



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Prot. n. AOO/152/14503 del **3 DIC. 2015**

Alla cortese attenzione di:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)
Responsabili di Area Farmaceutica Territoriale
Responsabile del Servizio SIIS (Uff. sistemi
informativi e flussi informativi)
RTI Edotto (Exprivia Healthcare IT)
Ordini dei Medici delle Province BA, BT, BR, FG,
LE, TA
Rappresentanti delle Organizzazioni. Sindacali
MMG e PLS
Ordini dei Farmacisti delle
Province BA, BR, FG, LE, TA
Federfarma Regionale
Federfarma delle
province BA, BT, BR, FG, LE, TA
Assofarm
LORO SEDI

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1477/2015, in merito alla specialità
medicinale "Xoterna Breezhaler". Rettifica Piano Terapeutico.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n.416/2015,
pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 96 del 27 aprile 2015, che si allega in
copia, ha riclassificato, ai fini della rimborsabilità, la specialità medicinale "
Xoterna Breezhaler".

Tale specialità è:

1. ai fini della rimborsabilità: classificata in classe A;

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

2. ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

3. soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Successivamente l'AIFA ha rettificato con determina n. 1477/2015 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 277 del 27.11.2015, che si allega, il nuovo Piano Terapeutico (rinnovo a 12 mesi).

In ottemperanza a quanto disposto dalle determinazioni AIFA n. 416/2015 e 1477/2015, al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva della specialità medicinale "Xoterna Breezhaler", si individuano come previsto dal PT allegato alla determina di che trattasi, i medici specialisti delle Unità Operative, Ambulatori osp/ter di Pneumologia, Allergologia, Geriatria, Medicina Interna come preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità in oggetto.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente,

AP/

Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco
Dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

DETERMINA 13 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xoterna Breezhaler» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 416/2015).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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;

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

Visto il decreto con il quale la società Novartis Europharm LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale XOTERNA BREEZHALER (indacaterolo/glicopirronio);

Vista la determinazione n. 1138/2013 del 12 dicembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 27 dicembre 2013, 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 ditta Biofutura Farma S.p.A., rappresentante per l'Italia del Titolare AIC, ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. da 043033036/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 novembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XOTERNA BREEZHALER (indacaterolo/glicopirronio) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 30x1 capsule + 1 inalatore;

A.I.C. n. 043033036/E (in base 10) 1918GD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 48,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 79,22.

L'azienda si impegna a pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* - parte seconda - i nuovi prezzi, come da accordi negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XOTERNA BREEZHALER (indacaterolo/glicopirronio) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (Allegato 1).

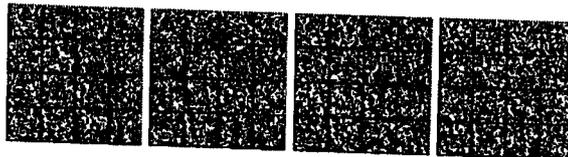
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 aprile 2015

Il direttore generale: PANI



Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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 sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 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 decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Voltaren;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 041671025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOLTAREN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "75 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse - AIC n. 041671025 (in base 10) 17RQCK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 66.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,16.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Voltaren è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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, 9 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08722

DETERMINA 11 novembre 2015.

Rettifica della determina n. 416/2015 del 13 aprile 2015 relativa al medicinale per uso umano «Xoterna Breezhaler». (Determina n. 1477).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 416/2015 del 13 aprile 2015 relativa al medicinale per uso umano «XOTERNA BREEZHALER», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 96 del 27 aprile 2015;

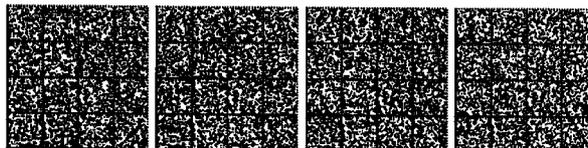
Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica

L'allegato 1) alla determinazione n. 416/2015 del 13 aprile 2015 relativa al medicinale per uso umano «XOTERNA BREEZHALER», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 96 del 27 aprile 2015, è sostituito dall'allegato 1) di cui alla presente determinazione.

Roma, 11 novembre 2015

Il direttore generale: PANI



Piano Terapeutico per la prescrizione di Indacaterolo/glicopirronio**110/50 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei Centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: _____

Unità Operativa: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____

Data di nascita: ____/____/____

Sesso: M F

Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____

Recapiti telefonici: _____

ASL di Residenza: _____

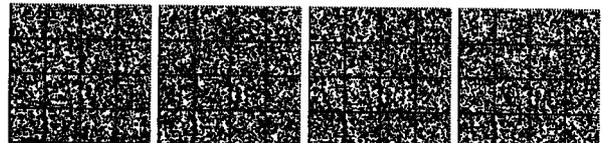
Medico di Medicina Generale: _____

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

- 1 Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD nella versione aggiornata.



- 2 Paziente broncopneuropatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
- durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
 - durante una camminata in salita
 - durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
 - dopo almeno 100 metri di camminata
 - durante l'atto del vestirsi o svestirsi

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, sarà sufficiente ripetere soltanto le valutazioni riportate al punto (2).

Prima prescrizione	<input type="checkbox"/>
Proseguimento terapia	<input type="checkbox"/>
con modifiche	<input type="checkbox"/>
senza modifiche	<input type="checkbox"/>
	Posologia
Indacaterolo/glicopirronio	110/50 mcg/die

Data valutazione: __/__/__

Timbro e firma del medico prescrittore

