



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0021002|09/11/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie AST

Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche

Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona

e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI NIVOLUMAB- OPDIVO®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 186 del 10/08/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 551/2023 «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Opdivo®» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Nella Gazzetta Ufficiale n.200 del 28/08/2023 è stato inoltre pubblicato il relativo comunicato di errata corrige.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Opdivo (nivolumab) in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PDL1 \geq %.

Le confezioni sono le seguenti:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 4 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291019/E;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291021/E;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso» flaconcino (vetro) 24 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291033/E;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 12 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291045/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

È istituito un registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano tutte le Unità Operative di Oncologia del SSR.

In relazione all'indicazione terapeutica negoziata è stato riconosciuto il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Il medicinale è inserito in PTOR per le indicazioni precedentemente autorizzate e per l'indicazione in oggetto.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore
Luigi Patregnani
Documento firmato digitalmente