

DETERMINAZIONE 12 luglio 2010.

**Rinegoziazione del medicinale «Janumet».** (Determinazione/C 409/2010).

Rinegoziazione del medicinale JANUMET (sitagliptin) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

## 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;

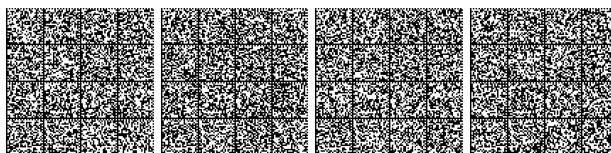
**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**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'articolo 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;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 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 sulla 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 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'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

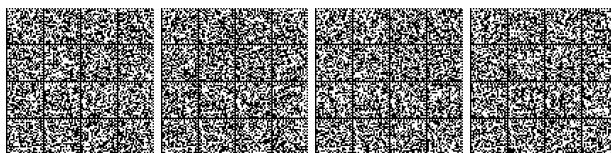
**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determina con la quale la società MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale JANUMET (sitagliptin) ;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta MERCK SHARP & DOHME LIMITED ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

**VISTO** il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco JANUMET il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività 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. 15 dell' 11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;



**DETERMINA****ART.1****(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale JANUMET (sitagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

**Confezione**

50/850 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse

AIC N. 038672034/E (in base 10) 14W5P2 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 39,76

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 65,62

**Confezione**

50/1000 mg compresse rivestite con film – uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 compresse

AIC N. 038672109/E (in base 10) 14W5RF (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 39,76

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 65,62

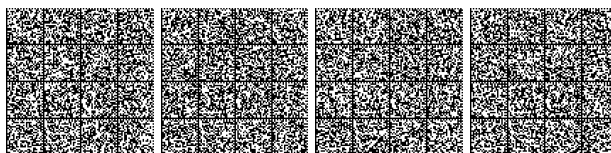
**Validità del contratto:**

12 mesi

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività (febbraio 2011)

Il medicinale JANUMET (sitagliptin) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222 fino alla scadenza naturale del requisito di innovatività previsto per il febbraio 2011.

La compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito apposito prevista al secondo e terzo capoverso dell'Art. 4 della precedente determina di autorizzazione deve intendersi non obbligatoria. Le Regioni possono adottare un sistema di monitoraggio web based.



Il tetto di spesa ex factory per i prodotti contenenti sitagliptin, monocomponente ed in associazione, anche con diverso marchio, comprensivo della spesa convenzionata e della spesa in distribuzione diretta, è fissato in 18.092.267 (diciottomilioninovecentaduecentosessantasette euro) euro nei 12 mesi successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina.

**ART. 2**  
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JANUMET (sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

**ART. 3**  
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta – pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**ART. 4**  
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.;

**ART. 5**  
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal 15° 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 2010

*Il direttore generale: RASI*

