvir/grazoprevir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	04/02/2017	03/02/2020
STRIMVELIS	cellule autologhe CD34+	immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID)	H	16/08/2016	15/08/2019

ALLEGATO 2

Fondo farmaci oncologici innovativi

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
PERJETA	pertuzumab	carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica	H	08/07/2014	07/07/2017
ABRAXANE	Nab paclitaxel	trattamento di prima linea adenocarcinoma metastatico del pancreas	H	21/02/2015	20/02/2018
ZYDELIG	idelalisib	leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) 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
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 Imcroglobulinemia 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
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
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