



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE SANITARIE**

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/0002041 BEL 15/04/2020

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
degli IRCCS Pubblici**

(e per il loro tramite)

- ai Direttori Sanitari
- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri autorizzati
- ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite)

- ai Direttori Sanitari
- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri autorizzati
- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

Exprivia S.p.a

Oggetto: Determinazione AIFA n. 339/2020 in merito alla rinegoziazione del medicinale per uso umano Xolair (Omalizumab). Centri autorizzati dalla Regione al trattamento della orticaria cronica spontanea (CSU) e per i pazienti al 3° e 4° ciclo di terapia.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.339 del 27/03/2020, pubblicata nella G.U. n.90 del 04/04/2020 e n.295 del 17/12/2019, che si allega, ha disposto la rinegoziazione del medicinale per uso umano Xolair (Omalizumab) per le indicazioni terapeutiche:

- a) asma allergico negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni. Il trattamento con Xolair deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata. Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni) Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1<80%) nonchè frequenti sintomi diurni o risvegli*

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria. Bambini (da 6 a <12 anni di età) Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria;

- b) orticaria cronica spontanea (CSU), limitatamente all'A.I.C. n.036892089/E, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H (A.I.C. n. 036892014/E) A (A.I.C. n. 036892089/E e A.I.C. n.036892053/E);
- ai fini della fornitura, per la confezione con codice A.I.C. n. 036892089/E soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti allergologo, pediatra, dermatologo (CSU); pneumologo, allergologo, immunologo per le altre indicazioni (RRL); per la confezione con codice A.I.C. n. 036892053/E soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, allergologo, immunologo (RRL); per la confezione con codice A.I.C. n. 036892014/E soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- ai fini delle condizioni e modalità di impiego, soggetto a diagnosi piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 -PHT Prontuario della distribuzione diretta-pubblicata nel Supplemento ordinario alla



Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, per le indicazioni terapeutiche di cui alle lettera a) e b);

- sottoposto a monitoraggio web-based limitatamente all'indicazione **b) orticaria cronica spontanea (CSU) e per i pazienti al 3° e 4° ciclo di terapia**, ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale. **Nello specifico, devono essere registrati in piattaforma solo i pazienti che hanno già ricevuto il trattamento con Xolair secondo i criteri previsti dal PT cartaceo AIFA, predisposto in EDOTTO, e solo dopo aver completato i primi due cicli terapeutici (12 mesi di trattamento con relativi stop)**

Sulla base di un'analisi dei dati estrapolati dal sistema informativo regionale Edotto, è stata effettuata una ricognizione dei Centri, riferibili alle branche specialistiche sopra identificate dall'AIFA, presso i quali sono state effettuate prescrizioni su Piano Terapeutico informatizzato del farmaco XOLAIR, relativamente all'indicazione terapeutica orticaria cronica spontanea (CSU).

Pertanto si riportano di seguito, in **Tab. 1**, i centri autorizzati alla prescrizione sul Registro Xolair, sottoposto a monitoraggio AIFA, per la diagnosi e trattamento dei pazienti con orticaria cronica spontanea (CSU) e per i pazienti al 3° e 4° ciclo di terapia.

Tab. 1

ASL	P.O.	U.O./SERV./AMBULATORIO	CODICE EDOTTO	REPARTO RICONOSCIUTO IN AIFA
Ba	A.O.U. Policlinico-Giovanni XXIII	U.O. Dermatologia	966197	Dermatologia
		U.O. Allerg. E Imm. Clinica Univ.	966305	Allergologia
		U.O. Medicina Interna G. Baccelli (amb.allergologia)	966232	Medicina Interna
		U.O. Pediatria Osp. Giovanni XXIII	968899	Pediatria
Ba	P.O. Della Murgia	Medicina Gen. 1 (amb. Allerg. e derma.)	970133	Medicina Interna



Ba	E.E. Miulli	U.O. Dermatologia	969461	Dermatologia
		U.O. Fisiopatologia Respiratoria (amb. Allergologia)	970300	Fisiopatologia Respiratoria
Br	P.O. Perrino	U.O. Dermatologia	967555	Dermatologia
		U.O. Allergologia E Immu. Clinica	968860	Allergologia
Br	P.O. Ostuni	U.O. Pneumologia (amb. Allergologia)	099630	Pneumologia
Bt	P.O. L. Bonomo	Medicina Interna (amb. Allerg. e derma.)	969134	Medicina Interna
Bt	P.O. Barletta	Medicina Interna(amb. Allerg. e derma.)	969204	Medicina Interna
Bt	P.O. Bisceglie	Medicina Interna(amb. Allerg. e derma)	969234	Medicina Interna
Fg	A.O.U. Riuniti Di Foggia	U.O. Dermatologia	964108	Dermatologia
		U.O. Allerg. E Imm Clinica	968600	Allergologia
Fg	P.O. Casa Sollievo Della Sofferenza	U.O. Dermatologia	969581	Dermatologia
Le	P.O. Fazzi-San Cesario	U.O. Dermatologia -Fazzi	970018	Dermatologia
Ta	P.O. Ss. Annunziata G. Moscati	Serv. Dermatologia	970018	Dermatologia
		U.O. Allerg. E Imm. Clinica	968437	Allergologia
Ta	P.O. Manduria	Medicina Interna (amb. Allergologia)	964914	Medicina Interna
ASL	POLIAMBULATORI DISTRETTUALI	AMBULATORIO	CODICE EDOTTO	REPARTO RICONOSCIUTO IN AIFA



Ba	Poliamb. Gravina in Puglia	Amb. Dermatologia	970445	Dermatologia
Br	Poliamb. Brindisi	Amb. Allergologia, Dermatologia	064010	Allergologia-Dermatologia
Br	Poliamb. Francavilla Fontana	Amb. Allergologia Dermatologia	064005	Allergologia-Dermatologia
Br	Poliamb. Oria	Amb. Allergologia, Dermatologia	064007	Allergologia-Dermatologia
Br	Poliamb. Ostuni	Amb. Dermatologia	064002	Dermatologia
Br	Poliamb. San Pietro Vernotico	Amb. Allergologia, Dermatologia	064013	Allergologia-Dermatologia
Bt	Dss. Ex Inam Barletta	Amb. Dermatologia	969114	Dermatologia
Bt	Poliambulatorio Margherita di Savoia	Amb. Allergologia, Dermatologia, Pediatria	969128	Allergologia-Dermatologia-Pediatria
Bt	Poliambulatorio-Minervino Murge	Amb. Allergologia Dermatologia	969087	Allergologia-Dermatologia
Fg	Poliamb. San Severo	Amb. Allergologia	970590	Allergologia
Fg	Poliambulatorio Ex inam Cerignola	Amb. Allergologia, Dermatologia	970607	Allergologia-Dermatologia
Fg	Poliamb.piazza Liberta Foggia	Amb. Allergologia, Dermatologia	970657	Allergologia-Dermatologia
Fg	Poliamb.Troia	Amb. Allergologia	970618	Allergologia
Le	Poliamb .distr.di lecce	Amb. Allergologia, Dermatologia	970718	Allergologia-Dermatologia



Le	Poliambulatorio Nardò	Amb. Dermatologia, Pediatria	970732	Dermatologia-Pediatria
Ta	Poliamb . Grottaglie	Amb. Allergologia, Dermatologia	94010	Allergologia-Dermatologia
Ta	Poliamb. Crispiano	Amb. Allergologia, Dermatologia	94032	Allergologia-Dermatologia
Ta	Poliamb. Martina Franca	Amb. Allergologia, Dermatologia	94003	Allergologia-Dermatologia
Ta	Poliamb. via Ancona Taranto	Amb. Allergologia, Dermatologia	94007	Allergologia-Dematologia

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O e DSS., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti allergologo, pediatra, dermatologo**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi/Amb. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni del farmaco Xolair (Omalizumab) devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-xolair-csu>

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE SANITARIE**

Servizio Politiche del Farmaco

Le prescrizioni del medicinale in oggetto devono essere obbligatoriamente registrate nel sistema informativo regionale EDOTTO mediante la funzionalità "*piano terapeutico*" per consentire le successive fasi di monitoraggio e erogazione, previa compilazione della scheda di eleggibilità sulla piattaforma web-based AIFA.

Con riferimento all' indicazione terapeutica CSU, soggetta a Registro di Monitoraggio AIFA, all'atto della registrazione del Piano Terapeutico in Edotto, sarà necessario altresì apporre il flag sul campo "trattamento registrato sulla piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio" (in fase di implementazione sul sistema Edotto), che autocertifica l'avvenuto espletamento di tale adempimento da parte del medico specialista operante presso i Centri autorizzati di cui alla tabella 1.

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità del paziente opportunamente predisposta dall'AIFA.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Documento istruito da dott. Francesco Colasuonno
Responsabile P.O. Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

Il Dirigente di Servizio

dott. *Paolo Stella*

Il Dirigente di Sezione

ing. *Vito Bavaro*

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 marzo 2020

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xolair» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 339/2020). (20A01981)

(GU n.90 del 4-4-2020)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui e' stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così' come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art.

8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina AIFA n. 2490/2011 dell'8 luglio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 20 luglio 2011, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Xolair» (omalizumab), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2018) 2701 del 26 aprile 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - Serie C 118/2010 del 1° giugno 2018, con cui e' stato approvato il trasferimento di titolarita' del suddetto medicinale dalla azienda Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland alla azienda Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom;

Vista la domanda del 27 febbraio 2019 con la quale la societa' Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-13 settembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore

generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale XOLAIR (omalizumab) e' rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della rinegoziazione:

asma allergico: «Xolair» e' indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di eta' compresa tra 6 e <12 anni. Il trattamento con «Xolair» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata.

Adulti e adolescenti (di eta' pari o superiore a 12 anni) «Xolair» e' indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattivita' in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalita' polmonare (FEV1 <80%) nonche' frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, piu' un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di eta') «Xolair» e' indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattivita' in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, piu' un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria;

orticaria cronica spontanea (CSU) - limitatamente all'A.I.C. n. 036892089/E: «Xolair» e' indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (eta' pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Confezioni:

150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino 150 mg; solvente: fiala da 2 ml - 1 flaconcino + 1 fiala - A.I.C. n. 036892014/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 369,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 609,99;

150 mg soluzione iniettabile a uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 1,0 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 036892089/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 369,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 609,99;

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 036892053/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 184,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 305,00.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, sull'intera molecola, come da condizioni negoziali.

Limitatamente all'indicazione orticaria cronica spontanea (CSU) e per i pazienti al 3° e 4° ciclo di terapia, ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale si applica il registro di monitoraggio web based. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito

dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Validita' del contratto: dodici mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Per la confezione con codice A.I.C. n. 036892089/E relativamente all'indicazione «orticaria cronica spontanea (CSU)»: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico di cui all'allegato 1 della determina AIFA n. 1060/2015 del 31 luglio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 21 agosto 2015 (Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Xolair») e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per le confezioni con codici A.I.C. n. 036892089/E e n. 036892053/E relativamente all'indicazione «asma allergico»: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico, di cui all'allegato 1 della determina AIFA n. 1181/2013 del 19 dicembre 2013 (Riclassificazione del medicinale «Xolair», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 dell'11 gennaio 2014, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xolair» (omalizumab) e' la seguente:

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892089/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra, dermatologo (CSU) - pneumologo, allergologo, immunologo per le altre indicazioni (RRL);

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892053/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, allergologo, immunologo (RRL);

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892014/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: Magrini
