

DETERMINAZIONE 19 gennaio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano XELEVIA, autorizzata con procedura centralizzata dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 247/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XELEVIA: **“Per pazienti con diabete mellito di tipo 2, Xelevia è indicato: • per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia. Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 nei quali è appropriato l'uso di un agonista PPAR; (cioè un tiazolidinedione), Xelevia è indicato: • in associazione con l'agonista PPAR; quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPAR; da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia”.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

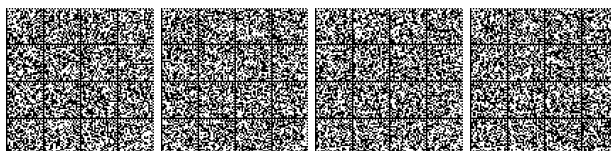
VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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;

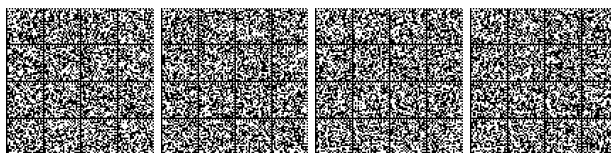
VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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 dell'11/12 novembre 2008;



VISTA la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche di seguito elencate: **Per pazienti con diabete mellito di tipo 2, Xelevia è indicato:**

- per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia.
- per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.
- per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 nei quali è appropriato l'uso di un agonista PPAR; (cioè un tiazolidinedione), Xelevia è indicato:

- in associazione con l'agonista PPAR; quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPAR; da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia"

del medicinale XELEVIA sono rimborsate come segue:

Confezione

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 037794144/E (in base 10) 141DC0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

43,37 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

71,58 euro

Confezione

50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 037794082/E (in base 10) 141D92 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

43,37 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

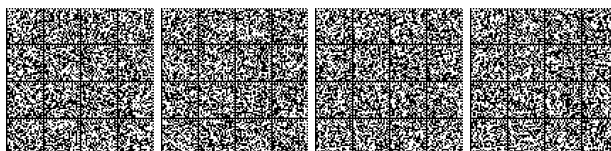
71,58 euro

Confezione

25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 037794029/E (in base 10) 141D7F (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A



Prezzo ex factory (IVA esclusa)

43,37 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

71,58 euro

A tali prezzi non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 29 settembre 2006;

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

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 3**(classificazione ai fini della copertura economica)**

Il medicinale è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007, n. 222;

ART. 4**(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.

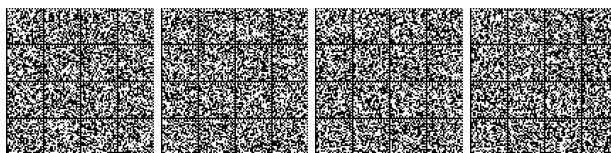
In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche delle ASL, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su template AIFA di 4 mesi; Il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche delle ASL 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 delle ASL 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 delle ASL.

ART. 4**(studio di monitoraggio intensivo)**

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di uno studio di monitoraggio intensivo per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e 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 della ASL secondo le modalità indicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>

Lo studio è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici e la CTS valuta i rapporti periodici e il rapporto finale e sulla base dei risultati procede alla verifica delle condizioni di rimborsabilità;

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 quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 19 gennaio 2009

Il direttore generale: RASI

09A01261

