



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 Eli Lilly

Oggetto: farmaco Galcanezumab (**EMGALITY®**) – autorizzazione erogazione per indicazioni in Cnn

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Emgality, attualmente in classe Cnn per il trattamento della profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese, e considerata la disponibilità dell'azienda Eli Lilly alla cessione, alle strutture de 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 Eli Lilly garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione.
- L'erogazione della specialità medicinale Emgality 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 dello specialista neurologo ed è applicabile ad un numero massimo di dieci pazienti adulti per ogni struttura sanitaria autorizzata che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno quattro giorni di emicrania

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

disabilitante al mese, già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania.

- Per ciascuno dei soli pazienti di cui sopra, l'Azienda si impegna a mantenere valide le presenti condizioni di favore fino ad un massimo di dodici mesi di terapia, equivalenti a tredici confezioni del medicinale Emgality.
- 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 del neurologo 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



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

5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
9. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
11. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
12. ASL RM6 – Ospedale dei Castelli
13. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
14. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
15. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
16. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle
17. IRCCS San Raffaele La Pisana
18. Ospedale San Pietro - Fatebenefratelli

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE
Renato Botti

A.T. 24/09/2019