

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'Organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'Organismo, entro trenta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dello sviluppo economico, emanato di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze, recante disposizioni sulla determinazione delle tariffe e delle relative modalità di versamento, in osservanza di quanto previsto dall'art. 11, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214 richiamato in preambolo, versa al Ministero del-

lo sviluppo economico ed al Ministero del lavoro e delle politiche sociali le sole spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione e alla notifica alla Commissione europea.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: VECCHIO

14A00041

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Xolair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1181/2013).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Novartis Europharm LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Xolair (omalizumab);

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da "75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml" 1 siringa preriempita e "150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml" 1 siringa preriempita;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7 ottobre 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2013;



Vista la deliberazione n. 26 del 19 novembre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Xolair (omalizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: “75 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 0,5 ml” 1 siringa preriempita - AIC n. 036892053/E (in base 10) 135VDP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 184,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 305,00.

Confezione: “150 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 1,0 ml” 1 siringa preriempita - AIC n. 036892089/E (in base 10) 135VFT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 369,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 609,99.

Validità del contratto: 18 mesi, decorrenti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ulteriore sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory al raggiungimento delle 50.000 fiale movimentate, come da condizioni negoziali (Fonte dati tracciabilità).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Xolair (omalizumab) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Le condizioni di cui al presente articolo sostituiscono la precedente scheda di monitoraggio web based AIFA.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 19 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI





PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA
per la prescrizione di **XOLAIR (omalizumab)**
(valido per 6 mesi)

Centro prescrittore: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____ Età (anni): _____

Peso (kg): _____ Sesso: M ☐ F ☐ Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____ Recapito telefonico: _____

ASL di Residenza: _____

Medico di Medicina Generale oppure Pediatra di libera scelta _____

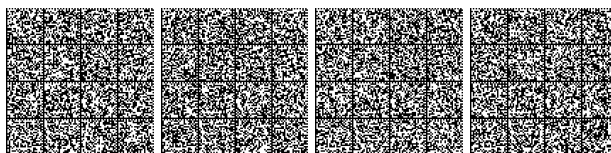
Xolair è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni. Il trattamento con Xolair deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata.

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%) nonché 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.

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.

Criteri di eleggibilità (devono essere tutti Sì)

1- *Asma allergico persistente grave da oltre 12 mesi non controllata dalle massime dosi tollerate di glucocorticoidi per via inalatoria e agonisti beta due a lunga durata d'azione:*

Sì ☐ No ☐

2- *Evidenza di positività per un allergene perenne alla malattia:*

Sì ☐ No ☐

3- *Test utilizzato:*

PRIST ☐ Skin test ☐

4- *IgE totali (PRIST) sieriche: [IgE \geq 76 UI/ml (adolescenti e adulti) oppure IgE \geq 200 UI/ml (bambini) all'inizio del trattamento] e RAST test positivo oppure Skin test ad un allergene perenne:*

Sì ☐ **No** ☐

5- *Funzionalità respiratoria: (FEV1<80%) all'inizio del trattamento:*

Sì ☐ No ☐

6- *Scarso controllo della malattia asmatica:*

Sì ☐ No ☐

7- *Terapia anti-asmatica in atto al momento della prescrizione:*

Sì ☐ No ☐

Dose e durata del trattamento

Posologia Xolair (omalizumab):

☐ Ogni 2 settimane

☐ Ogni 4 settimane

Numero delle confezioni:

☐ Xolair 75 mg _____

☐ Xolair 150 mg _____

[Fare riferimento alla Tabella 1 'Conversioni dalla dose a numero delle confezioni, numero di iniezioni e volume totale iniettato con ciascuna somministrazione' del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)]

IgE totali (PRIST) sieriche all'inizio del trattamento con Xolair (UI/ml) _____

Dose raccomandata: Fare riferimento alla Tabella 2 e 3 del RCP riportato di seguito.

Durata prevista del trattamento:

6 mesi



Proseguimento terapia

La decisione di continuare la terapia con l'omalizumab deve basarsi sull'osservazione di un marcato miglioramento del controllo complessivo dell'asma. La risposta al trattamento deve essere definito sulla base di una valutazione clinica completa che includa: il controllo della malattia, la qualità della vita, il controllo delle esacerbazioni, il mancato ricorso a interventi medici non programmati, la spirometria e misure del picco di flusso espiratorio e la valutazione globale dell'efficacia del trattamento.

Valutazione clinica globale sull'efficacia del trattamento

- ☐ **Eccellente (1)** (controllo completo dell'asma);
- ☐ **Buona (2)** (miglioramento marcato dell'asma);
- ☐ **Moderata (3)** (miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato);
- ☐ **Scarsa (4)** (nessuna apprezzabile modificazione dell'asma);
- ☐ **Peggioramento (5)** (dell'asma).

Si prosegue il trattamento solo in caso di '*controllo completo dell'asma*' (**Eccellente 1**) oppure '*miglioramento marcato dell'asma*' (**Buona 2**) oppure '*miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato*' (**Moderata 3**). In caso di risposta '*scarsa*' o '*peggioramento*' il trattamento non è rimborsabile SSN.

Data ____/____/____

Timbro e firma del clinico prescrittore



Tabella 2: SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE. Dosi di Xolair (milligrammi per dose) somministrate mediante iniezione sottocutanea ogni 4 settimane

Valori basali di IgE (UI/ml)	Peso corporeo (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800										
>800-900										
>900-1000										
>1000-1100										

SOMMINISTRAZIONE OGNI
2 SETTIMANE
VEDERE TABELLA 3

Tabella 3: SOMMINISTRAZIONE OGNI 2 SETTIMANE. Dosi di Xolair (milligrammi per dose) somministrate mediante iniezione sottocutanea ogni 2 settimane

Valori basali di IgE (UI/ml)	Peso corporeo (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE VEDERE TABELLA 2									
>100-200										
>200-300										375
>300-400									450	525
>400-500							375	375	525	600
>500-600						375	450	450	600	
>600-700		225			375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600	NON SOMMINISTRARE – non sono disponibili dati per raccomandare una dose				
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

