

**Alisa**

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA SANITARIA

Allegati n. 1

Responsabile del procedimento

Maria Susanna Rivetti

Tel 010 548 5368

msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Generali
delle AA.SS.LL.Ai Direttori Generali
degli IRCCS e EE.OO.Ai Servizi Farmaceutici
delle AA.SS.LL,

LORO SEDI

Oggetto: Determina AIFA 19 febbraio 2019: "Riclassificazione del medicinale ad uso umano "Elebrato Ellipta, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 "(determina n. 298/2019).

La determina AIFA 19 febbraio 2019, pubblicata sulla G.U. n. 58 del 9.03.2019, stabilisce il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Elebrato ellipta" (principio attivo: fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato: 92 mcg/ 55 mcg/ 22 mcg).

L'AIFA ha stabilito che la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi e che la rimborsabilità in fascia A no PHT è limitata " ai pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado da moderato a severo in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista) da parte dei centri ospedalieri e di specialisti individuati dalle Regioni, che non siano adeguatamente trattati

dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta 2 agonista a lunga durata d'azione "

Si conferma che la prescrizione e la dispensazione del medicinale, a carico del SSN, è consentita esclusivamente previa compilazione del piano terapeutico di cui si allega copia (Allegato 1), da parte delle strutture regionali già individuate per la prescrizione dei medicinali utilizzati nel trattamento della BPCO di grado da moderato a severo di seguito elencate:

ASSL 1: S.C. Pneumologia del presidio ospedaliero di Imperia

S.C. Medicina dei presidi ospedalieri di Bordighera, Imperia e Sanremo

ASSL 2: S.C. di Pneumologia presidi ospedalieri S.Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure

S.C. Medicina interna 1 ed Ematologia, S.C. Medicina interna 2 e cure intermedie del presidio ospedaliero San Paolo di Savona, S.C. Medicina Interna del presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra Ligure; S.C. Medicina Interna del presidio ospedaliero "S.M. della Misericordia" di Albenga

S.C. Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza dei presidi ospedalieri "San Paolo" di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure

ASSL 3: S.C. Pneumologia presidio ospedaliero "Villa Scassi " di Genova

S.C. Pneumologia riabilitativa presidio ospedaliero "La Colletta" di Arenzano

Ambulatorio pneumologico Via Bonghi (Distretto SSN 10)

Ambulatorio pneumologico Via Assarotti (Distretto SSN11)

Ambulatorio pneumologico Struppa (Distretto SSN 12)

S.C. Medicina dei presidi ospedalieri "Villa Scassi", "P. Antero Micone" e "Gallino" di Genova

ASSL 4: S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Sestri Levante

S.C. Medicina interna 1 presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASSL 5: S.C. Pneumologia presidio ospedaliero " S. Bartolomeo " di Sarzana



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Medicina interna dei presidi ospedalieri S. Andrea di La Spezia e San Bartolomeo di Sarzana

E.O. Galliera: S.C. Medicina, SSD area critica, S.C. Geriatria, S.C. Medicina d'urgenza

Policlinico San Martino: U.O.C. Malattie respiratorie e allergologia

U.O.C. Pneumologia

U.O.S.D. Fisiopatologia respiratoria

U.O.C. Clinica geriatrica

U.O.C. Clinica di Medicina Interna, U.O.C. Clinica di medicina interna ed immunologia

U.O.C. Allergologia

U.O.C. Medicina d'urgenza, U.O.C. Clinica di medicina d'urgenza.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Sergio Vigna)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. G. Walter Locatelli)

Piano Terapeutico per la prescrizione di ELEBRATO ELLIPTA
(fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

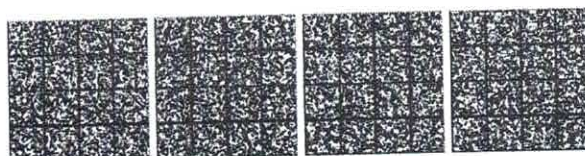
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

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 dell'associazione fissa (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) 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 broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado da moderato a severo in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, che non siano adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β_2 agonista a lunga durata d'azione, qualora siano soddisfatte le condizioni si seguito riportate:

- 1 ☐ Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a severa e, con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto ricovero ospedaliero;
- 2 ☐ Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) o B):



A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

- *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale.
- *Grado 3* Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti.
- *Grado 4* Mi manca il fiato a riposo per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi.

oppure

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia (COPD Assessment Test - CAT6M) pari almeno a 10

		PUNTEGGIO	
Non tossisco mai	0 1 2 3 4 5	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

Il logo COPD Assessment Test e CAT è un marchio registrato del gruppo di società GlaxoSmithKline.
© 2009 GlaxoSmithKline. Tutti i diritti riservati.



Prima prescrizione ☐	
Prosecuzione di terapia ☐	
	Posologia
fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	92 mcg / 55 mcg / 22 mcg

Data valutazione: __/__/____

Timbro e firma del medico prescrittore

19A01477

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zessly», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2019)

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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;

