

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 dicembre 2023

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Buccolam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 762/2023). (24A00144)

(GU n.9 del 12-1-2024)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 376/2013 del 9 aprile 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 99, del 29 aprile 2013, recante «Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano "Buccolam"»;

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da Shire Services BVBA S.p.a. a Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L., decisione della Commissione europea C (2021) 1430;

Vista la domanda presentata in data 27 settembre 2023 con la quale la societa' Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Buccolam» (midazolam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 settembre 2023;

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale BUCCOLAM (midazolam) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Buccolam» e' indicato per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni). Deve essere usato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia. Per i bambini di eta' compresa tra tre e sei mesi il trattamento deve essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Confezioni:

«7,5 mg soluzione per mucosa orale, siringa preriempita (polipropilene) 1,5 ml» 4 siringhe preriempite

A.I.C. n. 042021030/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 76,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 125,60;

«10 mg soluzione per mucosa orale, siringa preriempita (polipropilene) 2 ml» 4 siringhe preriempite

A.I.C. n. 042021042/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 76,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 125,60;

«2,5 mg soluzione per mucosa orale, siringa preriempita (polipropilene) 0,5 ml» 4 siringhe preriempite

A.I.C. n. 042021016/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 76,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 125,60;

«5 mg soluzione per mucosa orale, siringa preriempita (polipropilene) 1 ml» 4 siringhe preriempite

A.I.C. n. 042021028/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 76,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 125,60.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Buccolam» (midazolam) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, neurologo, neuropsichiatra infantile (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2023

Il dirigente: Trotta