



## **Nuova Comunicazione sul medicinale ORALAIR®**

L'AIFA, con Determina 9 febbraio 2015, pubblicata sulla G.U. n. 46 del 25.02.2015, ha modificato il regime di concedibilità e le modalità di prescrizione del medicinale Oralair® (*polline di graminacee*).

Ai fini della **rimborsabilità**, Oralair® è in classe A ed è prescrivibile solo su diagnosi e piano terapeutico (PT) AIFA valido per 7 mesi; ai fini della **fornitura** è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di **allergologi, pediatri ospedalieri, otorini, pneumologi ed immunologi**.

*In Regione Piemonte, il medicinale sarà distribuito direttamente dalle farmacie ospedaliere sulla base del PT, limitatamente alle indicazioni previste da AIFA, in ottemperanza a quanto previsto dalla Nota Direzione Sanità 5220/DB14030 del 12/03/2015, allegata alla presente.*

Si comunica che copia del PT AIFA e della relativa scheda di Follow-up (da compilarsi dopo 7 mesi dall'inizio della terapia) sono pubblicati e scaricabili al seguente link del sito aziendale:

[http://intranet/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&id=38:farmaceutica-territoriale&Itemid=189](http://intranet/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=38:farmaceutica-territoriale&Itemid=189)

Il testo del provvedimento, entrato in vigore il giorno 26 febbraio, ovvero il giorno successivo a quello di pubblicazione sulla G.U., è consultabile al seguente indirizzo:

[http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-02-25&atto.codiceRedazionale=15A01238&elenco30giorni=true](http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-02-25&atto.codiceRedazionale=15A01238&elenco30giorni=true)

S.C. Farmaceutica Territoriale

ASL "VC"

25/03/2015

25B/AP/MG

Il Direttore

Torino, 12 MAR. 2015

Protocollo n. 5220/AL4030

Classificazione :014.020.060

Ai Direttori Generali

Aziende sanitarie regionali

Al Responsabile Rete regionale di  
allergologia

E,p.c.

SCR Piemonte S.p.A.

LORO SEDI

Oggetto: **Riclassificazione del medicinale "Oralair" in fascia A - PHT.**

Con propria determina n. 109/2015 del 9 febbraio 2015, pubblicata sulla G.U. n. 46 del 25/02/2015, AIFA ha riclassificato il medicinale per uso umano "Oralair" in fascia A – PHT Prontuario della distribuzione diretta.

Ai sensi della citata determina AIFA, il medicinale "Oralair" è soggetto a prescrizione medica limitativa ed è vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (allergologi, pediatri ospedalieri, otorini, pneumologi, immunologi). AIFA ha anche predisposto il modello di piano terapeutico (PT) da utilizzarsi nella prescrizione a carico SSN per la specifica indicazione prevista (trattamento della rinite allergica moderata/grave dovuta a pollini di graminacee). Il PT è valido per 7 mesi con obbligo di visita di follow-up a 7 mesi dall'inizio della terapia.

AIFA ha, altresì, precisato che a livello nazionale, il tetto di spesa complessivo sul prezzo ex factory è fissato a € 2,1 milioni/12 mesi.

Posto che in Regione Piemonte è attiva la rete regionale di allergologia (RRA), cui è stata riservata finora la prescrizione delle immunoterapie specifiche tramite la procedura informatica in dotazione, si conferma la continuità di tale modello organizzativo.

La RRA dovrà adeguare tempestivamente il piano terapeutico attualmente utilizzato, al fine di garantire piena conformità alle disposizioni AIFA.

Per quanto riguarda il regime di fornitura ai pazienti, "Oralair", che sarà inserito nella convenzione centralizzata di SCR Piemonte, continuerà ad essere distribuito direttamente dalle farmacie ospedaliere sulla base del PT della RRA e, per l'indicazione ammessa da AIFA, senza oneri per i cittadini.

Distinti saluti  
Dr. Fulvio Moirano



  
RV/EC