

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

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

e, p.c., Azienda Janssen

Oggetto: farmaco **Teclistamab (TECVAYLI® - Janssen)** – mieloma multiplo recidivato e refrattario – autorizzazione erogazione in Cnn al costo di 1 euro

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Tecvayli, in classe Cnn per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole previste in ciascun ente del SSN.

- L'azienda Janssen garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione per il medicinale Tecvayli per n. 2 pazienti in cura presso ciascuno dei Centri specialistici di Ematologia (di seguito individuati) fino alla data di pubblicazione della Determina di rimborsabilità, e comunque non oltre la data del 15.12.2023. Su specifica richiesta, la Janssen valuterà un numero superiore di pazienti.
- Successivamente alla data del 15.12.2023, qualora la Determina di rimborsabilità non sia stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale, Janssen garantirà la prosecuzione del trattamento per i pazienti già in terapia fino alla suddetta pubblicazione.

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

- L'azienda Janssen garantirà comunque tale prezzo di cessione a tutti i pazienti già in trattamento all'uscita della GU di rimborsabilità, 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, fino ad un massimo di 60 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Si rappresenta che sono autorizzati a stipulare tale accordo con l'azienda i seguenti Centri:

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. ASL RM2 – Osp. Sant'Eugenio
11. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
12. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
13. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il Dirigente
Lorella Lombardozi

Il Direttore Regionale ad interim
Paolo Iannini

A.T. 26/05/2023