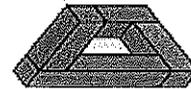




**REGIONE MARCHE**  
**GIUNTA REGIONALE**



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
**P.F. Assistenza Farmaceutica**  
**Il Dirigente**

Prot. n. 2916/ARS/ASF/P

Ancona, 24/03/2017

**Al Direttore Generale**  
**ASUR Marche**

**Al Direttore Generale**  
**A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale**  
**A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Ai Direttori di Area Vasta**

**LORO SEDI**

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – OPDIVO NUOVA INDICAZIONE NSCLC**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **OPDIVO (nivolumab)**.

**Al fine del corretto utilizzo del farmaco in oggetto, si ricorda l'obbligatorietà di gestire le schede di monitoraggio nei tempi e nei modi stabiliti da AIFA, e che ciò rappresenta un obiettivo prioritario delle Aziende del SSR come attività di controllo e verifica.**

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatiadiagnosieprescrizione.aspx>

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Distinti saluti.

**Luigi Patregnani**



**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI  
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE  
OPDIVO (NIVOLUMAB)**

**FARMACO**

OPDIVO

**PRINCIPIO ATTIVO**

NIVOLUMAB

**DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 252 del 16 febbraio 2017;

**Oggetto:** Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Opdivo (nivolumab);

**Disposizione:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 22-02-2017.

**INDICAZIONI GIÀ RIMBORSATE**

- Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti in monoterapia;
- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

**NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Opdivo, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la nuova indicazione terapeutica:

- trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti (II LINEA);

**GAZZETTA UFFICIALE**

**N:** 43 del 21-02-2017 (in allegato).

## **RIMBORSABILITA'**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Requisito dell'innovazione terapeutica;
3. Inserimento nel fondo dei farmaci innovativi;
4. Inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi
5. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
6. Ulteriore sconto ogni 12 mesi tramite procedura di payback alle regioni, come da condizioni negoziali (il nuovo accordo sostituisce il precedente accordo prezzo/volume);
7. Validità contratto: 24 mesi.

## **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o ad esso assimilabile (OSP).

## **PRESCRIZIONI A CARICO SSN**

1. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, piattaforma web – all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

## **CENTRI AUTORIZZATI**

I Centri autorizzati alla prescrizione sono quelli già identificati per il carcinoma polmonare non a piccole cellule squamoso:

<b>AZIENDA</b>	<b>PRESIDIO OSPEDALIERO</b>	<b>CENTRO</b>
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SANTA CROCE - FANO	ONCOLOGIA
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	P.O. UMBERTO I°	ONCOLOGIA
ASUR – AV1	OSPEDALE URBINO	ONCOLOGIA
ASUR – AV2	P.O. SENIGALLIA	ONCOLOGIA
ASUR – AV2	OSPEDALE PROFILI FABRIANO	ONCOLOGIA
ASUR – AV2	OSPEDALE JESI	ONCOLOGIA
ASUR – AV3	P.O. SAN SEVERINO	ONCOLOGIA
ASUR – AV3	OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE - MACERATA	ONCOLOGIA
ASUR – AV3	OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE - MACERATA	PNEUMOLOGIA
ASUR – AV4	OSPEDALE FERMO	ONCOLOGIA
ASUR – AV5	P.O. SAN BENEDETTO	ONCOLOGIA
ASUR – AV5	P.O. UNICO ZT13 ASCOLI	ONCOLOGIA
ASUR – AV5	P.O. UNICO ZT13 ASCOLI	PNEUMOLOGIA
INRCA	OSPEDALE INRCA -ANCONA	ONCOLOGIA

