



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 9811 del 1 Sett 2016

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL.
e AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Al Direttore Generale AReS
Ufficio PHT - AReS

Exprivia Healthcare It S.r.l.
hd.edottoaps@exprivia.it
Innovapuglia S.p.A.
a.pepe@innova.puglia.it
LORO SEDI

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 953 del 18 luglio 2016, in merito alla
specialità medicinale Spiolto Respimat (tiotropio e olodaterolo).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n. 953 del
18 luglio 2016, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 191 del 17.08.2016, che si

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409522

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



allega in copia, ha riclassificato, ai fini della rimborsabilità, la specialità medicinale Spiolto Respimat (tiotropio e olodaterolo).

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).
3. soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), così come descritto nella scheda tipo dell'allegato 1 della determina in oggetto.

Pertanto, in ottemperanza a quanto disposto dalla determina AIFA n. 953/2016, al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva della specialità medicinale Spiolto Respimat, come previsto dal PT allegato alla determina su indicata, si individuano, quali Centri preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità in oggetto le Unità Operative e gli Ambulatori Ospedalieri/Territoriali di Pneumologia, Allergologia, Geriatria, Medicina Interna.

Vista la specificità della indicazione terapeutica per la cura "della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)", al fine di consentire agli Operatori Sanitari un attento monitoraggio dei PT, si rammenta che i PT devono essere contestualmente redatti sul sistema informatico Edotto con il successivo inoltro ai Distretti di appartenenza dei pazienti. Gli stessi Piani Terapeutici devono essere compilati per tutte le specialità medicinali con la stessa indicazione terapeutica (BPCO).

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

Cordialmente,

AP/

Il Funzionario

dot. Francesco Colasuonno

Il Responsabile PO

dot.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente del Servizio

Dot.ssa Giovanna Labate

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"/>	
Proseguimento terapia con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
	Posologia
tiotropio + olodaterolo	5 mcg/5 mcg/die

Data valutazione: ___/___/___

Timbro e firma del medico prescrittore

16A05574

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Spiolto Respiamat». (Determina n. 953/2016).

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;

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 concernente 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 Boehringer Ingelheim International GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Spiolto Respimat»;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043661014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 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

Il medicinale SPIOLTO RESPIMAT nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore Respimat + 1 cartuccia Pe/Pp - A.I.C. n. 043661014 (in base 10) 19NFQQ (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori Respimat + 2 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043661026 (in base 10) 19NFR2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori Respimat + 3 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043661038 (in base 10) 19NFRG (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori Respimat + 8 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043661040 (in base 10) 19NFRJ (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Validità: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spiolto Respimat» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili 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 giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO



 Piano Terapeutico per la prescrizione di tiotropio + olodaterolo 2.5 mcg/2,5 mcg nel

 trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

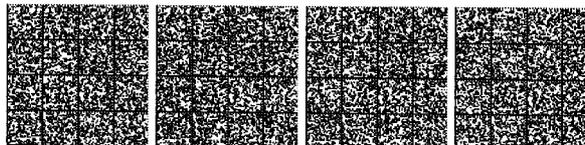
(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

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):
- 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

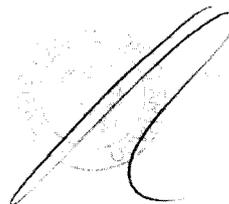


In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione terapia con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
Posologia	
tiotropio + olodaterolo	5 mcg/5 mcg/die

Data valutazione: ___/___/___

Timbro e firma del medico prescrittore

 www.moriggia.it

16A05575

