



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

-----

Settore Accreditamento Istituzionale Health  
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato  
UOS Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.  
Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)  
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina AIFA Pres. N° 1681 -2025. Specialità medicinale BREYANZI  
(lisocabtagene maraleucel) nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1681 del 28 novembre 2025, , pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO in G.U. n°290 del 15/12/2025 ), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)** per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- “Breyanzi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma a cellule B ad alto grado (HGBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), che sono refrattari alla chemio immunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemio-immunoterapia di prima linea”

#### Indicazione già rimborsata

- «Breyanzi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PM-BCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivati o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Il medicinale BREYANZI (lisocabtagene maraleucel), confezione: 1,1-70 106 cellule/ml/ 1,1-70 106 cellule/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso – flaconcino (COC) 4,6 ml per flaconcino - da 1 a 4 flaoncini di ciascun componente cellulare - A.I.C. n. 050053014/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura BREYANZI (lisocabtagene maraleucel) è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

- certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;
- accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
- disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
- presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue, ai sensi dell'art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207:

- accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 2016, n. 232;
- sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.
- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;
- esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

La società rinuncia al beneficio economico attribuito ai medicinali innovativi, relativo alla sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, a partire dalla data di efficacia del provvedimento.

Cessione dei lotti fuori specifica (OOS) avviene a titolo gratuito e pagamento al momento dell'infusione, come da condizioni negoziali.

La società si impegna a soddisfare le richieste di fornitura della specialità medicinale in oggetto da parte dei Centri individuati dalle Regioni, previamente qualificati.

Nel rispetto delle vigenti disposizioni normative, il “prodotto in eccesso” (seconda o terza dose di BREYANZI), qualora non utilizzato nei casi in cui non fosse possibile infondere la prima dose, al termine del periodo di conservazione, verrà smaltito da Bristol-Myers Squibb, che, pertanto, è obbligata a non utilizzare il “prodotto in eccesso” per finalità diverse da quelle previste dal presente accordo.

È istituito il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale BREYANZI, a base di lisocabtagene maraleucel, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro BREYANZI II LINEA - LINFOMA NON-HODGKIN (LNH) A CELLULE B AGGRESSIVO**

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://registri.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>.

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, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al **Registro BREYANZI II LINEA**, patologia **linfoma non-hodgkin (LNH) a cellule B aggressivo**, le UU.OO. di Ematologia e Trapianto di Midollo Allogeneico, delle seguenti aziende sanitarie autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e previamente qualificate :

- AOU FEDERICO II,
- AORN CARDARELLI ,
- AORN S.G. MOSCATI.
- AOU RUGGI D'ARAGONA

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero. Inserimento nel flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale BREYANZI è inserito 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).

La Funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS  
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore  
Dr. Ugo Trama