



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,  
Protesica, Dispositivi Medici  
Il Dirigente

SEGNATURA: 0000829|11/01/2024|R\_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



**Alle Direzioni Sanitarie AST**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona**  
**e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri**  
**LORO SEDI**

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN-ENHERTU®- INDICAZIONE INNOVATIVA.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 296 del 20/12/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 760/2023: «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Enhertu®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Enhertu (trastuzumab deruxtecan) in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante.

La confezione rimborsabile è la seguente:

«100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n.049328014/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

È istituito un registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano tutte le Unità Operative di Oncologia del SSR.

In relazione all'indicazione terapeutica negoziata è stato riconosciuto il requisito **dell'innovazione terapeutica piena**.

Il medicinale è inserito in PTOR per l'indicazione innovativa in oggetto.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: [https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743\\_Centri-autorizzati-alla-diagnosi](https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi).

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore  
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa