

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam» (18A01187)
(GU n.43 del 21-2-2018)

Estratto determina n. 187/2018 del 7 febbraio 2018

Medicinale: OCTAGAM.

Titolare A.I.C.: Octapharma LTD.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Octagam»:

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

e' rimborsata come segue:

Confezioni:

«50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml

- A.I.C. n. 035143015 (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 126,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 207,95;

«50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml

- A.I.C. n. 035143027 (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 252,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 415,90;

«50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml

- A.I.C. n. 035143039 (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 504,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 831,80.

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

Al fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale 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 determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, 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 determinazione, 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: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Octagam» e' la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Stampati

Le confezioni della specialita' medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.