



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 Eli Lilly

Oggetto: farmaco **Abemaciclib (VERZENIOS®)** – autorizzazione erogazione per indicazioni in Cnn

Con Determina n. 142842 del 24.12.2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 14 del 17.01.2019, è stata approvata l'erogazione del medicinale Verzenios in regime di Cnn per la seguente indicazione:

- trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

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 autorizzato del SSN.

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

- L'azienda Eli Lilly garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione.
- L'azienda Eli Lilly garantirà ad un numero massimo di 10 pazienti per ciascuna delle Aziende sanitarie/strutture individuate dalla Regione quali Centri prescrittori tale prezzo di cessione entro la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA circa il prezzo rimborsabile di Verzenius, e in ogni caso non oltre il 31 dicembre 2019, quale fra i due eventi si realizzi per primo. Ai pazienti di cui sopra sarà garantita la continuità terapeutica fino all'acquisto in regime di rimborsabilità ma non oltre il 31.03.2020.
Qualora in tale data non sia stata approvato l'uso in regime SSR, l'azienda dovrà concordare con la Regione le modalità per garantire la continuità terapeutica agli assistiti senza oneri a carico del SSR.
- L'erogazione della specialità medicinale Verzenios 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 di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).
- 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.

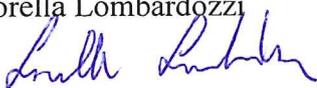
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

- 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. Ospedale San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli
11. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli
12. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
13. ASL RM4 – Polo Ospedaliero
14. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
15. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
16. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
17. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
18. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
19. Ospedale Belcolle – Viterbo

Il Dirigente
Lorella Lombardozi



Il DIRETTORE
Renato Botti



A.T. 29/05/2019