

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### DETERMINAZIONE 28 febbraio 2007

**Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Gardasil» (vaccino papillomavirus umano), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 129/2007).**

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Gardasil» (vaccino papillomavirus umano), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 20 settembre 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/357/001	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 1 flaconcino;					
EU/1/06/357/002	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 10 flaconcini;					
EU/1/06/357/003	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro);					
EU/1/06/357/004	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro);					
EU/1/06/357/005	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) + 1 ago;					
EU/1/06/357/006	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) + 10 aghi;					
EU/1/06/357/007	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) + 2 aghi;					
EU/1/06/357/008	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) + 20 aghi;					
EU/1/06/357/009	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago;					
EU/1/06/357/010	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago;					
EU/1/06/357/011	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago;					
EU/1/06/357/012	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 1 ago;					
EU/1/06/357/013	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 10 aghi;					
EU/1/06/357/014	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 20 aghi;					
EU/1/06/357/015	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 2 aghi;					
EU/1/06/357/016	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 20 aghi;					
EU/1/06/357/017	0.5	ml	sospensione	iniettabile	uso
intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 40 aghi.					

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.n.c.

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 della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella 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 nonche' 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 nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella 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 rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 dicembre 2006;

Vista la deliberazione n. 3 dell'8 febbraio 2007 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Tenuto conto del parere del Consiglio superiore di sanita' formulato in data 11 gennaio 2007;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale GARDASIL debba venir

attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialita' medicinale GARDASIL (vaccino del papillomavirus umano) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 flaconcino - A.I.C. n. 037311014/E (in base 10), 13LNK6 (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 flaconcini - A.I.C. n. 037311026/E (in base 10), 13LNKL (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) - A.I.C. n. 037311038/E (in base 10), 13LNKY (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) - A.I.C. n. 037311040/E (in base 10), 13LNL0 (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) + 1 ago - A.I.C. n. 037311053/E (in base 10), 13LNLF (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) + 10 aghi - A.I.C. n. 037311065/E (in base 10), 13LNLT (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) + 2 aghi - A.I.C. n. 037311077/E (in base 10), 13LNM5 (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) + 20 aghi - A.I.C. n. 037311089/E (in base 10), 13LNMK (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago - A.I.C. n. 037311091/E (in base 10), 13LNMM (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago - A.I.C. n. 037311103/E (in base 10), 13LNMZ (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago - A.I.C. n. 037311115/E (in base 10), 13LNNC (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 1 ago - A.I.C. n. 037311127/E (in base 10), 13LNNR (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 10 aghi - A.I.C. n. 037311139/E (in base 10), 13LNPN3 (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 20 aghi - A.I.C. n. 037311141/E (in base 10), 13LNPN5 (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 2 aghi - A.I.C. n. 037311154/E (in base 10), 13LNPL (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 20 aghi - A.I.C. n. 037311166/E (in base 10), 13LNPNY (in base 32);

0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 40 aghi - A.I.C. n. 037311178/E (in base 10), 13LNQB (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Gardasil e' un vaccino per la prevenzione della displasia di alto grado del collo dell'utero (CIN 2/3), del carcinoma del collo dell'utero, delle lesioni displastiche di alto grado della vulva (VIN 2/3) e delle lesioni genitali esterne

(condilomi acuminati) causate dal Papillomavirus Umano (HPV) tipi 6, 11, 16 e 18.

L'indicazione e' basata sulla dimostrazione di efficacia di Gardasil in donne adulte di eta' compresa tra 16 e 26 anni e sulla dimostrazione dell'immunogenicit  di Gardasil in bambini ed adolescenti di eta' compresa tra 9 e 15 anni. L'efficacia protettiva non e' stata valutata nei maschi (vedere paragrafo 5.1).

L'impiego di Gardasil deve essere stabilito in accordo alle raccomandazioni ufficiali ove applicabili.

## Art. 2.

### Classificazione ai fini della rimborsabilit 

La specialita' medicinale Gardasil (vaccino del papillomavirus umano) e' classificata come segue:

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 flaconcino - A.I.C. n. 037311014/E (in base 10), 13LNK6 (in base 32).

Classe di rimborsabilit : H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 114,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 188,15 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 flaconcini - A.I.C. n. 037311026/E (in base 10), 13LNKL (in base 32).

Classe di rimborsabilit : H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.140,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.881,47 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) - A.I.C. n. 037311038/E (in base 10), 13LNKY (in base 32).

Classe di rimborsabilit : H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.14,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.88,15 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) - A.I.C. n. 037311040/E (in base 10), 13LNP3 (in base 32).

Classe di rimborsabilit : H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.140,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.881,47 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) + 1 ago - A.I.C. n. 037311053/E (in base 10), 13LNLF (in base 32).

Classe di rimborsabilit : H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 114,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 188,15 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) + 10 aghi - A.I.C. n. 037311065/E (in base 10), 13LNLT (in base 32).

Classe di rimborsabilit : H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.140,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.881,47 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) + 2 aghi - A.I.C. n. 037311077/E (in base 10), 13LNM5 (in base 32).

Classe di rimborsabilit : H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 114,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 188,15 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) + 20 aghi - A.I.C. n. 037311089/E (in base 10), 13LNMK (in base 32).

Classe di rimborsabilit : H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.140,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.881,47 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago -

A.I.C. n. 037311091/E (in base 10), 13LNMM (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 114,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 188,15 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago - A.I.C. n. 037311103/E (in base 10), 13LNMZ (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.140,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.881,47 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago - A.I.C. n. 037311115/E (in base 10), 13LNNC (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2.280,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3.762,94 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 1 ago - A.I.C. n. 037311127/E (in base 10), 13LNNR (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 114,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 188,15 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 10 aghi - A.I.C. n. 037311139/E (in base 10), 13LNP3 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.140,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.881,47 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 20 aghi - A.I.C. n. 037311141/E (in base 10), 13LNP5 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2.280,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3.762,94 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 2 aghi - A.I.C. n. 037311154/E (in base 10), 13LNPL (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 114,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 188,15 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 20 aghi - A.I.C. n. 037311166/E (in base 10), 13LNPY (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.140,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.881,47 euro.

Confezione: 0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 40 aghi - A.I.C. n. 037311178/E (in base 10), 13LNQB (in base 32).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2.280,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3.762,94 euro.

Il medicinale Gardasil e' rimborsato dal SSN per la Coorte delle 12enni.

Il medicinale è sottoposto a sorveglianza e monitoraggio dell'Istituto superiore di sanità.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Validità del contratto 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura  
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale e' inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (Gazzetta Ufficiale 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti. al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

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, 28 febbraio 2007

Il direttore generale: Martini