

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 7 luglio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Victoza». (Determinazione/C 397/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VICTOZA (liraglutide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/06/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/529/002 6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 2 penne preriempite

EU/1/09/529/003 6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 3 penne preriempite

Titolare A.I.C.:
NOVO NORDISK A/S

IL DIRETTORE GENERALE

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

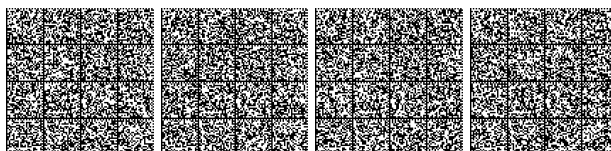
VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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 domanda con la quale la ditta NOVO NORDISK ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 11 e 12 maggio 2010 - e l’allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco 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. 14 del 25 maggio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;



CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale VICTOZA (liraglutide) debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1

(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale VICTOZA (liraglutide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 2 penne preriempite
N. 039365010/E (in base 10)15KBDL (in base 32)

Confezione

6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 3 penne preriempite
N. 039365022/E (in base 10)15KBDY (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Indicazioni terapeutiche (da SmPC) Victoza è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 per raggiungere il controllo glicemico: in combinazione con : Metformina o una sulfanilurea, in pazienti con controllo glicemico insufficiente nonostante la dose massima tollerata di metformina o sulfanilurea in monoterapia. In combinazione con: Metformina e una sulfanilurea o metformina e un tiazolidinione in pazienti con controllo glicemico insufficiente nonostante la terapia combinata con due farmaci

ART.2

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale VICTOZA (liraglutide) è classificata come segue, ai fini della rimborsabilità ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

Confezione

6 mg/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita – 3 ml 2 penne preriempite
N. 0339365010/E (in base 10)15KBDL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

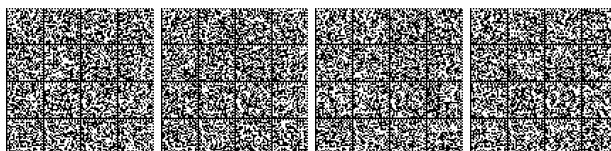
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 88,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 146,06



Validità del contratto:

12 mesi

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

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 delle incretine.

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

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

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

La prescrizione del medicinale VICTOZA 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 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 3 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 Servizio sanitario nazionale o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoriaggiofarmaci.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 rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RRL – 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 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 Servizio sanitario nazionale o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità indicate sul sito <http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it>

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

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema Targatura e dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione 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.;

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, 7 luglio 2010

Il direttore generale: RASI

10A08740

