



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



**Al Direttore Generale
ASUR Marche**

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

**Al Direttore Generale
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

Ai Direttori di Area Vasta

**Ai Referenti dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri**

LORO SEDI

**Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI
SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – OCTAGAM (Immunoglobulina umana normale -IVIg-)**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **OCTAGAM**.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco in oggetto, si ricorda l'obbligatorietà di gestire le schede di monitoraggio nei tempi e nei modi stabiliti da AIFA, e che ciò rappresenta un obiettivo prioritario delle Aziende del SSR come attività di controllo e verifica.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

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

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

Distinti saluti.

**Il Dirigente della Posizione di funzione
(Dott. Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

OCTAGAM (Immunoglobulina umana normale (IVIg))

FARMACO

OCTAGAM

PRINCIPIO ATTIVO

IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE (IVIg)

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 187/2018 del 7 febbraio 2018;

Oggetto: Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam»

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 08-03-2018.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA

Octagam, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente nuova indicazione terapeutica: polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 43 del 21-2-2018 (in allegato)

RIMBORSABILITA'

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

FORNITURA

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

PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. 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 indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

CENTRI AUTORIZZATI

Premesso ciò, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Octagam sono quelli riportati in tabella:

AZIENDA	PRESIDIO OSPEDALIERO	CENTRO
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SAN SALVATORE- PESARO	NEUROLOGIA
		CLINICA NEUROLOGICA
		NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	P.O. UMBERTO I°	NEUROLOGIA
		CLINICA NEUROLOGICA
		NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
ASUR - AV4	OSPEDALE FERMO	NEUROLOGIA
ASUR - AV5	P.O. UNICO ZT13 ASCOLI	NEUROLOGIA
		CLINICA NEUROLOGICA
		NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

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.

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-so-ttoposti-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.