

ALLEGATO 1: tabelle di riferimento per la compilazione del tracciato File F

Aggiornamento del 31/12/2022

TABELLA A - Farmaci contenenti fattori della coagulazione

Somministrati a pazienti emofilici o affetti da malattia emorragica congenita. La Tabella dell'anno 2011, già confermata dalla Commissione Salute del 27.03.2013, è stata integrata con i codici ATC conseguenti all'immissione in commercio di nuovi principi attivi, nuove confezioni o nuovi dosaggi.

Codice ATC	DESCRIZIONE PRINCIPIO ATTIVO
B02BB01	Fibrinogeno
B02BD01	Complesso protrombinico
B02BD01	Complesso protrombinico Fattore II, FATTORE VII, IX, X, Proteina C, Proteina S
B02BD02	Fattore VIII rDNA Octocog alfa efmorocog/simotocog/morotocog/turoctocog alfa
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione
B02BD03	Inibitore bypassante l'attività del fattore VIII
B02BD04	Fattore IX di coagulazione (nonacog alfa/ albutrepenonacog alfa/ eftrenonacog alfa)
B02BD04	fattore IX di coagulazione del sangue umano liofilizzato
B02BD05	Fattore VII di coagulazione
B02BD06	Fattore VIII umano di coagulazione + fattore di von Willebrand
B02BD07	Fattore XIII di coagulazione del sangue
B02BD08	Eptacog alfa (attivato)
B02BD11	Catridecacog (Fattore XIII di coagulazione, ricombinante)
B02BD14	Susoctocog fattore VIII porcino ricombinante
B05AA02	Altre frazioni proteiche plasmatiche

Tabella B1 - Farmaci ad alto costo oncologici infusionali

Dal 2014 l'elenco è aggiornato con i medicinali oncologici soggetti a registro di monitoraggio AIFA.

ATC V° LIVELLO	Descrizione Principio attivo	Riferimento GU	Entrata in vigore GU	FONDO INNOVATIVI (L. 232/2016, art.1, comma 401)	Valorizzazione importo ANNO 2020
L01AD05	Fotemustina				
L01BA04	Pemetrexed				
L01BB04	cladribina				
L01BB06	Clofarabina				
L01BB07	Nelarabina				
L01BC07	Azacitidina				
L01BC08	Decitabina	GU n. 252 del 29.10.2014	14.11.2014		
L01CA05	Vinflunina				
L01CD04	Cabazitaxel				
L01CX01	Trabectedina				
L01DB01	Doxorubicina cloridrato (pegilato) 033308014, 033308038				
L01DB01	Doxorubicina cloridrato (liposomiale) 35189012				
L01XC02	Rituximab				
L01XC03	Trastuzumab				
L01XC06	Cetuximab				
L01XC07	Bevacizumab				
L01XC08	Panitumumab				
L01XC09	Catumaxomab				
L01XC10	Ofatumumab				
L01XC11	Ipilimumab				
L01XC12	Brentuximab vedotin				
L01XC13	Pertuzumab	GU n. 143 del 23.06.2014	08.07.2014		
L01XC14	Trastuzumab emtansine	GU n. 224 del 26.09.2014	11.10.2014		
L01EG01	Temsirolimus				
L01XX08	Pentostatina				

ATC V° LIVELLO	Descrizione Principio attivo	Riferimento GU	Entrata in vigore GU	FONDO INNOVATIVI (L. 232/2016, art.1, comma 401)	Valorizzazione importo ANNO 2020
L01XX27	Arsenico triossido	GU n. 158 del 10.07.2014	25.07.2014		
L01XX32	Bortezomib				
L01XX41	Eribulina	GU n. 296 del 21.12.2011	05.01.2012		
L01XX44	Aflibercept (ZALTRAP)	GU n. 224 del 26.09.2014	11.10.2014		
L03AX15	Mifamurtide	GU n. 297 del 21.12.2010	05.01.2011		
L03AX16	Plerixafor	GU n. 274 del 24.11.2011	29.11.2011		
L01XC21	Ramucirumab	GU n.238 del 13.10.2015	28.10.2015		
V10XX03	Radium – 223 dicloruro	GU n.121 del 27.05.2015	11.06.2015		
L01XC 19	Blinatumomab	GU n. 45 del 23.02.2017	24.02.2017		
L01XG02	Carfilzomib	GU n. 231 del 03.08.2016	04.10.2016		
L01XC 23	Elotuzumab	GU n. 74 del 29.03.2017	14.03.2017		
L01XC 15	Obinutuzumab	GU n. 203 del 31.08.2017	15.09.2017		
L01XC27	Olaratumab	GU n. 169 del 21.07.2017	05.08.2017		
V10XX02	Ibritumomab Tiuxetano	GU n. 140 del 18.06.2005	19.06.2005		
L01XC26	Inotuzumab ozogamicin	GU n. 130 del 07.06.2018	08.06.2018		
L01XC31	Avelumab	GU n. 222 del 24.09.2018	25.09.2018		
L01DB11	Pixantrone	GU n. 151 del 02.07.2018	17.07.2018		
L01XC05	Gemtuzumab ozogamicin	GU n. 141 del 18.06.2018	19.06.2019		
L01CD01	Paclitaxel albumina 039399011	GU n. 30 del 06.02.2015	21.02.2015		
L01XC32	Atezolizumab	GU n. 162 del 14.07.2018	15.07.2018		
L01XC33	Cemiplimab	GU n. 134 del 26.05.2020	27.05.2020		
L01XC25	Mogamulizumab	GU n. 306 del 10.12.2020	11.12.2020		
L01XC38	Isatuximab	GU n. 226 del 21/09/2021	22.09.2021		
L01XC39	Belantamab mafodotin	GU n. 291 del 7/12/2021	08.12.2021		
L01XC18	Keytruda (Pembrolizumab)	GU n. 108 del 10.05.2016	11.05.2016	innovativo per alcune indicazioni (a)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività

ATC V° LIVELLO	Descrizione Principio attivo	Riferimento GU	Entrata in vigore GU	FONDO INNOVATIVI (L. 232/2016, art.1, comma 401)	Valorizzazione importo ANNO 2020
L01XC17	Opdivo (Nivolumab)	GU n. 70 del 24.03.2016GU n. 43 del 21.02.2017	25.03.2016 22.02.2017	Innovativo per alcune indicazioni (b)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività
L01XC24	Darzalex (Daratumumab)	GU n. 90 del 18.04.2018	19.04.2018	Innovativo per alcune indicazioni (c)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività dal 19/04/2021 l'uso in seconda linea nel mieloma multiplo ha importo Alto costo per nuovi pazienti (\$)
L01XC16	Qarziba (Dinutuximab beta)	GU n. 176 del 31.07.2018	01.08.2018	Innovativo per l'indicazione "neuroblastoma ad alto rischio" (d)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività dall'1/08/2021 importo Alto costo per nuovi pazienti (\$)
V10XX04	Lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera)	GU n. 75 del 29.03.2019	30.03.2019	Innovativo fino al 29/03/2022 Dal 30/03/2022 importo Alto costo per nuovi pazienti (\$)	Importo € 0,00
L01XY01	Citarabina e daunorubicina (Vyxeos liposomiale)	GU n. 141 del 18.06.2019	19.6.2019	innovativo	Importo € 0,00
L01XC28	Durvalumab (Imfinzi)	GU n. 209 del 06.09.2019	7.09.2019	innovativo	Importo € 0,00
L01XX71	Tisagenlecleucel (Kymriah) 046996017	GU n. 188 del 12.08.2019	13.08.2019	innovativo	Importo € 0,00
L01XX70	Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) 046995015	GU n. 264 del 11.11.2019	12.11.2019	innovativo	Importo € 0,00

(a) Per pembrolizumab nell'anno 2021 permane il requisito di innovatività nelle seguenti indicazioni:

- in monoterapia nel trattamento adiuvante del melanoma;
- in associazione a pemetrexed e chemioterapia con platino, nella prima linea del NSCLC metastatico non squamoso (Indicazione rimborsata per i pazienti con livelli di espressione di PD-L1<50% secondo i criteri di eleggibilità definiti da registro web AIFA);
- in associazione a carboplatino e paclitaxel o nabpaclitaxel, in prima linea nel NSCLC metastatico squamoso

(b) Per nivolumab nell'anno 2021 permane il requisito di innovatività per l'uso in monoterapia nel trattamento adiuvante del melanoma

(c) Daratumumab è innovativo nel trattamento di mieloma multiplo dopo almeno una precedente terapia in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone e dal 15/01/2021 (Determina n. DG/4/2021 GU Serie Generale n.10 del 14-01-2021) 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"

d) Dinutuximab è innovativo solo per una indicazione

(§) Dopo la data di scadenza del requisito di innovatività, le erogazioni di farmaco relative a nuovi pazienti arruolati sono valorizzate per la compensazione in mobilità sanitaria; le confezioni di farmaco somministrate a pazienti già in terapia prima della data di scadenza dell'innovatività hanno invece importo pari a € 0,00 (accedono al fondo innovativi tutte le dispensazioni relative a trattamenti con data inizio compresa nel periodo di efficacia, indipendentemente da quando sono avvenute).

Tabella B2- Farmaci ad alto costo non oncologici infusionali

ATC V° LIVELLO	Descrizione Principio attivo	Riferimento GU	Entrata in vigore GU	FONDO INNOVATIVI (L. 232/2016, art.1, comma 401)	Valorizzazione importo ANNO 2020
M09AX07	SPINRAZA	GU n. 226 del 27.09.2017		innovativo	Importo valorizzato
M09AX09	ZOLGENSMA		Farmaco estero inserito in L.648/1996 dal 18.11.2020	innovativo dal 14/03/2021	fino al 13/03/2021 importo valorizzato dal 14/03/2021 importo 0,00
S01XA19	HOLOCLAR	GU n.46 del 24.02.2017	11.03.2017		Importo valorizzato
J05AX18	PREVYMIS	GU n.216 del 17.06.2018		Innovativo fino al 17/09/2021	fino al 17/09/2021 importo 0,00 dal 18/09/2021 importo valorizzato per nuovi pazienti (§)

Tabella B3- Farmaci oncologici INNOVATIVI orali

(Fondo innovativi oncologici dal 1.1.2017 (Legge 11.12.2016 n. 232, art. 1 comma 401)

ATC V° LIVELLO	Specialità medicinale	Riferimento GU	Entrata in vigore GU	FONDO INNOVATIVI (L. 232/2016, art.1, comma 401)	Valorizzazione importo ANNO 2020
L01ED03	Alecensa (alectinib)	GU n. 176 del 31.07.2018	01.08.2018	Innovativo solo per l'indicazione trattamento in prima linea di pazienti NSCLC (***)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività dall' 1/08/2021 importo valorizzato per nuovi pazienti (§)
L01EX10	Rydapt (midostaurina)	GU n. 189 del 16.08.2018	17.08.2018	Innovativo per l'indicazione "leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva" (***)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività dal 17/08/2021 importo valorizzato per nuovi pazienti (§)

ATC V° LIVELLO	Specialità medicinale	Riferimento GU	Entrata in vigore GU	FONDO INNOVATIVI (L. 232/2016, art.1, comma 401)	Valorizzazione importo ANNO 2020
L01XEB04	Tagrisso (osimertinib)	GU n. 280 del 29.11.2019	30.11.2019	Innovativo per l'indicazione "in monoterapia nel trattamento di prima linea di pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per EGF" ***	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività
L01XEC02	Tafinlar (dabrafenib)	GU n. 294 del 16.12.2019	17.12.2019	Innovativo solo nel trattamento adiuvante del melanoma in associazione a trametinib ***	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività
L01XEE01	Mekinist (trametinib)	GU n. 294 del 16.12.2019	17.12.2019	Innovativo solo nel trattamento adiuvante del melanoma in associazione a dabrafenib (***)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività
L01EF02	Kisqali (ribociclib)	GU n. 130 del 21.05.2020	22.05.2020	Innovativo nel carcinoma della mammella avanzato o metastatico: in associazione a fulvestrant in post-menopausa, in associazione a inibitore delle aromatasi in pre-perimenopausa (***)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività
L01EF03	Verzeniosos (abemaciclib)	GU n. 235 del 22.09.2020	23.09.2020	Innovativo solo in associazione a fluestrant nel carcinoma della mammella avanzato o metastatico (***)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività
L01ED04	Alunbrig (brigatinib)	GU n. 305 del 09.12.2020	10.12.2020	Innovativo solo in monoterapia nel NSCLC avanzato ALK positivo (***)	Importo € 0,00 Vedi flag innovatività dall' 1/08/2021 importo valorizzato per nuovi pazienti (\$)
L01EX12	Larotrectinib solfato (Vitrakvi)	GU n. 214 del 7.09.2021	08.09.2021	Innovativo	dall'8/09/2021 Importo € 0,00
L01EX14	Entrectinib (Rozlytrek)	GU n. 214 del 7.09.2021	08.09.2021	Innovativo per l'indicazione agnostica (c)	dall'8/09/2021 Importo € 0,00 Vedi flag innovatività

(***) Anche Alecensa (alectinib), Rydapt (midostaurina), Tagrisso (osimertinib), Tafinlar (dabrafenib) e Mekinist (trametinib), Kisqali (ribociclib), Verzenios (abemaciclib), Alunbrig (brigatinib) e Rozlytrek (entrectinib) sono innovativi solo per alcune indicazioni.

Tabella B4- Farmaci non oncologici innovativi (art.1 comma 594, Legge di stabilità 2015 e L. 232/2016)

Fondo innovativi dal 1.1.2017 (Legge 11.12.2016 n. 232, art.1 comma 400)

ATC V° LIVELLO	Specialità medicinale	Riferimento GU	FONDO INNOVATIVI (L. 232/2016, art.1, comma 401)	Valorizzazione importo ANNO 2020
J05AP57	MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir)	GU n. 226 del 27.09.2017 GU n. 177 del 15.07.2020	Innovativo per l'indicazione pediatrica (età compresa fra 12 e <18 anni)***	fino al 23/01/2021 Importo € 0,00 dal 24.01.2021 riclassificato in classe C
S01XA24	OXERVATE (cenegermin)	GU n. 18 del 23.01.2018 GU n. 17/2021 - riclassificazione		Importo € 0,00
D11AH05	DUPIXENT (dupilumab)	GU n. 208 del 07.09.2018 GU n. 305 del 09.12.2020	Innovativo il trattamento della dermatite atopica nell'adulto e negli adolescenti (età compresa fra 12 e <18 anni)	Importo € 0,00 Vedi Flag innovatività dall' 8/09/2021 l'uso per la dermatite atopica nell'adulto ha importo valorizzato per nuovi pazienti (\$)
J05AX18	PREVYMIS (letermovir)	GU n. 216 del 17.09.2018		Importo € 0,00 dal 18/09/2021 importi valorizzati per nuovi pazienti (\$)
B02BX06	HELIBRA (emicizumab)	GU n. 284 del 06.12.2018 GU n. 71 del 18.03.2020		Importo € 0,00 Vedi Flag innovatività dal 7/12/2021 importi valorizzati per nuovi pazienti (\$)
N07XX12	ONPATTRO (patisiran)	GU n. 24 del 30.01.2020		Importo € 0,00
A16AB17	BRINEURA (cerliponase alfa)	GU n. 121 del 12.05.2020		Importo € 0,00
L04AA27	GILENYA (fingolimod)	GU n. 229 del 15.09.2020	dal 16.09.2020 Innovativo per l'indicazione pediatrica (età compresa fra 10 e <18 anni) (***)	Importo € 0,00 Vedi Flag innovatività
S01XA27	LUXTURN (voretigene neparvovec)	GU n.6 del 9.01.2021		dal 10.01.2021 Importo € 0,00
A16AX16	GIVLAARI (givosiran)	GU n.14 del 19.01.2021		dal 20/01/2021 Importo € 0,00
M09AX09	ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec)	GU n.62 del 13.03.2021		dal 14/03/2021 Importo € 0,00
R07AX32	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor)	GU n.159 del 5.07.2021		dal 6/07/2021 Importo € 0,00

ATC V° LIVELLO	Specialità medicinale	Riferimento GU	FONDO INNOVATIVI (L. 232/2016, art.1, comma 401)	Valorizzazione importo ANNO 2020
R07AX02	KALYDECO (ivacaftor) 043519053	GU n.159 del 5.07.2021	dal 6/07/2021 innovativo in associazione con Kaftrio (§)	dal 6/07/2021 Importo € 0,00 Vedi Flag innovatività
N07XX08	VYNDAQEL (tafamidis meglumine) 041663030	GU n.250 del 19.10.2021	dal 20/10/2021 innovativo (§)	dal 20/10/2021 Importo € 0,00

(***) Maviret dal 4/07/2020, Helimbra dal 19/03/2020, Gilenya dal 16/09/2020 sono innovativi solo in alcune indicazioni.

(§) Per le specialità medicinali Kalydeco e Vyndaqel l'indicazione d'uso innovativa è relativa solo a determinati codici AIC, rispettivamente 043519053 e 04166030; il codice AIC 043519053 del farmaco Kalydeco, inoltre, è innovativo solo per una indicazione in associazione con Kaftrio.

(§) Dopo la data di scadenza del requisito di innovatività, le erogazioni di farmaco relative a nuovi pazienti arruolati sono valorizzate per la compensazione in mobilità sanitaria; le confezioni di farmaco somministrate a pazienti già in terapia prima della data di scadenza dell'innovatività hanno invece importo pari a € 0,00 (accedono al fondo innovativi tutte le dispensazioni relative a trattamenti con data inizio compresa nel periodo di efficacia, indipendentemente da quando sono avvenute).

Tabella C- (in vigore dal 1° luglio 2016) - prodotti (sangue ed emocomponenti) previsti dal D.M 5 novembre 1996 e dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015

Codice	Descrizione Accordo Stato/Regioni	Tariffa Euro
	EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE (unità)*	
99757	Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva (dal 29/12/2016 non deve essere più prodotto)	€ 136,00
99758	Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	€ 181,00
99759	Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	€ 187,00
99739	Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	€ 21,00
99738	Plasma da aferesi	€ 172,00
99745	Plasma da prelievo multicomponente	€ 54,00
Codice	Descrizione Accordo Stato/Regioni	Tariffa Euro
99764	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale (Leucodepleto)	€ 97,00
99765	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata (Leucodepleto)	€ 207,00
99766	Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	€ 418,00
99767	Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	€ 256,00
99746	Concentrato granulocitario da aferesi	€ 547,00
99768	Linfociti da aferesi	€ 478,00
99722	Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	€ 668,00
99717	Crioprecipitato	€ 75,00
99733	Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	€ 74,00

	EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
99771	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo§	€ 122,00
99772	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico§	€ 164,00
99773	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo§	€ 416,00
99774	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico§	€ 458,00
99775	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato - autologo§	€ 238,00
99776	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico§	€ 164,00
99777	Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	€ 21,00
99778	Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	€ 88,00
99779	Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo	€ 126,00
99780	Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico	€ 169,00
99781	Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato- autologo	€ 510,00
99782	Colla di fibrina da unità di sangue intero con dispositivo medico dedicato- allogenico	€ 549,00
99783	Collirio da siero autologo#	€ 152,00
99784	Concentrato piastrinico collirio	€ 202,00

Codice	Descrizione Accordo Stato/Regioni	Tariffa Euro
	LAVORAZIONI	
99755	Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti o piastrine)	€ 246,00
99756	Criopreservazione cellule staminali da aferesi	€ 510,00
99769	Procedura completa congelamento/scongelo cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale soluzione criopreservante)	€ 148,00
99714	Lavaggio cellule manuale	€ 27,00
99715	Lavaggio cellule con separatore	€ 92,00
99718	Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero o da aferesi)	€ 60,00
99770	Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat o da aferesi)	€ 60,00
99713	Irradiazione	€ 19,00
99763	Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	€ 19,00

* comprensivo di esami di qualificazione biologica

§ la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento

tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento