



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE

Determinazione 17 luglio 2008: Rettifica alla Determinazione C/193/2008: “Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale GALVUS (vildagliptin) autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea”, pubblicata sul Supplemento ordinario n. 82 alla Gazzetta Ufficiale n. 81 del 5 aprile 2008 – Serie generale.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

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, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTA la Determinazione Direttoriale del 09 agosto 2005 di nomina del Dott. Antonio ADDIS quale Direttore dell'Ufficio: “Informazione e Comunicazione” dell'Area 3: “Informazione, Sperimentazione Clinica e Ricerca e Sviluppo” dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

VISTO l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio

sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

VISTO l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

VISTO l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la legge 24 Dicembre 2007, n. 244: “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (legge finanziaria 2008);

VISTA la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

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 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 Determinazione AIFA C/193/2008: “Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale GALVUS (vildagliptin) autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea”;

RITENUTO di dover aggiornare la Determinazione succitata, relativamente alle condizioni e alle modalità d'impiego del GALVUS, nonché al monitoraggio d'uso, sulla base della scheda del prodotto approvata, la quale stabilisce che durante il trattamento con GALVUS la funzionalità epatica deve essere controllata ogni tre mesi durante il primo anno di trattamento e in seguito periodicamente

DETERMINA

Art. 1

Il testo dell'art. 4: “Condizioni e modalità d'impiego” della Determinazione AIFA C/193/2008: “Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale GALVUS (vildagliptin) autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea”, pubblicata sul Supplemento ordinario n. 82 alla Gazzetta Ufficiale n. 81 del 5 aprile 2008 – Serie generale, è sostituito dal testo seguente:

Art. 4: “La prescrizione del medicinale GALVUS (vildagliptin) 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 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 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. 2

Il testo dell'art. 5: “Monitoraggio d'uso” della Determinazione AIFA C/193/2008: “Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale GALVUS (vildagliptin) autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea”, pubblicata sul Supplemento ordinario n. 82 alla Gazzetta Ufficiale n. 81 del 5 aprile 2008 – Serie generale, è sostituito dal testo seguente:

Art. 5: “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 3-6-9-12 mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, secondo le modalità indicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>.

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

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale GALVUS (vildagliptin) 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. 3

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno successivo dalla data della sua pubblicazione.

Roma, 17 luglio 2008

Il Direttore dell'Ufficio Informazione e Comunicazione

Dott. Antonio ADDIS