

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 aprile 2013

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Buccolam». (Determina n. 376/2013). (13A03571)

(GU n.99 del 29-4-2013)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale BUCCOLAM (midazolam) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 5 settembre 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/709/001 «2,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 0,5 ml» 4 siringhe preriempite

EU/1/11/709/002 «5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 1 ml» 4 siringhe preriempite

EU/1/11/709/003 «7,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 1,5 ml» 4 siringhe preriempite

EU/1/11/709/004 «10 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 2 ml» 4 siringhe preriempite

Titolare A.I.C.: VIROPHARMA SPRL.

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 dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività 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 S.S.n. 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 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 nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 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 rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 novembre 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 6 in data 19 marzo 2013 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 debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

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

Confezione

«2,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa

preriempta (polipropilene) - 0,5 ml» 4 siringhe preriempte
AIC n. 042021016/E (in base 10) 182D4S (in base 32)

Confezione

«5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa
preriempta (polipropilene) - 1 ml» 4 siringhe preriempte
AIC n. 042021028/E (in base 10) 182D54 (in base 32)

Confezione

«7,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa
preriempta (polipropilene) - 1,5 ml» 4 siringhe preriempte
AIC n. 042021030/E (in base 10) 182D56 (in base 32)

Confezione

«10 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa
preriempta (polipropilene) - 2 ml» 4 siringhe preriempte
AIC n. 042021042/E (in base 10) 182D5L (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e
adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni)

BUCCOLAM 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 3 e 6 mesi il trattamento deve
essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il
monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale BUCCOLAM (midazolam) e' classificata come
segue:

Confezione

«2,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa
preriempta (polipropilene) - 0,5 ml» 4 siringhe preriempte
AIC n. 042021016/E (in base 10) 182D4S (in base 32)

Classe di rimborsabilita' A Nota 93

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,53

Confezione

«5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa
preriempta (polipropilene) - 1 ml» 4 siringhe preriempte
AIC n. 042021028/E (in base 10) 182D54 (in base 32)

Classe di rimborsabilita' A Nota 93

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,53

Confezione

«7,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa
preriempta (polipropilene) - 1,5 ml» 4 siringhe preriempte
AIC n. 042021030/E (in base 10) 182D56 (in base 32)

Classe di rimborsabilita' A Nota 93

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,53

Confezione

«10 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa
preriempta (polipropilene) - 2 ml» 4 siringhe preriempte
AIC n. 042021042/E (in base 10) 182D5L (in base 32)

Classe di rimborsabilita' A Nota 93

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,53

Validita' del contratto: 12 mesi.

Tetto di spesa sull'ex factory di euro 1,67 milioni per la durata
del presente contratto, pari a 12 mesi.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti di nuova autorizzazione, decorre dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialita' medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovra' essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

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

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico come da scheda allegata alla presente determina (all. 1)

Art. 5

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 9 aprile 2013

Il direttore generale: Pani

Parte di provvedimento in formato grafico

Bibliografia

1. Capovilla G, Beccaria F, Minicucci F, Sartori S, Vecchi M and Beghi E. Treatment of convulsive status epilepticus in childhood: recommendations of the Italian League Against Epilepsy (LICE). *Epilepsia*, in press.

2. Capovilla G, Vecchi M, Beccaria F, Sartori S, Minicucci F, Vigevano F. Trattamento dello stato epilettico convulsivo del bambino: raccomandazioni della Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE). 2012; http://www.lice.it/pdf/sec_pediatico.pdf

3. Capovilla G, Striano S and Beccaria F. Changes in Panayiotopoulos syndrome over time. *Epilepsia* 2009; 50, suppl 5: 45-8.
4. Dravet C. The core Dravet syndrome phenotype. *Epilepsia* 2011, suppl 2; 3-9.
5. McIntyre J, Robertson S, Norris E et al. Safety and efficacy of buccal midazolam versus rectal diazepam for emergency treatment of seizures in children: a randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366: 205-210.
6. Mpimbaza A, Ndeezi G, Staedke S, Rosenthal PJ, Byarugaba J. Comparison of buccal midazolam with rectal diazepam in the treatment of prolonged seizures in Ugandan children: a randomized clinical trial. *Pediatrics* 2008; 121: e58-64.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The epilepsies: the diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care. NHS Evidence, 2012.
8. Scott RC, Besag FM, Neville BG. Buccal midazolam and rectal diazepam for treatment of prolonged seizures in childhood and adolescence: a randomised trial. *Lancet* 1999; 353: 623-626.
9. Specchio N, Trivisano M, Di Ciompo V, Cappelletti S, Masciarelli G, Volkov J, Fusco L and Vigeveno F. Panayiotopoulos syndrome: A clinical, EEG and neuropsychological study of 93 consecutive patients. *Epilepsia* 2011; 51: 2098-2107.