



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

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

e, p.c., Azienda Farmaceutica Seagen

Oggetto: farmaco **Tucatinib (TUKYSA®)** – carcinoma mammario metastatico HER2+ –
autorizzazione erogazione in Cnn al costo di 1 euro

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Tukysa, in classe Cnn, in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2+ che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2, e considerata la disponibilità dell'azienda Seagen 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 Seagen garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione ai pazienti in cura presso le strutture sanitarie regionali di seguito individuate nel periodo intercorrente tra l'inizio della commercializzazione in classe Cnn e la rimborsabilità del farmaco.
- L'azienda Seagen garantirà tale prezzo di cessione fino alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA relativa al prezzo rimborsabile di Tukysa, ed in ogni caso non oltre il 31 luglio 2022, sia per i pazienti in trattamento presso le strutture sanitarie della Regione, sia per i pazienti residenti nella Regione Lazio in cura presso

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

strutture sanitarie delle altre Regioni o Province autonome al momento della pubblicazione in GU.

- Seagen si impegna a garantire la continuità terapeutica alle medesime condizioni sopraindicate per i pazienti già in trattamento alla data di entrata in vigore della Determina di rimborsabilità del farmaco Tukysa che non dovessero rientrare nei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA.
- Qualora entro il 31 luglio 2022 non sia ancora stata pubblicata in GU la Determina circa il prezzo rimborsabile del farmaco Tukysa, considerato che Seagen non garantirà più tale sconto, l'eventuale prosecuzione della terapia è a carico della struttura prescrittrice, non potendo essere garantito l'accesso al File F.
- Si invita pertanto, nelle more della rimborsabilità AIFA, a garantire l'accesso al farmaco esclusivamente agli assistiti per i quali non è presente alternativa terapeutica.
- La fornitura del farmaco alle strutture richiedenti avverrà su base mensile e sarà effettuata a seguito della verifica dell'eleggibilità dei pazienti al trattamento.

Si rappresenta che 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. Univ. 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



REGIONE
LAZIO

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

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 Lombardozzi

II DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 13/05/2022