



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. 2023. 0180321 04/04/2023 08,12**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AA00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

e per loro tramite

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

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. Determina Aifa 15 febbraio 2023. Specialità medicinale KIMMTRAK (tebentafusp)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 121/2023 del 15 febbraio 2023, pubblicata nella G.U. n. 57 del 08.03.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **KIMMTRAK (tebentafusp)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Kimmtrak**» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti positivi all'antigene leucocitario umano (HLA)-A\*02:01 con melanoma uveale non resecabile o metastatico.

Il medicinale **KIMMTRAK (tebentafusp)**, nella confezione da 100 mcg/0,5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - A.I.C. n. 050004011/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **KIMMTRAK (tebentafusp)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «*Kimmtrak*» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti positivi all'antigene leucocitario umano (HLA)-A\*02:01 con melanoma uveale non resecabile o metastatico», da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- 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 negli elenchi 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).

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 il farmaco **KIMMTRAK (tebentafusp)**, indicazione **melanoma uveale**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti a **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)** per il **melanoma uveale** della ROC Rete Oncologica;

Vista la richiesta e autorizzazione all'utilizzo del farmaco **Kimmtrak** già in classe CNN da parte della azienda IRCCS PASCALE;

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, si individua il seguente centro prescrittore di **KIMMTRAK (tebentafusp)**: IRCCS Fondazione Pascale - UOC Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative.

Ulteriori richieste di utilizzo potranno essere valutate previa istanza da parte delle aziende sanitarie interessate.

Il trattamento con KIMMTRAK deve essere somministrato in un contesto ospedaliero che deve disporre di accesso immediato a medicinali e attrezzature per la rianimazione.

Inserimento nel flusso **NSIS CO**. Ai fini della compensazione interaziendale **Kimmtrak** è inserito nel **File F Canale M** se effettuato in regime di ricovero , **Canale E** se in regime di **PACC**.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 081/7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

