



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: Determina AIFA Pres. n. 521-2026. Specialità medicinale OPDIVO (nivolumab) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 521 del 20/04/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale **OPDIVO (nivolumab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- "OPDIVO in associazione a ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti non resecabile o metastatico
- OPDIVO in monoterapia per il trattamento adiuvante di adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale di PD-L1 $\geq 1\%$, che sono ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale del MIUC e non eleggibili a chemioterapia adiuvante con platino
- OPDIVO in associazione a cisplatino e gemcitabina per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico"

Il medicinale **OPDIVO (nivolumab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni:

- "10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml"-1 flaconcino-AIC n. 044291019/E (in base 10)
- "10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml"- 1 flaconcino-AIC n. 044291021/E (in base 10)

- “10 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 12 ml”- 1 flaconcino-AIC n. 044291045/E (in base 10)
- “10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 24 ml”-1 flaconcino-AIC n. 044291033/E (in base 10)
- “600 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 5 ml (120 mg/ml)” 1 -Flaconcino-AIC n. 044291058/E (in base 10)

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

Attribuzione del requisito dell’innovazione terapeutica, in relazione all’indicazione terapeutica negoziata “*OPDIVO in associazione a ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti non resecabile o metastatico*”, 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 11 dicembre 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.

Sono istituiti i seguenti nuovi registri dedicati al monitoraggio dell’uso del medicinale OPDIVO , per le nuove indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **REGISTRO OPDIVO PRIMA LINEA** : CARCINOMA DEL COLON-RETTO
- **REGISTRO OPDIVO**: CARCINOMA UROTELIALE
- **REGISTRO OPDIVO ADIUVANTE**: CARCINOMA UROTELIALE

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 **OPDIVO (nivolumab)** , può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai seguenti Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali, corrispondenti alle seguenti indicazioni:

- “OPDIVO in associazione a ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti non resecabile o metastatico: **GOM colon retto**;
- OPDIVO in monoterapia per il trattamento adiuvante di adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale di PD-L1 $\geq 1\%$, che sono ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale del MIUC e non eleggibili a chemioterapia adiuvante con platino : **GOM urotelio**;
- OPDIVO in associazione a cisplatino e gemcitabina per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico” : **GOM urotelio** .

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 del medicinale **OPDIVO** , nuove indicazioni: **carcinoma uroteliale, carcinoma del colon retto** , le U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti

rispettivamente ad un **GOM urotelio, GOM colon retto** , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.

Sono abilitati ai seguenti Registri del medicinale OPDIVO :

REGISTRO OPDIVO PRIMA LINEA : CARCINOMA DEL COLON-RETTO

GOM colon retto

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI- PO MONALDI
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 2 NORD: PO S.MARIA DELLA PIETA CAMILLIANI
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA; PO TORRE DEL GRECO; PO GRAGNANO; PO SORRENTO
ASL BENEVENTO- OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRADELLI
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 BETANIA
ASL NA1: OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRADELLI
ASL AVELLINO- PO ARIANO

REGISTRO OPDIVO e OPDIVO ADIUVANTE: CARCINOMA UROTELIALE

GOM urotelio

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI- PO MONALDI
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
ASL BENEVENTO- OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRADELLI
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 AVELLINO- PO ARIANO

Si rammenta alle aziende sanitarie utilizzatrici del farmaco OPDIVO 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.

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

Ai fini della compensazione interaziendale il medicinale **Opdivo** è inserito nel **FILE F** canale **M**, se somministrato in regime di **DH**, o **Canale E** se in regime **PACC**.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 081/7969788, 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