



Prot. n. AOO/152/ 1447 del **2 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. 1476/2015, in merito alla specialità  
medicinale "Ultibro Breezhaler". Rettifica Piano Terapeutico.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n.417 del 13  
aprile 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 "Ultibro Breezhaler".

Tale specialità è:

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

[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)



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. 1476/2015 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. 417/2015 e 1476/2015, al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva della specialità medicinale "Ultibro 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

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 aprile 2015

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ultibro Breezhaler» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 417/2015). (15A03013)

(GU n.96 del 27-4-2015)

## 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 e' stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ULTIBRO 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 Novartis Parma S.p.A., rappresentante per l'Italia del titolare AIC, ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. da 043031032/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 rimborsabilita'

Il medicinale ULTIBRO BREEZHALER (indacaterolo/glicopirronio) nelle confezioni sotto indicate e' 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. 043031032/E (in base 10) 1916HS (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «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.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ULTIBRO BREEZHALER (indacaterolo/glicopirronio) e' 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 modalita' 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 sara' notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 aprile 2015

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

DETERMINA 11 novembre 2015.

**Rettifica della determina n. 417/2015 del 13 aprile 2015 relativa al medicinale per uso umano «Ultibro Breezhaler». (Determina n. 1476)**

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 417/2015 del 13 aprile 2015 relativa al medicinale per uso umano «ULTIBRO BREEZHALER», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 96 del 27 aprile 2015;

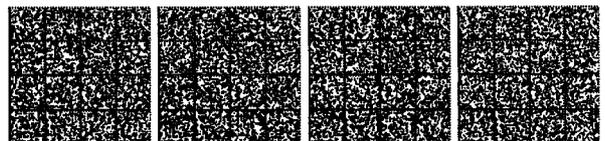
Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

#### Rettifica

L'allegato 1) alla determinazione n. 417/2015 del 13 aprile 2015 relativa al medicinale per uso umano «ULTIBRO 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: \_\_\_\_\_

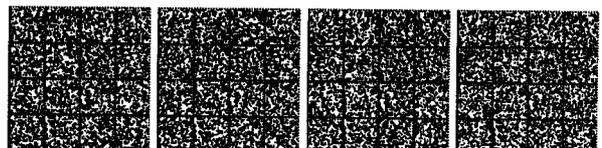
Medico di Medicina Generale: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

