



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

REGIONE CAMPANIA	U
COPIA	
Protocollo N.0482908/2026 del 26/05/2026	
Firmatario: IMMA MANCINI, francesca futura bernardi, UGO TRAMA	

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 YERVOY (ipilimumab) nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 530 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 **YERVOY (ipilimumab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- *"YERVOY in associazione a nivolumab 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"*

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

- "5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaoncino (vetro) - 10 ml" 1 flaoncino  
AIC n. 041275013/E (in base 10)
- "5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaoncino (vetro) - 40 ml" 1 flaoncino  
AIC n. 041275025/E (in base 10)

Ai fini della fornitura il medicinale YERVOY 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 *“YERVOY in associazione a nivolumab 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.

Resta valida la non rimborsabilità delle seguenti indicazioni:

- ipilimumab in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con OSCC, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1  $\geq 1\%$ ;
- ipilimumab in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con HCC non resecabile o avanzato”.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale YERVOY, a base di ipilimumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità *“YERVOY in associazione a nivolumab 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”*: Scheda **OPDIVO (nivolumab) YERVOY (ipilimumab) – mCRC** afferente al **REGISTRO OPDIVO PRIMA LINEA -CARCINOMA DEL COLON-RETTO**.

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 **YERVOY (ipilimumab)**, nella indicazione *YERVOY in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto*, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari ( GOM ) della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali, **GOM colon retto** ;

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 **YERVOY** e abilitate al Registro **OPDIVO YERVOY PRIMA LINEA**, indicazione **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 colon retto**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.

#### 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

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA

Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it

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

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 FATEBENEFRATELLI  
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 FATEBENEFRATELLI  
ASL AVELLINO- PO ARIANO

Si rammenta alle aziende sanitarie utilizzatrici del farmaco YERVOY 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 YERVOY è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale il medicinale YERVOY 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