

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

■ DETERMINAZIONE 15 gennaio 2008

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale «Januvia» (sitagliptin), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 182/2008). (GU n. 25 del 30-1-2008)

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale JANUVIA (sitagliptin) autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 21 marzo 2007 ed inserito nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/383/001	25	mg	compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	14
compresse;				
EU/1/07/383/002	25	mg	compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	28
compresse;				
EU/1/07/383/003	25	mg	compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	56
compresse;				
EU/1/07/383/004	25	mg	compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	84
compresse;				
EU/1/07/383/005	25	mg	compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	98
compresse;				
EU/1/07/383/006	25	mg	compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU) 50x	1
compresse;				
EU/1/07/383/007	50	mg	compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	14
compresse;				
EU/1/07/383/008	50	mg	compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU)	28
compresse;				
EU/1/07/383/009	50	mg	compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU)	56
compresse;				
EU/1/07/383/010	50	mg	compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU)	84
compresse;				
EU/1/07/383/011	50	mg	compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU)	98
compresse;				
EU/1/07/383/012	50	mg	compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU) 50x	1
compresse;				
EU/1/07/383/013	100	mg	compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	14
compresse;				
EU/1/07/383/014	100	mg	compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	28
compresse;				
EU/1/07/383/015	100	mg	compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	56
compresse;				
EU/1/07/383/016	100	mg	compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU)	84
compresse;				
EU/1/07/383/017	100	mg	compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU)	98
compresse;				
EU/1/07/383/018	100	mg	compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU) 50x	1
compresse.				

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited.

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, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito 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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

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 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva n. 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, recente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Visto il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equita' sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a), recante disposizioni sul riporto dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere reso dalla commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 6 novembre 2007 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si e' ritenuto di attribuire al farmaco «Januvia» il requisito della innovativita' farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel documento sulla innovativita' terapeutica, approvato dalla commissione consultiva tecnico scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del documento;

Vista la deliberazione n. 32 del 20 dicembre 2007 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale «Januvia» (sitagliptin) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Al medicinale JANUVIA (sitagliptin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione:

25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	14
compresse - A.I.C. n. 037793015/E (in base 10), 141C7R (in base 32);	
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	28
compresse - A.I.C. n. 037793027/E (in base 10), 141C83 (in base 32);	
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	56
compresse - A.I.C. n. 037793039/E (in base 10), 141C8H (in base 32);	
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	84
compresse - A.I.C. n. 037793041/E (in base 10), 141C8K (in base 32);	
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	98
compresse - A.I.C. n. 037793054/E (in base 10), 141C8Y (in base 32);	
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU)	
50x 1 compresse - A.I.C. n. 037793066/E (in base 10), 141C9B (in base 32);	
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	14
compresse - A.I.C. n. 037793078/E (in base 10), 141C9Q (in base 32);	
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	28
compresse - A.I.C. n. 037793080/E (in base 10), 141C9S (in base 32);	
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	56
compresse - A.I.C. n. 037793092/E (in base 10), 141CB4 (in base 32);	
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	84
compresse - A.I.C. n. 037793104/E (in base 10), 141CBJ (in base 32);	
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	98
compresse - A.I.C. n. 037793116/E (in base 10), 141CBW (in base 32);	
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU)	
50x 1 compresse - A.I.C. n. 037793128/E (in base 10), 141CC8 (in base 32);	
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	14
compresse - A.I.C. n. 037793130/E (in base 10), 141CCB (in base 32);	
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	28
compresse - A.I.C. n. 037793142/E (in base 10), 141CCQ (in base 32);	
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	56
compresse - A.I.C. n. 037793155/E (in base 10), 141CD3 (in base 32);	
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	84
compresse - A.I.C. n. 037793167/E (in base 10), 141CDH (in base 32);	
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU)	98
compresse - A.I.C. n. 037793179/E (in base 10), 141CDV (in base 32);	
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister monodose perforato (PVC/PE/PVDC/ALU)	
50x 1 compresse - A.I.C. n. 037793181/E (in base 10), 141CDX (in base 32);	

Indicazioni terapeutiche:

«Januvia» e' indicato in pazienti con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico piu' metformina non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

Per i pazienti con diabete mellito di tipo 2 in cui e' appropriato l'uso di un agonista PPAR gamma (cioe' un tiazolidinedione), «Januvia» e' indicato in associazione con l'agonista PPAR gamma quando dieta ed esercizio fisico piu' l'agonista PPAR gamma da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

Art. 2.
Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale «Januvia» (sitagliptin) e' classificato come segue, ai fini della rimborsabilita', ed e' commercializzato con i prezzi appresso specificati:

confezione:

- 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28
compresse - A.I.C. n. 037793142/E (in base 10), 141CCQ (in base 32);
classe di rimborsabilita': classe A, alle condizioni specificate all'art. 4;
prezzo ex factory (IVA esclusa): 47,14 euro;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): 77,8 euro;
- 50 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28
compresse - A.I.C. n. 037793080/E (in base 10), 141C9S (in base 32);
classe di rimborsabilita': classe A, alle condizioni specificate all'art. 4;
prezzo ex factory (IVA esclusa): 47,14 euro;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): 77,8 euro;
- 25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28
compresse - A.I.C. n. 037793027/E (in base 10), 141C83 (in base 32);
classe di rimborsabilita': classe A, alle condizioni specificate all'art. 4;
prezzo ex factory (IVA esclusa): 47,14 euro;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): 77,8 euro.

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 29 settembre 2006.

Il medicinale «Januvia» (sitagliptin) e' inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a), della legge 29 novembre 2007, n. 222.

Art. 3.
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Januvia» (sitagliptin) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Art. 4.
Condizioni e modalita' di impiego

La prescrizione del medicinale «Januvia» (sitagliptin) e' soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) ed e' inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilita' avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di quattro mesi; il rinnovo del piano terapeutico e' obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>.

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilita'.

In ogni caso la classificazione A/RR PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate.

Art. 5.
Monitoraggio d'uso

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovativita' approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilita' e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12 mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, secondo le modalita' indicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>.

Il monitoraggio d'uso e' a carico dell'azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale «Januvia» (sitagliptin) l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema della targatura e dell'osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione e di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilita' approvate.

Art. 6.
Farmacovigilanza

Il presente medicinale e' inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (Gazzetta Ufficiale 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti.

Art. 7.
Disposizioni finali

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

Roma, 15 gennaio 2008

Il direttore generale: Martini