

DETERMINAZIONE 27 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni del medicinale per uso umano STALEVO (levodopa + carbidopa + entacapone), autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 254/2009).**

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni della specialità medicinale STALEVO (levodopa + carbidopa + entacapone) – autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni dell'11 luglio 2006 e del 29 agosto 2007 e del 21 aprile 2008 ed inserite nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/03/260/013 50 mg/12,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse

EU/1/03/260/014 100 mg/25 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse

EU/1/03/260/015 150 mg/37,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse

EU/1/03/260/016 50 mg/12,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

EU/1/03/260/017 100 mg/25 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

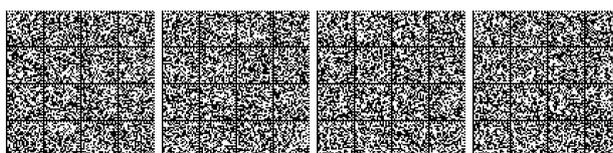
EU/1/03/260/018 150 mg/37,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

EU/1/03/260/019 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 10 compresse

EU/1/03/260/020 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 30 compresse

EU/1/03/260/021 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 100 compresse

EU/1/03/260/022 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse



EU/1/03/260/023 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse

**Titolare A.I.C.:**  
Orion Corporation

#### 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 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;

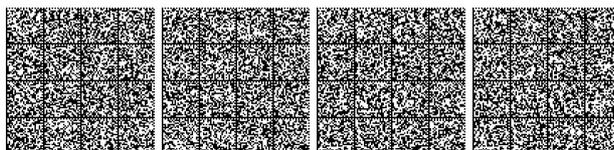
**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**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 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;

**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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**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 del 16/17 dicembre 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 STALEVO debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

## DETERMINA

### ART. 1

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

Al medicinale STALEVO (levodopa+carbidopa+entacapone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

#### **Confezione**

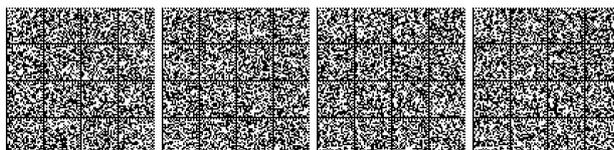
50 mg/12,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse  
N. 0368251397/E (in base 10) 133U1M (in base 32)

#### **Confezione**

100 mg/25 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse  
N. 036825141/E (in base 10) 133U1P (in base 32)

#### **Confezione**

150 mg/37,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175



compresse

N. 036825154/E (in base 10) 133U22 (in base 32)

**Confezione**

50 mg/12,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

N. 036825166/E (in base 10) 133U2G (in base 32)

**Confezione**

100 mg/25 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

N. 036825178/E (in base 10) 133U2U (in base 32)

**Confezione**

150 mg/37,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

N. 036825180/E (in base 10) 133U2W (in base 32)

**Confezione**

200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 10 compresse

N. 036825192/E (in base 10) 133U38 (in base 32)

**Confezione**

200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 30 compresse

N. 036825204/E (in base 10) 133U3N (in base 32)

**Confezione**

200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 100 compresse

N. 036825216/E (in base 10) 133U40 (in base 32)

**Confezione**

200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

N. 036825228/E (in base 10) 133U4D (in base 32)

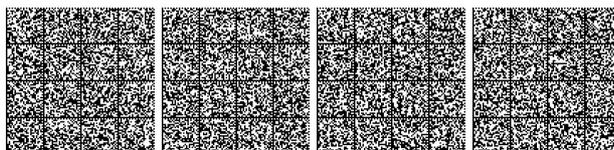
**Confezione**

200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse

N. 036825230/E (in base 10) 133U4G (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

STALEVO è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di "fine dose" che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).



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

Il medicinale STALEVO (levodopa+carbidopa+entacapone) è classificato come segue:

**Confezione**

200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 100 compresse  
N. 036825216/E (in base 10) 133U40 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

74,00 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

122,13 euro

Validità del contratto 24 mesi.

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

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

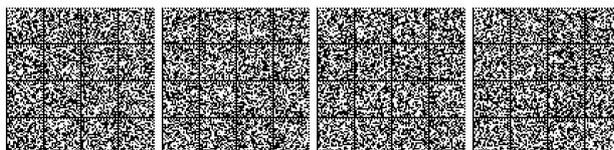
**ART. 4**  
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STALEVO (levodopa+carbidopa+entacapone) la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

**ART. 5**  
**(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. 6**  
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal 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*

09A01257

