



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
- AIFA

e, p.c., Azienda farmaceutica Astrazeneca

Oggetto: farmaco Durvalumab (**IMFINZI®**) – autorizzazione erogazione per indicazioni in Cnn

Considerate le numerose richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Imfinzi, attualmente in classe Cnn per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino (terzo stadio), e considerata la disponibilità dell'azienda Astrazeneca 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 Astrazeneca garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione.
- L'azienda Astrazeneca garantirà tale prezzo di cessione fino a 45 giorni successivi all'entrata in vigore della Determina di rimborso pubblicata in G.U. esclusivamente agli assistiti arruolati precedentemente alla data di pubblicazione.
- L'erogazione della specialità medicinale Imfinzi alle condizioni di miglior favore sopra descritte, al fine di garantire la fornitura del farmaco agli assistiti che possano trarne il maggiore beneficio, rispetterà la decisione prescrittiva del medico oncologo ed è applicabile esclusivamente al trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino (terzo stadio).
- 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

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

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**

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'oncologo che ne descriva il razionale clinico.

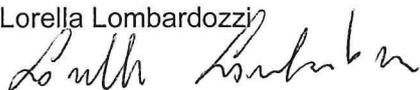
- Si evidenzia che le modalità di applicazione delle condizioni di maggior favore sopra descritte, dovranno essere estese a tutti gli assistiti residenti nella regione Lazio che siano stati arruolati presso centri extraregionali.

Si rappresenta che sono 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. ASL RM2 – Ospedale Sandro Pertini
11. ASL RM4 – Polo Ospedaliero
12. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
13. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
14. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
15. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
16. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
17. Ospedale Belcolle – Viterbo

Il Dirigente

Lorella Lombardo



Il DIRETTORE
Renato Botti



A.T. 04/02/2019