



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 classificati
- e, p.c., Azienda Farmaceutica Roche

Oggetto: farmaco Emicizumab-kxwh (**HEMLIBRA®**) – Emofilia A grave senza inibitori del FVIII – autorizzazione erogazione per indicazioni in Cnn

Il farmaco Hemlibra è stato approvato anche per il trattamento di pazienti di tutte le età affetti da Emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del FVIII.

Premesso che il Comitato tecnico-scientifico dell'AIFA ha espresso parere positivo per questa nuova indicazione del farmaco e che la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale è attesa entro febbraio 2020, considerata la disponibilità dell'azienda Roche 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 Roche garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro (più Iva) a confezione per i pazienti con emofilia A grave senza inibitori afferenti ai centri regionali di riferimento per i quali i clinici individuino l'urgenza del trattamento, e per cui l'azienda scrivente abbia ricevuto formale richiesta fino alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della determina di rimborso del prezzo.
- L'erogazione della specialità medicinale Hemlibra alle condizioni di miglior favore sopra descritte, al fine di garantire la fornitura del farmaco agli assistiti che possano trarne il

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

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

maggior beneficio, rispetterà la decisione prescrittiva del medico ematologo ed è applicabile esclusivamente al trattamento dell'Emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del FVIII.

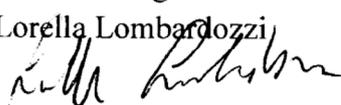
- L'azienda dovrà garantire la fornitura alle condizioni di miglior favore di cui sopra anche oltre l'entrata in vigore della Determina di rimborso, per la sola fornitura destinata ad eventuali pazienti che in quella data fossero già in trattamento, e non dovessero rientrare nei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA.

La richiesta del farmaco per tale tipologia di pazienti dovrà essere accompagnata da una dichiarazione da parte dell'ematologo che ne descriva il razionale clinico.

- Si evidenzia che le modalità di applicazione delle condizioni di maggior favore sopra descritte dovranno essere estese a tutti gli assistiti residenti nella regione Lazio che siano stati arruolati presso centri extraregionali.

Si rappresenta che sono autorizzati a stipulare tale accordo con l'azienda i Centri regionali di riferimento per l'Emofilia A, di seguito riportati:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
4. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
5. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
6. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
7. Ospedale Belcolle - Viterbo

Il Dirigente
Lorella Lombardo


IL DIRETTORE
Renato Botti


A.T. 23/12/2019