

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Roma, 20 agosto 2021

Prot. GR3921 - 000019

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati

e, p.c., Azienda Eli Lilly

Oggetto: farmaco **Selpercatinib (RETSEVMO®)** – cancro del polmone non a piccole cellule, cancro della tiroide, cancro midollare della tiroide - autorizzazione erogazione in Cnn ad 1 euro

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Retsevmo, attualmente in classe Cnn,

- indicato come monoterapia nel trattamento di adulti con:
 - cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino;
 - cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con sorafenib e/o lenvatinib,
- indicato come monoterapia per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con cabozantinib e/o vandetanib,

e considerata la disponibilità dell'azienda Eli Lilly alla cessione, alle strutture del SSN, alle condizioni di seguito indicate, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole previste in ciascun ente del SSN.

- L'azienda Eli Lilly garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
Tel. 06-5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

- L'azienda Eli Lilly garantirà tale prezzo di cessione per un totale di 10 pazienti identificati e posti in trattamento presso i Centri autorizzati entro la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina di rimborso del prezzo del farmaco Retsevmo o, comunque, non oltre il 28 febbraio 2022.
- In riferimento ai pazienti di cui sopra, l'azienda Eli Lilly si impegna a garantire che i Centri autorizzati abbiano accesso a Retsevmo alle presenti condizioni di favore finché gli stessi non saranno posti nelle condizioni di poterlo acquistare in regime di rimborsabilità, e in ogni caso non oltre il 30 giugno 2022.
- Qualora entro il 30 giugno 2022 non sia ancora stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Determina circa il prezzo rimborsabile di Retsevmo, o comunque i Centri autorizzati non siano posti nelle condizioni di poter acquistare il farmaco in regime di rimborsabilità, l'azienda Eli Lilly si impegna a identificare, insieme ai Centri medesimi, una soluzione che permetta di garantire la continuità del trattamento dei pazienti senza oneri per gli stessi né per il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.

Prima dell'inizio del trattamento con Retsevmo, la presenza di una fusione del gene RET (NSCLC e cancro non-midollare della tiroide) o di mutazione (MTC) deve essere confermata da un test.

Si rappresenta che per le indicazioni *cancro alla tiroide e cancro midollare della tiroide* sono autorizzate a stipulare tale accordo con l'azienda le seguenti strutture:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
Tel. 06-5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Per l'indicazione *cancro al polmone non a piccole cellule* sono invece autorizzate a stipulare tale accordo con l'azienda le seguenti strutture:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. Ospedale San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli
11. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli
12. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
13. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
14. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
15. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
16. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
17. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
18. ASL Latina – Polo Ospedaliero
19. ASL Rieti - Ospedale San Camillo de Lellis
20. ASL Viterbo - Ospedale Belcolle

Il Dirigente

Lorella Lombardo

IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

IL VICARIO

A.T. 19/08/2021