

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 45 del 19 aprile 2019

**D.G.R. 8.10.2018, n. 1451 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA): rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74". Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione di Fluticasone furoato/Umeclidinio bromuro/Vilanterolo trifrenatato (Trelegy Ellipta Registered, Elebrato Ellipta Registered) 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.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si procede all'individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di Fluticasone furoato/Umeclidinio bromuro/Vilanterolo trifrenatato (Trelegy Ellipta - Registered, Elebrato Ellipta - Registered) come da determine AIFA n. 288/2019 e n.289/2019 (GU n. 58 del 9.3.2019).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 1451 dell'8.10.2018 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74" nella parte in cui, si incarica "il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione di centri prescrittori a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio";

VISTA la determina AIFA n. 288 del 19.2.2019 (G.U. n. 58 del 9.3.2019) "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trelegy Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537." 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, la quale stabilisce che il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità A e soggetto a diagnosi e Piano terapeutico (PT), allegato alla stessa determinazione;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo, allergologo, geriatra, internista;

VISTA la determina AIFA n. 289 del 19.2.2019 (G.U. n. 58 del 9.3.2019) "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elebrato Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537." 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, la quale stabilisce che il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità A e soggetto a diagnosi e Piano terapeutico (PT), allegato alla stessa determinazione;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo, allergologo, geriatra, internista;

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 12.04.2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. n. 36 del 21.1.2019.

decreta

1. di individuare, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco dei Centri Prescrittori prevista al punto 7 della D.G.R. 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione di Fluticasone furoato/Umeclidinio bromuro/Vilanterolo trifrenatato (Trelegy Ellipta - Registered, Elebrato Ellipta - Registered) - per l'indicazione in oggetto - i medici

specialisti e le Unità Operative di seguito riportati:

- ◆ pneumologi ospedalieri ed ambulatoriali delle strutture pubbliche e private accreditate;
- ◆ internisti operanti nelle U.O.C. di Medicina Interna;
- ◆ geriatri operanti nelle U.O.C. di Geriatria;
- ◆ allergologi operanti nelle U.O.C. di Pneumologia, Medicina Interna e Geriatria;

2. di precisare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Piano terapeutico (PT) AIFA, allegati alle determine AIFA n.288 e n.289 del 19.2.2019 (G.U. n. 58 del 9.3.2019);
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente atto per quanto di eventuale competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan