



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 **Atezolizumab (TECENTRIQ®)** – carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC), in combinazione con carboplatino ed etoposide in prima linea

Il farmaco Tecentriq è stato approvato anche per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC), in combinazione con carboplatino ed etoposide

Premesso che il Comitato tecnico-scientifico dell'AIFA ha espresso parere positivo per questa nuova indicazione e che la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale è attesa per luglio 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 n. 40 pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC) 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, o comunque non oltre il 31.07.2020.

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

- Qualora a conclusione del periodo della cessione sopra indicato, la determina AIFA del prezzo rimborsabile di Tecentriq non sia stata ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, o nel caso in cui la rimborsabilità fosse stata ristretta ad una popolazione di pazienti diversa da quella approvata da EMA, Roche Spa si impegna ad identificare una soluzione con la struttura che garantisca la continuità del trattamento senza penalizzare il paziente ed il SSN.
- L'erogazione della specialità medicinale Tecentriq 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 dei pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).
- 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 autorizzati a stipulare tale accordo con l'azienda i Centri regionali di seguito riportati:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. Az. Osp. Pol. Tor Vergata
3. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
4. Az. Osp. San Camillo-Forlanini

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

5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL ROMA 1 – Polo ospedaliero
10. Osp. San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli
11. Osp. San Pietro - Fatebenefratelli
12. ASL ROMA 2 – Osp. Pertini
13. ASL ROMA 3 - Osp. G.B. Grassi
14. ASL ROMA 4 – Osp. San Paolo - Civitavecchia
15. ASL ROMA 5 – Polo Ospedaliero
16. ASL ROMA 6 – Polo Ospedaliero
17. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
18. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
19. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
20. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

Il Dirigente
Lorella Lombardozi



Il DIRETTORE
Renato Botti



A.T. 06/05/2020