



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

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S 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/Territoriale
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
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: DET. AIFA PRES. 17-2026. Specialità medicinale JEMPERLI (dostarlimab) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n.17 del 16 GENNAIO 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (coma da Avviso in GU n.21 del 27-01-2026) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "JEMPERLI" (dostarlimab) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- "JEMPERLI è indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti adulte affette da cancro endometriale primario avanzato o ricorrente e che sono candidate per la terapia sistemica"

Il medicinale "JEMPERLI" (dostarlimab) , nella confezione da «500 mg - soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino (vetro) 20 ml (50mg/ml) - A.I.C. n. 049453018/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/OSP.

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

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:

- l'accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni 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 (articolo 10, comma 2, D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 189/2012) e negli elenchi dei farmaci innovativi di cui all'art. 2 della Determina Pres. 966/2025 pubblicata sulla G. U (Serie Generale n.160 del 12-07-2025);
- l'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.

È istituito il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale JEMPERLI, a base di dostarlimab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *JEMPERLI è indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti adulte affette da cancro endometriale primario avanzato o ricorrente e che sono candidate per la terapia sistemica*: **REGISTRO JEMPERLI PAZIENTE CANDIDABILE TERAPIA SISTEMICA**

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 JEMPERLI (dostarlimab), indicazione *cancro endometriale*, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **GOM endometrio** della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

Pertanto, 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 del medicinale "JEMPERLI"** (dostarlimab), indicazione cancro endometriale, le U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM endometrio , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

GOM endometrio

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO

AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI

AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA

IRCCS - ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"

ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA

ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO, PO ISCHIA

ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA; PO TORRE DEL GRECO; PO GRAGNANO; PO SORRENTO

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA

Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it

pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

ASL BENEVENTO- OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRAELLI
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA-PO MARCIANISE
ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE- PO. S.MARIA LORETO NUOVO
ASL NA1- OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL NA1- OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRAELLI
ASL AVELLINO- PO ARIANO

Si raccomanda alle aziende sanitarie utilizzatrici del farmaco JEMPERLI la puntuale tracciatura dei dati di prescrizione e dispensazione sulla piattaforma web Aifa Registri. In particolare per le indicazioni con riconoscimento di innovatività terapeutica, le aziende sanitarie, per garantire il corretto accesso al fondo farmaci innovativi, sono vincolate ad assicurare l'acquisto esclusivo da struttura pubblica. L'eventuale l'utilizzo in ambito ospedaliero nei Centri afferenti alle Strutture Private accreditate è soggetto al rispetto del protocollo d'intesa sottoscritto con le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti.

Nelle more della ridefinizione del fabbisogno regionale da parte di Soresa per le nuove indicazioni di Jemperli è garantita la continuità terapeutica per i "pazienti già in trattamento" secondo:

- DM 07/09/2017 usi compassionevoli;
- Regolamento (EU) n. 536/2014 sperimentazioni cliniche .

Il medicinale JEMPERLI è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale JEMPERLI è inserito nel File F canale M se somministrato in regime di DH, o Canale E se in regime PACC/Amb.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail:
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