

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten» (17A04147)

(GU n.150 del 29-6-2017 - Suppl. Ordinario n. 34)

Estratto determina n. 1072/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: la nuova indicazione terapeutica del medicinale GAMTEN:

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

e' rimborsata come segue:

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 039457015 (in base 10) 15N47R (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 100,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 166,36.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 039457027 (in base 10) 15N483 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

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

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

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 039457039 (in base 10) 15N48H (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

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

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

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 039457041 (in base 10) 15N48K (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.008,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.663,60.

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

Validita' del contratto: 24 mesi.

Ai 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>

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

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 giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.