



Prot. n. AOO/197/0944 del 16.03.22

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Sanitari Strut. Priv. Accred.;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Ordini professionali dei Medici e dei Farmacisti

Oggetto: Determinazioni AIFA n.2/2022 in merito al medicinale per uso umano Trixeo Aerosphere (Formoterolo Fumarato Diidrato/Glicopirronio/Budesonide). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 2 del 10 gennaio 2022 pubblicata in G.U. n.8 del 12.01.2022, che si allega, ha disposto:

- la riclassificazione del medicinale Trixeo Aerosphere (Formoterolo Fumarato Diidrato/Glicopirronio/Budesonide) per la seguente indicazione terapeutica: *trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione.*



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità: A-Nota AIFA 99
- ai fini della fornitura soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL);
- soggetto a diagnosi e piano terapeutico per le triplici associazioni LABA/LAMA/ICS per le terapie per la BPCO.

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la *“... definizione di criteri per l’individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...”* e l’ *“ ... aggiornamento del PTR con l’identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell’assistenza farmaceutica nell’ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”*.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF, come da verbale agli atti del 22.02.2022, è stato valutato positivamente l’inserimento in PTR del farmaco in oggetto, si dispone di autorizzare alla diagnosi e prescrizione dello stesso, i medici specialisti in pneumologia, allergologia, geriatra e medicina interna operanti nelle strutture pubbliche e private Accreditate del SSR (Tab 1).

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI PUBBLICI/PRIVATI E AMBULATORI TERRITORIALI ASL	U.O./Serv./Ambul./Spec. Pneumologo, allergologo, Geriatra, Internista	CODICE DISCIP. EDOTTO
P.O. ASL/AOU/IRCCS/EE/STRUTTURE PRIV. ACCR.	PNEUMOLOGIA ALLERGOLOGIA GERIATRIA MEDICINA INTERNA	68 01 21 26
AMBULATORI-TERRITORIALI ASL-	PNEUMOLOGIA ALLERGOLOGIA GERIATRIA MEDICINA INTERNA	68 01 21 26

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell’Offerta e Servizio



Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici specialisti pneumologi, allergologi, geriatri e internisti.

La prescrizione del medicinale in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Sistema Informativo EDOTTO attraverso la funzionalità "Gestire Piano Terapeutico" ed in fase di aggiornamento, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it
Cordialmente.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



FRANCESCO
COLASUONNO
16.03.2022
12:03:26 UTC

Il Dirigente di Sezione

Paolo Stella



Documento firmato da:
PAOLO STELLA
16.03.2022 13:11:59 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2022

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trixeo Aerosphere», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2/2022). (22A00192)

(GU n.8 del 12-1-2022)

IL DIRIGENTE DELEGATO

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, con cui è stato emanato il «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 delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 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 e integrazioni;

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

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto

individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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, della 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 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 27/2021 del 1° marzo 2021 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trixeo Aerosphere», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 62 del 13 marzo 2021;

Vista la domanda presentata in data 28 dicembre 2020 con la quale la societa' Astrazeneca S.p.a., rappresentate locale della societa' Astrazeneca AB, titolare della A.I.C., ha chiesto la

riclassificazione del medicinale «Trixeo Aerosphere» (formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro/budesonide);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la delibera n. 64 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA DG n. 02/2022 del 10 gennaio 2022 di aggiornamento della nota AIFA 99 con cui l'associazione formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro/budesonide è stata inserita nell'elenco dei principi attivi soggetti alla limitazione prescrittiva di cui alla nota sopra citata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIXEO AEROSPHERE (formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro/budesonide) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: Trixeo Aerosphere® è indicato come trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2 agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2 agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione.

Confezione:

5 mcg/7,2 mcg/160 mcg - sospensione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (alluminio / plastica) - 1 inalatore (120 erogazioni) - A.I.C. n. 049279021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 52,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 85,84;

nota AIFA: 99.

Inserimento nel fondo del 60% senza modifica del budget aziendale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico per le triplici associazioni LABA/LAMA/ICS per le terapie per la BPCO.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trixeo Aerosphere» (formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro/budesonide) è 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 determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2022

Il dirigente: Trotta