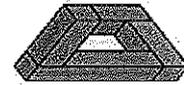




REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 2542/ARS/ASF/P

Ancona, 15/03/2014

Al Direttore Generale
ASUR Marche

Al Direttore Generale
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona

Al Direttore Generale
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord

Al Direttore Generale
I.N.R.C.A

Ai Direttori di Area Vasta

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE - NUCALA

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **NUCALA (mepolizumab)**.

Il medicinale Nucala sarà erogato dagli Enti del SSR secondo la modalità della Distribuzione Diretta dietro presentazione di Piano Terapeutico AIFA e ricetta SSN.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota sarà consultabile sul sito web dell'ARS Marche:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Distinti saluti.

Luigi Patregnani

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
NUCALA (MEPOLIZUMAB)**

FARMACO

NUCALA

PRINCIPIO ATTIVO

MEPOLIZUMAB

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 75 del 19 gennaio 2017 e n.332 del 20 febbraio 2017;

Oggetto: Classificazione del medicinale per uso umano Nucala;

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 11-02-2017.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 34 del 10-02-2017 e n.49 del 28-02-17 (in allegato)

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità A/PHT;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
3. Validità del contratto: 24 mesi.

MODALITA' DI IMPIEGO

La prescrizione di Nucala è soggetta a diagnosi- piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla determinazione n.332/2017

FORNITURA.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo.

CENTRI AUTORIZZATI

Premesso ciò, si autorizzano alla prescrizione gli stessi Centri già individuati per Xolair nell'indicazione dell'asma allergico: U.O. Allergologia, Immunologia e Pneumologia.

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: ZALVISO è indicato per la gestione del dolore post-operatorio acuto da moderato a severo in pazienti adulti.

Il medicinale «Zalviso» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 800 (20 cartucce x 40) compresse - A.I.C. n. 044514038/E (in base 10) IBGGRQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1980,00;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 3267,80;

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 40 (1 cartuccia x 40) compresse - A.I.C. n. 044514014/E (in base 10) IBGGQY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 400 (10 cartucce x 40) compresse - A.I.C. n. 044514026/E (in base 10) IBGGRB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 1600 (2 x 20 cartucce x 40) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 044514040/E (in base 10) IBGGRS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 2400 (3 x 20 cartucce x 40) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 044514053/E (in base 10) IBGGS5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 4000 (5 x 20 cartucce x 40) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 044514065/E (in base 10) IBGGSK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

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

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory : 3.000.000 di euro/12 mesi.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni negoziali; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata.

È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zalviso» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

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 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00546

DETERMINA 19 gennaio 2017.

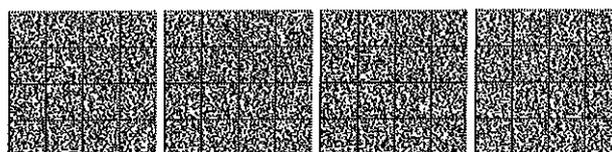
Classificazione del medicinale per uso umano «Nucala», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 75/2017).

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, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento



recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

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 nella *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, 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Glaxosmithkline Trading Services Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NUCALA;

Vista la determinazione n. 303/2016 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 18 marzo 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services Limited ha chiesto la classificazione della confezione con A.I.C. n. 044648018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: NUCALA è indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti.

Il medicinale «Nucala» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

100 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 100 mg - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044648018/E (in base 10) 1BLKLL (in base 32);

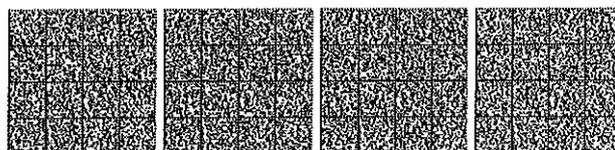
Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1203,42;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 1986,12.

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

Validità del contratto: 24 mesi.



Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determinazione (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.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nuca» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

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 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00547

DETERMINA 19 gennaio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Iblias», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 76/2017).

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, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze. «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la sempli-

ficazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

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 nella *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, 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,



ALLEGATO II

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate di petrolio greggio e dei prodotti petroliferi da utilizzare per la dichiarazione di immissione in consumo di cui all'articolo 3, comma 8 e articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 e per il calcolo di copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza di cui all'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Prodotti	Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)
Petrolio Greggio	0,96
LGN	0,96
Semilavorati (prodotti base di raffineria)	0,96
Altri Idrocarburi	0,96
Gas di raffinerie	1,065
Etano	1,065
GPL	1,065
Nafta	0
Benzina per motori	1,065
Benzina Avio	1,065
Jet Fuel tipo Benzina	1,065
Jet Fuel tipo Kerosene	1,065
Altro kerosene	1,065
Gasolio	1,065
Gasolio autotrazione	1,065
Gasolio riscaldamento e altri gasoli	1,065
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,065
Acqua ragia minerale e benzine speciali	1,065
Lubrificanti	1,065
Bitume	1,065
Cere paraffiniche	1,065
Coke di Petrolio	1,065
Biocarburante per gasolio (solo copertura obbligo)	1,065
Biocarburante per benzina (solo copertura obbligo)	1,065

17A01568

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

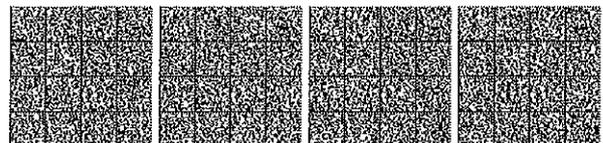
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 febbraio 2017.

Rettifica della determina n. 75/2017 del 19 gennaio 2017, relativa al medicinale per uso umano «Nucala». (Determina n. 332/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;



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;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 75 del 19 gennaio 2017, concernente la classificazione della specialità medicinale Nucala ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 34 del 10 febbraio 2017, supplemento ordinario n. 9;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, per omessa indicazione dell'allegato «Piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Nucala (Mepolizumab) nell'asma grave eosinofila refrattaria», di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 75 del 19 gennaio 2017

Alla determinazione n. 75 del 19 gennaio 2017, concernente la classificazione della specialità medicinale NUCALA ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 34 del 10 febbraio 2017, supplemento ordinario n. 9, è da considerarsi allegato il «Piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Nucala (Mepolizumab) nell'asma grave eosinofila refrattaria», che costituisce parte integrante e sostanziale della determinazione.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

