



Prot. n. AOO/197/3879 del 14.12.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 668/2022 e n. 746/2022 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Xolair (Omalizumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 668 del 13 settembre 2022 e 746 del 10 ottobre 2022 pubblicate in G.U. n. 229 del 30.09.2022 e 241 del 14.10.2022, che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Xolair (Omalizumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica a carico del SSN:

- *trattamento limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (**valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50**), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.*



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra (RRL);
- soggetto a prescrizione su scheda di prescrizione cartacea AIFA allegata, di cui alla determinazione AIFA in oggetto e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto **“Gestire Piano Terapeutico”**

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Xolair (Omalizumab) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 668/2022.

Tab.1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	CODICE EDOTTO
BA	ACQUAVIVA F.	P.O. E. E. MIULLI	OTORINOLARINGOIATRIA	969458
BA	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMM. CLINICA - ALTAMURA	969635
			SERV. ALLERGOLOGIA - ALTAMURA	970159
			OTORINOLARINGOIATRIA	099721
			SERV. OTORINOLARINGOIATRIA 1	970132
			SERV. OTORINOLARINGOIATRIA 2	970153
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O.S. DIP. ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA CLINICA	966305
			OTORINOLARINGOIATRIA UNIV.	966267
		A.O.U. POLICLINICO GIOVANNI XXIII	SERV. OTORINOLARINGOIATRIA	966363
BA	BARI	P.O. IRCCS ONCOLOGICO BARI	OTORINOLARINGOIATRIA	965616
BA	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	OTORINOLARINGOIATRIA	969737
BA	PUTIGNANO	P.O. PUTIGNANO	SERV. OTORINO	969969
BA	BARI	P.O. DI VENERE	OTORINOLARINGOIATRIA	969700
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	OTORINOLARINGOIATRIA	967549
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	968860
BT	BARLETTA	OSPEDALE BARLETTA	OTORINOLARINGOIATRIA	969213
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI - FOGGIA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA UNIVERSITARIA	099641
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - AO OSPEDALI RIUNITI	968600
			OTORINOLARINGOIATRIA OSP.	964104
FG	SAN GIOVANNI	P.O. CASA SOLLIEVO	OTORINOLARINGOIATRIA	969577



	ROTONDO	SOFF.		
FG	CERIGNOLA	P.O. CERIGNOLA	OTORINOLARINGOIATRIA	971112
LE	SAN CESARIO	P.O. SAN CESARIO	SERV. OTORINOLARINGOIATRIA	098297
LE	COPERTINO	P.O. COPERTINO	SERV. OTORINOLARINGOIATRIA	969857
LE	LECCE	P.O. FAZZI	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	098290
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - LECCE	970293
			OTORINOLARINGOIATRIA	970013
LE	TRICASE	P.O. EE CARDINALE PANICO	OTORINOLARINGOIATRIA	969508
			SERV. ALLERGOLOGIA - EE CARDINALE PANICO	969615
TA	TARANTO-STATTE	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	OTORINOLARINGOIATRIA	099842
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	968437
			PNEUMOLOGIA MOSCATI (AMB. ALLERGOLOGIA)	099839

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 Medici del P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale Xolair (Omalizumab) per il trattamento della CRSwNP., che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti individuati nelle determinazioni AIFA, allergologo, immunologo e otorinolaringoiatra, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento per l'indicazione di cui sopra dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità scheda di prescrizione cartacea AIFA Xolair (Omalizumab) per la prescrizione a carico del SSN e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto **"Gestire Piano Terapeutico"** .

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del P.T.



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 della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
14.12.2022
12:09:48
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
14.12.2022
12:33:57 UTC

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Farmaco	Posologia	
Dupilumab (Dupixent) 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.	
Omalizumab (Xolair) 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)* dosaggio da 75 mg _____ dosaggio da 150 mg _____ ogni 2 settimane ogni 4 settimane La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP	

Prescrizione

*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022

Sostituzione dell'allegato alla determina n. 668/2022 del 13 settembre 2022, concernente regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xolair». (Determina n. 746/2022). (22A05863)

(GU n.241 del 14-10-2022)

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è 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 è 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 determinazioni di classificazione e prezzo dei 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 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 668/2022 del 13 settembre 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove

indicazioni terapeutiche del medicinale "Xolair"», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 229 del 30 settembre 2022;

Considerato che occorre sostituire l'allegato alla determina suddetta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Sostituzione dell'allegato alla determina AIFA n. 668/2022 del 13 settembre 2022

E' sostituito l'allegato alla determina AIFA n. 668/2022 del 13 settembre 2022, concernente «Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XOLAIR», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 229 del 30 settembre 2022.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT (DUPILUMAB)
E XOLAIR (OMALIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA
CON POLIPOSII NASALE (CRSwNP)

Parte di provvedimento in formato grafico

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 settembre 2022

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xolair». (Determina n. 668/2022). (22A05434)

(GU n.229 del 30-9-2022)

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

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 determine 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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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

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»;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' 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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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 domanda presentata in data 26 novembre 2020, con la quale la societa' Novartis Europharm Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Xolair» (omalizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 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 rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica autorizzata del medicinale XOLAIR (omalizumab):

«"Xolair" e' indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (eta' pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia».

La rimborsabilita' del medicinale e' limitata all'indicazione come riportato nel piano terapeutico allegato «Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN e' limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS \geq 5 oppure un punteggio SNOT-22 \geq 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali», ed e' rimborsata come segue:

confezioni:

«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;

«150 mg - soluzione iniettabile - 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;

«150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo» - 1 flaconcino con polvere: 150 mg + 1 fiala con solvente da 2 ml - 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.

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 societa', 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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonche' 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 - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 036892089, e' confermato il piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Xolair», a base di omalizumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

orticaria cronica spontanea (CSU).

«Xolair» e' indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (eta' pari o superiore a dodici anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai

centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

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

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

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

per la confezione con A.I.C. n. 036892014: 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 sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT (DUPILUMAB), XOLAIR (OMALIZUMAB) E NUCALA (MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSII NASALE (CRS_{WNP})

Parte di provvedimento in formato grafico