

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 dicembre 2023

Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate. (Determina n. DG/499/2023). (24A00142)

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

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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, dalla 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 ed 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;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2022, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di midazolam oromucosale (BUCCOLAM®) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate di cui alla determina AIFA n. 376/2013 del 9 aprile 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 29 aprile 2013;

Visto il comunicato relativo alla determina n. 376/2013 del 9 aprile 2013, recante «Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano "Buccolam" (midazolam)» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 119 del 23 maggio 2013;

Vista la determina AIFA n. 570/2014 del 9 giugno 2014, recante «Inserimento del medicinale per uso umano «Buccolam» (midazolam) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione: trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di eta' ≥ 18 anni, gia' sottoposti a terapia in eta' pediatrica» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica

italiana - Serie generale - n. 139 del 18 giugno 2014;

Vista la determina AIFA n. 1316/2014 del 7 novembre 2014, recante «Inserimento del medicinale "midazolam (Buccolam)" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di persone in eta' evolutiva, con eta' superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 271 del 21 novembre 2014;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopraccitata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale BUCCOLAM nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate

E' aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale (BUCCOLAM) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 376/2013 del 9 aprile 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 29 aprile 2013.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2023

Il sostituto del direttore generale: Marra

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico