



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

Oggetto: farmaco **Olaparib (LYNPARZA®)** – carcinoma ovarico in prima linea – autorizzazione erogazione in Cnn al costo di 1 euro

Considerate le numerose richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Lynparza, attualmente in classe Cnn, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro dell'ovaio epiteliale di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA 1/2-mutato (mutazione della linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino, 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.

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

- L'erogazione della specialità medicinale Lynparza alle condizioni di miglior favore sopra descritte, al fine di garantire la fornitura del farmaco agli assistiti che possano trarne il maggior beneficio, rispetterà la decisione prescrittiva del medico oncologo ed è applicabile esclusivamente al trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro dell'ovaio epiteliale di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA 1/2-mutato (mutazione della linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino
- 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'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

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

Tel. 06-5168.5323-4473 - e-mail: atiberio@regione.lazio.it

posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

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

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 Lombardo

Il DIRETTORE
Renato Botti

A.T. 07/02/2020

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
Tel. 06-5168.5323-4473 - e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it