



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 Eli Lilly

Oggetto: farmaco **Abemaciclib (VERZENIOS®)** – carcinoma mammario HR+ HER2- in stadio iniziale ad alto rischio – autorizzazione erogazione in Cnn al costo di 1 euro

Viste le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Verzenios, in classe Cnn in combinazione con la terapia endocrina, indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con fattore di crescita epidermico umano positivo al recettore ormonale (HR) e negativo al recettore 2 (HER2) con linfonodi positivi ad alto rischio di recidiva., 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 (confezioni da 70 compresse) ai pazienti in cura nell'indicazione in terapia adiuvante presso le strutture sanitarie regionali (di seguito individuate) nel periodo intercorrente tra l'inizio della

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozzi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

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

commercializzazione in classe Cnn e la rimborsabilità del farmaco, e fino ad un massimo di venti pazienti per ciascuna struttura.

- L'azienda Eli Lilly garantirà tale prezzo di cessione fino alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA relativa al prezzo rimborsabile di Verzenios in tutte le indicazioni autorizzate, ed in ogni caso non oltre il 30 aprile 2023, sia per i pazienti in trattamento presso le strutture sanitarie della Regione, sia per i pazienti residenti nella Regione Lazio in cura presso strutture sanitarie delle altre Regioni o Province autonome al momento della pubblicazione in GU.
- Qualora entro il 30 aprile 2023 non sia ancora stata pubblicata in GU la Determina circa il nuovo prezzo rimborsabile di Verzenios, o comunque la struttura sanitaria non sia posta nelle condizioni di poter acquistare Verzenios per l'indicazione in terapia adiuvante in regime di rimborsabilità, Eli Lilly si impegna a identificare, insieme alla struttura sanitaria, una soluzione che permetta di garantire la continuità del trattamento dei pazienti senza oneri per gli stessi né per il SSN.
- In relazione ai soli pazienti che, pur rientrando nell'indicazione in terapia adiuvante, non dovessero rientrare nei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA per tale indicazione, Eli Lilly si impegna a mantenere valide le condizioni della presente offerta fino al termine del trattamento necessario caso per caso, ossia fino ad un massimo di due anni di terapia (come previsto dallo studio registrativo "monarchE") o progressione di malattia o tossicità inaccettabile, quale dei suddetti eventi si realizzi per primo.

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

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozzi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



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

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 Lombardozi

Il DIRETTORE
Massimo Amicchiarico

A.T. 09/05/2022