	<b>REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA</b>
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Allegati:

1. Determinazioni AIFA 19 febbraio 2019 n. 288/2019 e 289/2019
2. Piano terapeutico per la prescrizione del medicinale Trelegy Ellipta
3. Piano terapeutico per la prescrizione del medicinale Elebrato Ellipta

Oggetto: Determinazioni AIFA dd 19 febbraio 2019 relative ai medicinali "Trelegy Ellipta" e "Elebrato Ellipta" (fluticasone furorato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato)-medicinali A-RRL- PT template AIFA

Ai Direttori generali degli/delle:  
Aziende per l'Assistenza Sanitaria

Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine e Trieste

I.R.C.CS. Burlo Garofolo di Trieste e CRO Aviano

Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi condivisi

All'INSIEL

**LORO INDIRIZZI**

Alla Federfarma Friuli Venezia Giulia

All'Assofarm

Alle Farmacieunite

Agli Ordini Provinciali dei Medici chirurghi della  
Regione Friuli Venezia Giulia

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti della  
Regione Friuli Venezia Giulia

Si trasmettono le Determinazioni AIFA di cui all'oggetto recante:

- *"Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elebrato Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". (Determina n. 289/2019)*
- *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trelegy Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 288/2019)*

---

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.

Area servizi assistenza primaria – Servizio assistenza farmaceutica

Responsabile dell'istruttoria: dott.ssa Sara Dereani, tel 040-3775612 e mail [sara.dereani@regione.fvg.it](mailto:sara.dereani@regione.fvg.it)

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

In particolare i medicinali in questione sono indicati come “*come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un  $\beta_2$  agonista a lunga durata d'azione.*”.

Ai fini della rimborsabilità Trelegy Ellipta e Elebrato Ellipta vengono collocati in classe A; mentre ai fini della fornitura sono soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

La prescrizione dei medicinali in questione è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT – Template AIFA) come da schede allegate alle presenti determinazioni. Al fine di agevolare la prescrizione informatizzata, sarà cura della Scrivente rendere disponibile tali PT a PSM quanto prima.

Pertanto, per la redazione dei piani terapeutici dei medicinali in questione, si intendono individuati, in questa fase, tutti gli specialisti pneumologi, allergologi, geriatri e internisti afferenti alle Strutture di Pneumologia, Allergologia, Geriatria e Medicina Interna del SSR già individuati per la redazione del PT del medicinale “Trimbow” per analoga indicazione.

Qualora le Aziende in indirizzo ravvisino la necessità di individuazione di ulteriori centri, sono invitate a far pervenire le proprie proposte di individuazione alla Scrivente, utilizzando la modulistica disponibile on line all'indirizzo <http://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA117/>

Si invitano gli Enti in indirizzo a dare ampia diffusione a tutti gli operatori sanitari interessati dei contenuti della presente comunicazione.

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DI SERVIZIO

*Francesca Tosolini*

*firmato digitalmente*

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elebrato Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 289/2019) (19A01477)

(GU n.58 del 9-3-2019)

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 deliberazione 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 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;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 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 regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 255 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2018, relativa alla classificazione del medicinale TRELEGY ELLIPTA (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato) 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 presentata in data 19 dicembre 2017 con la quale la societa' Glaxosmithkline Trading Services LTD ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045789029/E;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale «Elebrato Ellipta» (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato) nella confezione sotto indicata e' classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione

«Elebrato Ellipta» e' indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un  $\beta_2$  agonista a lunga durata d'azione.

Confezione:

92 mcg/ 55 mcg / 22 mcg - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (Alu) - 1 inalatore (30 dosi) - A.I.C. n. 045789029/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 54,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 89,42.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elebrato Ellipta» (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato) e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: Li Bassi

Allegato

Piano Terapeutico per la prescrizione di ELEBRATO ELLIPTA

Parte di provvedimento in formato grafico

### Piano Terapeutico per la prescrizione di ELEBRATO ELLIPTA

(fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

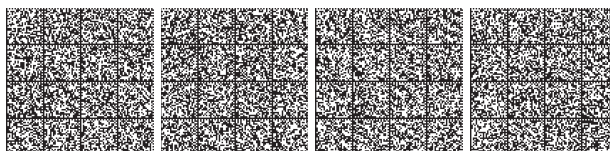
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

Azienda Sanitaria:	_____
Unità Operativa:	_____
Nome e cognome del medico prescrittore:	_____
Recapito telefonico:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____
Data di nascita:	____/____/____
Sesso:	M <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 dell'associazione fissa (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato 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  $\beta_2$  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:

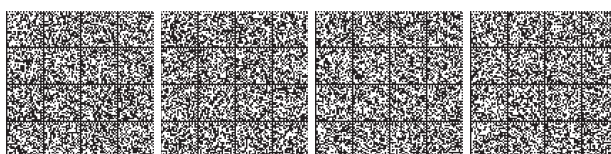
- *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a 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 - CATTM) 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				
		<b>PUNTEGGIO TOTALE</b>				

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



Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato	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;

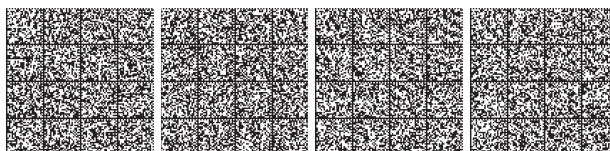
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

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;





# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trelegy Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 288/2019). (19A01476)

(GU n.58 del 9-3-2019)

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 deliberazione 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 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;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario nella 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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 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 regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 255 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2018, relativa alla classificazione del medicinale TRELEGY ELLIPTA (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato) 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 presentata in data 19 dicembre 2017 con la quale la societa' Glaxosmithkline Trading Services LTD ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045790021/E;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale «Trelegy Ellipta» (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato) nella confezione sotto indicata e' classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Trelegy Ellipta» e' indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un  $\beta_2$  agonista a lunga durata d'azione.

Confezione:

92 mcg/ 55 mcg / 22 mcg - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - blister (Alu) - 1 inalatore (30 dosi) - A.I.C. n. 045790021/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 54,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 89,42.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trelegy Ellipta» (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato) e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: Li Bassi

Allegato

Piano Terapeutico per la prescrizione di TRELEGY ELLIPTA

Parte di provvedimento in formato grafico

**Piano Terapeutico per la prescrizione di TRELEGY 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 <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 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  $\beta_2$  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:

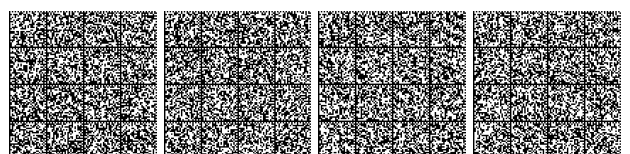
- *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a 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 - CATTM) pari almeno a 10

		PUNTEGGIO	
Non tossisco mai	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Tossisco sempre	<input type="text"/>
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	<input type="text"/>
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	<input type="text"/>
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	<input type="text"/>
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	<input type="text"/>
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	<input type="text"/>
Dormo profondamente	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	<input type="text"/>
Ho molta energia	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Non ho nessuna energia	<input type="text"/>
			<b>PUNTEGGIO TOTALE</b> <input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>

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



Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato	92 mcg / 55 mcg / 22 mcg

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

Timbro e firma del medico prescrittore

---

19A01476

DETERMINA 19 febbraio 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elebrato Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 289/2019)

#### 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 dota-

zione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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;

