



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

REGIONE PUGLIA	U
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE	
Protocollo N.0095771/2024 del 22/02/2024	
AOU_RP - Class: 15.19	
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella	

Oggetto: Determinazione AIFA n. 15/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Nexviadyme (avalglucosidasi alfa). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 15 del 15 gennaio 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 19 del 24.01.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Nexviadyme (avalglucosidasi alfa) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di a- glucosidasi acida).*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- soggetto a prescrizione medica (RR).

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n. 1757/2023 "Preso d'atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare" ha approvato i centri preposti alla diagnosi e cura dei difetti congeniti del metabolismo e del trasporto dei carboidrati codificati con codice di esenzione RCG060.

La Legge n. 175 del 10 novembre 2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27.11.2021 "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani" ha disposto all'art. 5 comma 3 che i medicinali per la cura di malattie rare devono essere resi disponibili dalle regioni.

Pertanto, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco dei centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Nexviadyme (avalglucosidasi alfa) e in **Tab.2**, allegata alla presente, l'elenco dei medicinali per il trattamento della Malattia di Pompe.

Tale ricognizione ed aggiornamento 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., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nel trattamento della Malattia di Pompe**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

In virtù di quanto previsto dalla RCP del farmaco in questione *"Il trattamento di Nexviadyme deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da Malattia di Pompe o da altre patologie metaboliche o neuromuscolari ereditare"*, si ritiene opportuno che la dispensazione del medicinale in oggetto, venga effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Come previsto dalla RCP del farmaco in questione: *"L'infusione domiciliare di Nexviadyme può essere presa in considerazione per i pazienti che tollerano bene le infusioni e non presentano anamnesi di IAR moderate o severe per alcuni mesi. La decisione di procedere all'infusione domiciliare per un paziente deve essere presa previa valutazione e raccomandazione del medico..."*, si ritiene che, nei casi in cui lo specialista del Centro autorizzato, di cui alla Tab.1, attesti tale possibilità, sarà possibile effettuare la distribuzione diretta del

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

farmaco tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL per la somministrazione a domicilio del paziente.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA–VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 15/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Nexviadyme (avalglucosidasi alfa). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 15 del 15 gennaio 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 19 del 24.01.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Nexviadyme (avalglucosidasi alfa) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di α -glucosidasi acida).*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- soggetto a prescrizione medica (RR).

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n. 1757/2023 "Preso d'atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare" ha approvato i centri preposti alla diagnosi e cura dei difetti congeniti del metabolismo e del trasporto dei carboidrati codificati con codice di esenzione RCG060.

La Legge n. 175 del 10 novembre 2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27.11.2021 "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani" ha disposto all'art. 5 comma 3 che i medicinali per la cura di malattie rare devono essere resi disponibili dalle regioni.

Pertanto, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco dei centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Nexviadyme (avalglucosidasi alfa) e in **Tab.2**, allegata alla presente, l'elenco dei medicinali per il trattamento della Malattia di Pompe.

Tale ricognizione ed aggiornamento 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., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nel trattamento della Malattia di Pompe**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

In virtù di quanto previsto dalla RCP del farmaco in questione *"Il trattamento di Nexviadyme deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da Malattia di Pompe o da altre patologie metaboliche o neuromuscolari ereditare"*, si ritiene opportuno che la dispensazione del medicinale in oggetto, venga effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Come previsto dalla RCP del farmaco in questione: *"L'infusione domiciliare di Nexviadyme può essere presa in considerazione per i pazienti che tollerano bene le infusioni e non presentano anamnesi di IAR moderate o severe per alcuni mesi. La decisione di procedere all'infusione domiciliare per un paziente deve essere presa previa valutazione e raccomandazione del medico..."*, si ritiene che, nei casi in cui lo specialista del Centro autorizzato, di cui alla Tab.1, attesti tale possibilità, sarà possibile effettuare la distribuzione diretta del

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

farmaco tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL per la somministrazione a domicilio del paziente.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
20.02.2024
12:25:09
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
20.02.2024
18:22:38
GMT+01:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO UNIV-IRCCS-EE.	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Medicina Interna "G. Baccelli"	966232
	Endocrinologia	964626
AO Univ. Giovanni XXIII Bari	Malattie Metaboliche e Genetiche	968922
Ospedale V. Fazzi-Lecce	Endocrinologia (Adulti)	970020

Tab.2

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO
MALATTIA DI POMPE	AVALGLUCOSIDASI ALFA	NO	H-RR	NO
	ALGLUCOSIDASI ALFA	NO	H-OSP	NO

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 gennaio 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nexviadyme», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 15/2024). (24A00283)

(GU n.19 del 24-1-2024)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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 più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 78/2023 del 1° giugno 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 137 del 14 giugno 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di avalglucosidasi alfa, "NEXVIADYME"»;

Vista la domanda presentata in data 30 giugno 2022 con la quale la società Genzyme Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale NEXVIADYME (avalglucosidasi alfa);

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 settembre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEXVIADYME (avalglucosidasi alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Nexviadyne» (avalglucosidasi alfa) è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di α -glucosidasi acida).

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 25 flaconcini - A.I.C. n. 050184047/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 27.500,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 45.386,00.

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 5 flaconcini - A.I.C. n. 050184023/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 5.500,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.077,20.

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 10 flaconcini - A.I.C. n. 050184035/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18.154,40.

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 050184011/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.100,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.815,44.

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

La societ , fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validit  del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nexviadyme» (avalglucosidasi alfa) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: Trotta