



**REGIONE  
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E  
TECNOLOGICHE**

**SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO  
E DELL'EMERGENZA URGENZA**

Prot. n. AOO/152/ 9383 del **10 4** AGO. 2016

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  
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. 933/2016, in merito alla specialità  
medicinale "Duaklir Genuair".**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n. 933 del 12 luglio 2016, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 180 del 03 agosto 2016, che si allega in copia, ha classificato, ai fini della rimborsabilità, la specialità medicinale "Duaklir Genuair".

Tale specialità è:

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

**[www.regione.puglia.it](http://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



**REGIONE  
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E  
TECNOLOGICHE**

**SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO  
E DELL'EMERGENZA URGENZA**

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

In ottemperanza a quanto disposto dalla determina AIFA n. 933/2016, al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva della specialità medicinale "Duaklir Genuair", si individuano come previsto dal PT allegato alla determina di che trattasi, le Unità Operative, Ambulatori Osp/Ter di Pneumologia, Allergologia, Geriatria, Medicina Interna come preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità in oggetto.

Infine, si fa rilevare che per tutti i farmaci Adrenergici in Associazione con Anticolinergici (ATC R03AL) con Piano Terapeutico AIFA **preposti al trattamento di pazienti adulti affetti da "broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)"**, i medici specialisti prescrittori al fine di un attento monitoraggio, finalizzato anche alla relativa aderenza terapeutica, hanno l'obbligo di compilare il P.T. AIFA in tutte le sue parti, utilizzando il sistema informatico regionale Edotto.

Tale modalità, consente al MMG e PLS di procedere alla prescrizione della specialità e, al Servizio Farmaceutico distrettuale di competenza, monitorare l'appropriatezza prescrittiva .

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 Responsabile PO**  
Dott.ssa Maria Cristina Carbonara

**Il Responsabile AP**  
Dott. Pietro Leoci

**Il Dirigente di Sezione**  
Ing. Vito Bavaro

[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 luglio 2016.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Duaklir Genuair».** (Determina n. 933/2016).

### 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;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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 Servizio sanitario nazionale 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;

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;

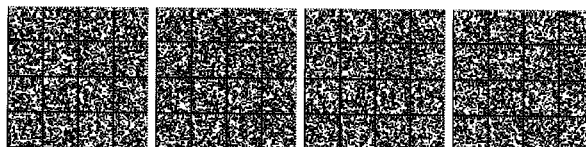
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 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 Astrazeneca AB è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Duaklir Genuair»;



Vista la determinazione n. 148/2015 del 17 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 2 marzo 2015, 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 Astrazeneca AB ha chiesto la classificazione della confezione codice AIC n. 043777010/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 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:

DUAKLIR GENUAIR è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

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

Confezione

340 microgrammi/12 microgrammi – polvere per inalazione – uso inalatorio – inalatore (plastica/acciaio inossidabile) – 1 inalatore con 60 dosi

AIC n. 043777010/E (in base 10) 19RYZL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32

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 «Duaklir Genuair» 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 (All. 1).

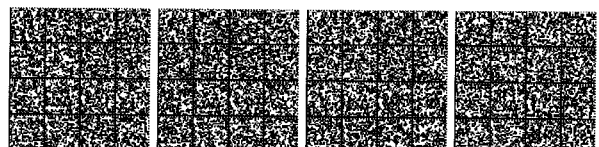
Art. 4.

*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, 12 luglio 2016

*Il direttore generale: PANI*



**Piano Terapeutico per la prescrizione di acilidinio + formoterolo 340 mcg/12 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**

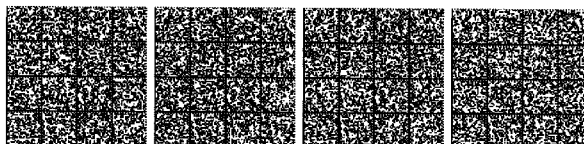
(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
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 ultima versione
- 2  Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
  - o durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
  - o durante una camminata in salita
  - o durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
  - o dopo almeno 100 metri di camminata
  - o durante l'atto del vestirsi o svestirsi



In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione terapia con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
	<b>Posologia</b>
aclidinio + formoterolo	340 mcg/12 mcg/2volte al giorno

Data valutazione: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

---

16A05691

DETERMINA 12 luglio 2016.

**Rinegoziazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Vesanoïd».** (Determina n. 934/2016).

#### 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;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

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 Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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;

