



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 8645/ARS/ASF/P

Ancona, 29 AGO, 2016

**Al Direttore Generale
ASUR Marche**

**Al Direttore Generale
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Al Direttore Generale
I.N.R.C.A**

Ai Direttori di Area Vasta

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – BRIMICA GENUAIR e DUAKLIR GENUAIR

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa ai medicinali **BRIMICA GENUAIR e DUAKLIR GENUAIR (Acidinio + Formoterolo)**

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Distinti saluti.

Stefano Sagratella

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
BRIMICA GENUAIR E DUAKLIR GENUAIR
(ACLIDINIO + FORMOTEROLO)**

FARMACO

BRIMICA GENUAIR E DUAKLIR GENUAIR

PRINCIPIO ATTIVO

UMECLIDINIO + VILANTEROLO

DETERMINA AIFA

N°: 932 del 12-07-2016;

OGGETTO: Classificazione del medicinale per uso umano BRIMICA GENUAIR ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

DISPOSIZIONE: Rimborsabilità a carico SSN dal 03-08-2016.

N°: 933 del 12-07-2016;

OGGETTO: Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano DUAKLIR GENUAIR;

DISPOSIZIONE: Rimborsabilità a carico SSN dal 04-08-2016.

INDICAZIONE TERAPEUTICA

BRIMICA GENUAIR e DUAKLIR GENUAIR sono indicati come **trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).**

GAZZETTA UFFICIALE

N°: 179 del 02-08-2016 e 180 del 03-08-2016 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità A.

FORNITURA

I farmaci sono soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. La prescrizione dei medicinali con onere a carico del SSN è soggetta a compilazione del piano terapeutico PT (in allegato).
2. In particolare, nel PT, AIFA ha disposto che:
 - a. La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga dura d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi;
 - b. La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/Ricetta medica limitativa (pneumologo, allergologo, geriatra, internista) dei centri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano rispettate le condizioni alla prima prescrizione, effettuata dallo specialista, e riportate nel PT.

CENTRI AUTORIZZATI

Ciò premesso, si comunica che, in ottemperanza a quanto indicato nelle suddette Determinazioni AIFA, sono autorizzati alla redazione del piano terapeutico PT gli specialisti operanti nelle strutture pubbliche di:

1. Pneumologia;
2. Allergologia;
3. Geriatria;
4. Medicina Interna.

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»;

Vista la determina con la quale la società «Teofarma S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zaroxolyn»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Teofarma S.r.l.» ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZAROXOLYN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

- confezione: «5 mg compresse» 50 compresse - A.I.C. n. 024488064 (in base 10) ORCB40 (in base 32);
- classe di rimborsabilità: «A»;
- prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,45;
- Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,34;
- confezione: «10 mg compresse» 50 compresse - A.I.C. n. 024488090 (in base 10) ORCB4U (in base 32);
- classe di rimborsabilità: «A»;
- prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,39;
- prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,85;
- validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zaroxolyn» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

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

16A05569

DETERMINA 12 luglio 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Brimica Genuair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 932/2016).

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;

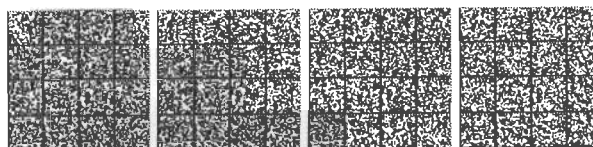
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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 BRIMICA 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 A.I.C. n. 043773011/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:

Brimica 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 BRIMICA GENUAIR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

340 microgrammi/12 microgrammi - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore (plastica/acciaio inodissabile) - 1 inalatore con 60 dosi;

A.I.C. n. 043773011/E (in base 10) 19RV2M (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 BRIMICA 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 (Allegato 1).

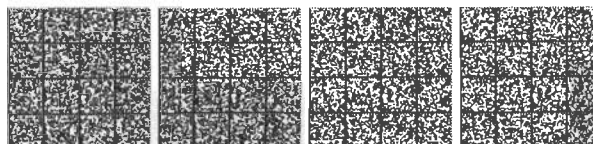
Art. 4.

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, 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)

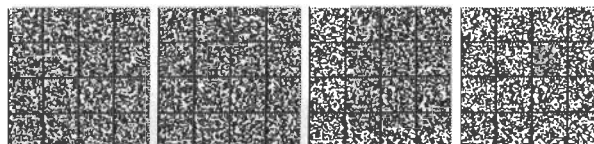
(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

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

Data valutazione: __/__/____

Timbro e firma del medico prescrittore

16A05618

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Nomina del Comitato di sorveglianza della liquidazione coatta amministrativa dell'Istituto superiore di studi musicali «G.B. Pergolesi» di Ancona.

Si comunica che con decreto ministeriale 20 maggio 2016, n. 314, è stato nominato Comitato di sorveglianza della liquidazione coatta amministrativa dell'Istituto superiore di studi musicali «G.B. Pergolesi» di Ancona il cui testo è consultabile al seguente link: <http://www.afam.miur.it/argomenti/gestione-amministrativo-finanziaria.aspx>

16A05547

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dinalgen 300 mg/ml soluzione orale per suini e bovini».

Estratto provvedimento n. 430 del 27 giugno 2016

Medicinale veterinario DINALGEN 300 mg/ml Soluzione orale per suini e bovini

Confezioni: A.I.C. n. 103699

Titolare A.I.C.:

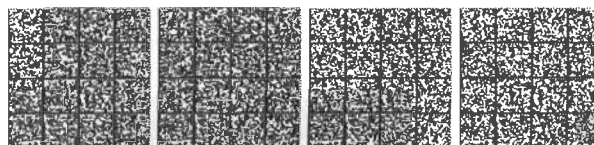
Esteve S.p.A. con sede in Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

Oggetto del provvedimento:

Variante tipo IB: IB, B.II.e.1.a.2: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Forme farmaceutiche semisolide e liquide non sterili.

Si autorizza la seguente modifica:

Il materiale del confezionamento primario della confezione da 100 ml passa da polietilene a media densità a polietilene ad alta densità.



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;

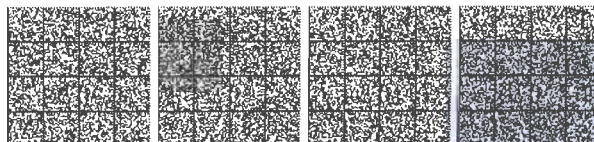
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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).

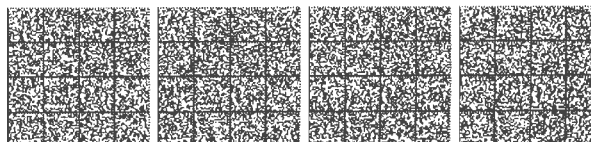
Art. 4.

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 aclidinio + formoterolo 340 mcg/12.mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

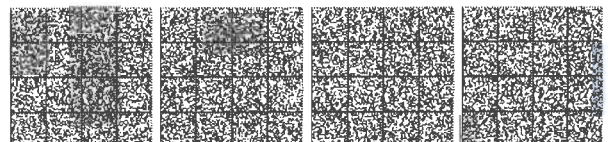
(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

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):
 - 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	
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;

