



Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica”, con particolare riferimento all’art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l’art. 48, comma 33-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante “Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Visto l'art.17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determinazione AIFA n. 1006/2025 del 25/07/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 182 del 07/8/2025, recante “Classificazione, ai sensi

dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nivolumab, «Opdivo»”;

Vista la domanda presentata in data 02/07/2025 con la quale la Società BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale OPDIVO (nivolumab);

Visto il parere positivo sulla rimborsabilità del medicinale OPDIVO (nivolumab), reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, nella seduta del 01-05/12/2025;

Vista la delibera n. 7 del 28/01/2026 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, concernente l’approvazione dei medicinali ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale;

Visti gli atti d’ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale OPDIVO (nivolumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsate:

Melanoma

OPDIVO in monoterapia o in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.

Trattamento adiuvante del melanoma

OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Carcinoma a cellule renali (RCC)

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.

OPDIVO in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole.

OPDIVO in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato.

Carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN)

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo ricorrente o metastatico negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.

Carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)

OPDIVO in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti nel trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina.

Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)

OPDIVO 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 PD-L1 $\geq$ 1%.

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino

Adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea (GEJ) o dell'esofago

OPDIVO in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) $\geq$ 5.

Confezione

"600 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino(vetro) 5 ml (120 mg/ml)" 1 flaconcino
AIC n. 044291058/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 3.574,53

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5.899,41

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale.

Non sono rimborsate a carico del Servizio Sanitario Nazionale le seguenti indicazioni terapeutiche:

Carcinoma uroteliale

OPDIVO in associazione a cisplatino e gemcitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico;

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti dopo fallimento di precedente terapia a base di platino.

Trattamento adiuvante del carcinoma uroteliale

OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale del PD-L1 $\geq 1\%$, che sono ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale del MIUC.

Carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)

OPDIVO in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti nel trattamento in prima linea del carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico.

Trattamento adiuvante del cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea (OC o GEJC)

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea che presentano malattia patologica residua a seguito di precedente chemioradioterapia neoadiuvante.”

Validità del contratto

24 mesi

ART. 2 (condizioni e modalità di impiego)

Sono modificati i Registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale OPDIVO, a base di nivolumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni.

Opdivo in associazione ad ipilimumab è indicato, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%

OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.

OPDIVO 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 PD-L1 $\geq$ 1%.

OPDIVO in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina

OPDIVO in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato.

OPDIVO in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) $\geq$ 5.

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino.

OPDIVO in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole.

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.

OPDIVO è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza

prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

ART. 3 **(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OPDIVO (nivolumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

ART. 4 **(disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 24/02/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò