



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.
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. 851-2026. Specialità medicinale ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 851 del 19/06/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 145 del 25.06.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale **ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- ELAHERE in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico

Il medicinale **ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nella seguente confezione:

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA
Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it
pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

- “5 mg/mL - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 mL”- 1 flaconcino- AIC n. 051624017 (in base 10)

Ai fini della fornitura il medicinale **ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP**).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all’indicazione terapeutica negoziata “*ELAHERE in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell’ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FRα), platino resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistematico*”, 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 un Registro dedicato al monitoraggio dell’uso del medicinale ELAHERE, a base di mirvetuximab soravtansine, per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO ELAHERE - CARCINOMA OVARICO**.

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 **ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)** , nella indicazione afferente al carcinoma ovarico , può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) ovaio** aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.

Pertanto, nelle more dell’adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **ELAHERE** le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM ovaio** , aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana:

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
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NA1: OSPEDALE EVANGELICO BETANIA; : CASA DI CURA FATEBENEFRATELLI NA
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO, PO ISCHIA - OSPEDALE CAMILLIANI
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO TORRE DEL GRECO, PO GRAGNANO, PO SORRENTO
ASL CASERTA: PO AVERSA, PO S.FELICE , PO PIEDIMONTE, PO SESSA AURUNCA, PO MARCIANISE
ASL SALERNO: PO PAGANI, PO VALLO LUCANIA, PO SAPRI, PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL BENEVENTO: CASA DI CURA FATEBENEFRATELLI BN

Il medicinale **ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)** è inserito nel **File F Canale M** se somministrato in regime di DH, oppure **Canale E** se in regime **PACC/Amb.**

Il registro AIFA sarà attivato esclusivamente a seguito di formale richiesta da parte delle Aziende sanitarie competenti e subordinatamente alla effettiva disponibilità del farmaco presso i magazzini aziendali, in coerenza con le consolidate prassi amministrative e gestionali e nel rispetto delle condizioni operative necessarie a garantire la corretta presa in carico, tracciabilità e rendicontazione delle terapie.

All'uopo, le direzioni sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate a compilare il modello "Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici", disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, da trasmettere all'indirizzo pec: **accreditamento.hta@pec.regione.campania.it**

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