**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**OPDIVO (NIVOLUMAB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| OPDIVO |  |  |

# **principio attivo**

NIVOLUMAB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1799 del 2 dicembre 2019;

**Oggetto**: Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo»;

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 18/12/2019.

# **INDICAZIONI GIA’ RIMBORSATE**

* Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti in monoterapia;
* Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti in monoterapia;
* Carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato dopo precedente terapia negli adulti in monoterapia;
* Carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN) negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino in monoterapia;
* linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASTC) e trattamento con brentuximab vedotin negli adulti in monoterapia.

# **NUOVa INDICAZIONe TERAPEUTICa**

Opdivo, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente nuova indicazione terapeutica: in monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 295 del 17/12/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali;
3. Innovatività terapeutica piena: inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici; beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006; inserimento diretto nei prontuari terapeutici regionali;
4. Validità contratto: ventiquattro 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: [http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/%20registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio);
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;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità previste.

# **CENTRI AUTORIZZATI**

Premesso ciò, i Centri autorizzati alla prescrizione sono quelli riportati in tabella:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale San Salvatore Pesaro | ONCOLOGIA |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale Santa Croce Fano | ONCOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Urbino | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Senigallia | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Jesi | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fabriano | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Civitanova M. | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | ONCOLOGIA |
| INRCA | Ospedale INRCA Ancona | ONCOLOGIA |