

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2022. 0486622 05/10/2022 12,05**

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL.,AA.OO.,AA.OO.U.U.  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Direttori Sanitari Aziendali  
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
michele.tari@pec.aslcaserta.it  
saniarp@aslcaserta.it

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.  
Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determine Aifa n. 590/2022 e n.591/2022 del 5 settembre 2022. Specialità medicinali YERVOY ( ipilimumab ) e OPDIVO (nivolumab) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con le Determine Aifa n. 590/2022 e n.591/2022 del 5 settembre 2022, pubblicate nella G.U. n.217 del 16/09/2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN delle specialità medicinali, rispettivamente, **YERVOY (ipilimumab)** e **OPDIVO (nivolumab)** per la seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- **Mesotelioma.**

**Yervoy (ipilimumab)** in associazione a **Opdivo (nivolumab)** è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile»

**Opdivo (nivolumab)** in associazione ad **Yervoy (ipilimumab)** è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile.

I medicinali **YERVOY (ipilimumab)**, e **OPDIVO (nivolumab)** - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - sono classificati ai fini della rimborsabilità in fascia **H/OSP**, medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica**, in relazione alle indicazioni terapeutiche negoziate:  
**Yervoy (ipilimumab) in associazione a Opdivo (nivolumab)** è indicato per il trattamento in **prima linea** di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile»,

**Opdivo (nivolumab) in associazione ad Yervoy (ipilimumab)** è indicato per il trattamento in **prima linea** di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile.

da cui conseguono:

- l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35 -ter );
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso dei medicinali **«Opdivo», a base di nivolumab, e Yervoy , a base di ipilimumab**, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **OPDIVO** in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide.
- **YERVOY** in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it/>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/> registri-e-piani-terapeutici1



Vista la raccomandazione del Gruppo di lavoro regionale centri prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n.330/2020 e s.m.i.) secondo cui i farmaci OPDIVO/YERVOY possono essere prescritti dalle Oncologie Mediche aderenti ai GOM **mesotelioma**;

Tanto premesso, sono autorizzate alla prescrizione a carico del SSN e abilitate al **Registro Aifa OPDIVO-YERVOY MPM** le UU.OO. di Oncologia delle seguenti AA.OO, AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.L.L. che aderiscono ai GOM **mesotelioma** della ROC Rete Oncologica Campania:

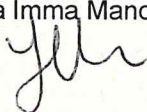
- **IRCCS PASCALE**

Si raccomanda alle aziende sanitarie utilizzatrici dei farmaci **OPDIVO/YERVOY**, in considerazione del costo elevato dei suddetti farmaci, l'organizzazione del Drug Day, ove possibile, quale misura atta a garantire la sostenibilità e razionalizzazione.

Ai fini della compensazione interaziendale i medicinali **Opdivo/Yervoy** sono inseriti nel FILE F canale M.

Referente per i Centri Prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

Il funzionario  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

