



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/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai Direttori Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA.
Al Referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa
piani.terapeutici@soresa.it
Al Coordinatore GdI Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina AIFA Pres. N° 648-2026. Specialità medicinale ABECMA (idecabtagene vicleucel) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 648 del 14 maggio 2026, , pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 122 del 28.05.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ABECMA (idecabtagene vicleucel)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- “Abecma è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia”

Il medicinale **ABECMA (idecabtagene vicleucel)**, confezione: 260 - 500 x 106 cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (EVA) specifica per paziente fino a un massimo di 100 ml - 1 o più sacche - A.I.C. n. 049604010/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **ABECMA (idecabtagene vicleucel)** è soggetto a prescrizione medica limitativa (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.

È aggiornato il Registro AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale ABECMA, a base di idecabtagene vicleucel, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità *Abecma è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia: Registro ABECMA MIELOMA MULTIPLO.*

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, fino all'08/02/2027, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, che modifica quella precedentemente rimborsata, 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.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico (D.P.G.R.C. n. 163/2021), nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale **ABECMA** le UU.OO. di Ematologia e Trapianto di Midollo Allogenico, 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:

-A.O.U. FEDERICO II

- A.O.R.N. CARDARELLI

- A.O.U. S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA

- A.O. R.N. S.G. MOSCATI

Tali centri sono incaricati della presa in carico multidisciplinare, della prescrizione e della somministrazione della terapia genica.

Il medicinale ABECMA è somministrato in ambiente ospedaliero e quindi rendicontato nel Flusso NSIS-CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **ABECMA** è inserito nel **FILE F Canale M**.

Il pagamento del prezzo di cessione al Servizio sanitario nazionale dovrà avvenire al momento dell'infusione. La cessione dei lotti fuori specifica (OoS) avviene a titolo gratuito. La cessione gratuita del prodotto fuori specifica (OoS), potrà avvenire solo nel caso in cui il medico ne faccia richiesta motivata sulla base delle condizioni cliniche del paziente e decida, sotto la propria responsabilità, di infonderlo.

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 ABECMA), 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 dall'accordo negoziale, come recepito dal CITATO provvedimento AIFA.

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