

DETERMINAZIONE 27 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano EFFICIB (sitagliptin + metformina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 251/2009).**

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EFFICIB (sitagliptin + metformina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16 luglio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/457/001 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

EU/1/08/457/002 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

EU/1/08/457/003 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

EU/1/08/457/004 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

EU/1/08/457/005 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse

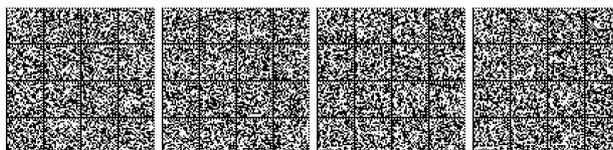
EU/1/08/457/006 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse

EU/1/08/457/007 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse

EU/1/08/457/008 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

EU/1/08/457/009 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

EU/1/08/457/010 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse



EU/1/08/457/011 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

EU/1/08/457/012 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse

EU/1/08/457/013 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse

EU/1/08/457/014 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister  
(PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse

**Titolare A.I.C.:**

Merck Sharp & Dohme Limited

**Rappresentante per l'Italia:**

Addenda Pharma S.r.l.

**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;

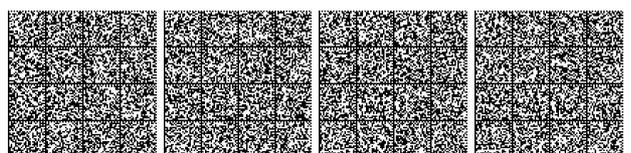
**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi 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, del citato decreto legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di



autorizzazioni ;

**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, recente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

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

**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 rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 novembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 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 EFFICIB (sitagliptin + metformina) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

## DETERMINA

### ART. 1

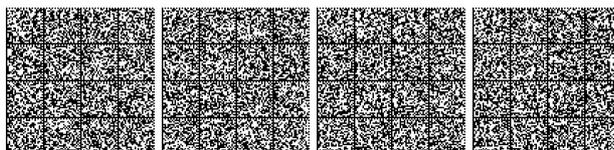
#### (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale EFFICIB (sitagliptin + metformina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

#### Confezione

50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

N. 038773014/E (in base 10) 14Z88Q (in base 32)



**Confezione**

50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

N. 038773026/E (in base 10) 14Z892 (in base 32)

**Confezione**

50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

N. 038773038/E (in base 10) 14Z89G (in base 32)

**Confezione**

50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

N. 038773040/E (in base 10) 14Z89J (in base 32)

**Confezione**

50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse

N. 038773053/E (in base 10) 14Z89X (in base 32)

**Confezione**

50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse

N. 038773065/E (in base 10) 14Z8B9 (in base 32)

**Confezione**

50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse

N. 038773077/E (in base 10) 14Z8BP (in base 32)

**Confezione**

50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

N. 038773089/E (in base 10) 14Z8C1 (in base 32)

**Confezione**

50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

N. 038773091/E (in base 10) 14Z8C3 (in base 32)

**Confezione**

50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

N. 038773103/E (in base 10) 14Z8CH (in base 32)



**Confezione**

50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse  
N. 038773115/E (in base 10) 14Z8CV (in base 32)

**Confezione**

50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse  
N. 038773127/E (in base 10) 14Z8D7 (in base 32)

**Confezione**

50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse  
N. 038773139/E (in base 10) 14Z8DM (in base 32)

**Confezione**

50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse  
N. 038773141/E (in base 10) 14Z8DP (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Per i pazienti con diabete mellito di tipo 2: Efficib è indicato in aggiunta alla dieta ed all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina. Efficib è anche indicato in associazione con una sulfonilurea (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina ed una sulfonilurea.

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

Il medicinale EFFICIB (sitagliptin + metformina) è classificato come segue, ai fini della rimborsabilità, ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

**Confezione**

50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse  
N. 038773038/E (in base 10) 14Z89G (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

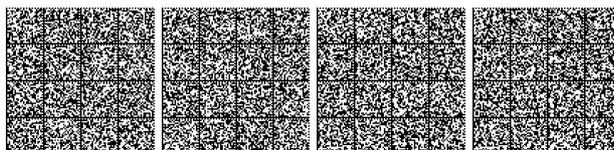
Classe A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

43,37 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

71,58 euro



**Confezione**

50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

N. 038773103/E (in base 10) 14Z8CH (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

Classe A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

43,37 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

71,58 euro

**Confezione**

50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

N. 038773040/E (in base 10) 14Z89J (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

Classe C

**Confezione**

50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

N. 038773115/E (in base 10) 14Z8CV (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

Classe C

**ART. 3****(classificazione ai fini della fornitura)**

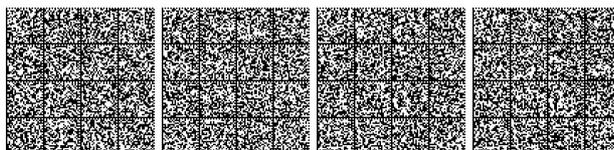
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFFICIB è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

**ART. 4****(condizioni e modalità di impiego)**

La prescrizione del medicinale EFFICIB è soggetta a diagnosi e piano Terapeutico (PT ed è 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 rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di 4 mesi; il rinnovo del piano terapeutico è 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 SSN



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 SSN o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

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 SSN o convenzionate.

#### **ART. 5 (monitoraggio d'uso)**

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività 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 tollerabilità 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 SSN o convenzionate con il SSN, secondo le modalità indicate sul sito <http://antidiabetici.agenziafarmaco.it/>.

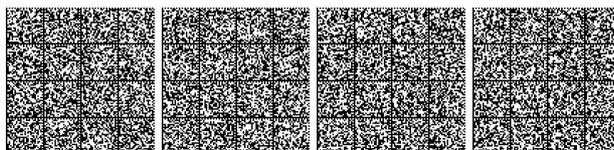
Il monitoraggio d'uso è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale EFFICIB 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 rimborsabilità approvate.

#### **ART. 6 (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, al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;



**ART. 7**  
**(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, 27 gennaio 2009

*Il direttore generale: RASI*

09A01256

