



# *Ministero della Salute*

*Ufficio Legislativo*

*Ufficio Rapporti Parlamento*

Camera dei Deputati  
XII Commissione “Affari Sociali”  
seduta del 18 dicembre 2019, ore 14.00

---

svolgimento dell'interrogazione  
parlamentare a risposta immediata  
dell'On. Vito De Filippo

Il Ministero della salute sta seguendo con particolare attenzione la tematica riguardante la specialità medicinale Xolair<sup>®</sup>, con principio attivo “Omalizumab”, indicata per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea.

La Determinazione AIFA n. 1060/2015 classifica questo farmaco come rimborsabile seppure con le limitazioni previste dal Piano Terapeutico identificato dalla Commissione Tecnico Scientifica della stessa Agenzia (CTS).

Allo stato, il regime di fornitura è quello della ricetta ripetibile limitativa (RRL), in virtù del quale il medicinale è fruibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti, nel caso concreto allergologi, pediatri e dermatologi.

L'Associazione Ricerca e Cura Orticaria (ARCO) ha segnalato all'AIFA la necessità di estendere il periodo di prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale oltre gli 11 mesi.

La questione è stata discussa e approfondita durante le sedute della CTS svoltesi nei mesi di aprile e maggio 2019.

La CTS ha valutato negativamente la richiesta di rimborsabilità di Xolair<sup>®</sup>, oltre i 12 mesi di trattamento, poiché le evidenze scientifiche attualmente disponibili sono costituite da studi clinici non randomizzati, non controllati, e condotti su campioni di piccole dimensioni o su singoli pazienti (*“case report”*), pertanto, non ha ritenuto che gli elementi disponibili fossero sufficienti per ridefinire il profilo di efficacia e sicurezza di ulteriori cicli di trattamento rispetto a quelli già rimborsati, ed ha confermato l'attuale Piano Terapeutico, che non prevede trattamenti di durata eccedente i 12 mesi.

Tuttavia, attesa la delicatezza della questione in esame e, per tutelare al meglio la salute dei pazienti individuando possibili soluzioni terapeutiche percorribili, l'AIFA - viste le segnalazioni pervenute dalle associazioni di categoria con le quali, peraltro, ha avviato diverse interlocuzioni - sta procedendo alla verifica delle condizioni necessarie per la revisione dell'attuale periodo di rimborsabilità del medicinale, estendendolo oltre gli attuali 12 mesi.

Sul punto si segnala che la questione è stata nuovamente sottoposta alle valutazioni della CTS e che, contemporaneamente, proprio in questi giorni (17-19 dicembre 2019) l'azienda farmaceutica “Novartis Farma S.p.A.”, titolare dell'autorizzazione in commercio del medicinale, è convocata presso il Comitato Prezzi e Rimborso dell'Agenzia stessa, affinché sia condotto un ulteriore approfondimento della vicenda. Ciò rappresenterebbe un segno positivo diretto all'auspicata chiusura del procedimento entro la fine dell'anno.

Pertanto, sarà mia cura rendere noti alla Commissione gli esiti di tale seduta ed i provvedimenti adottati dall'AIFA.