

più aderente al quadro delle attività presenti nei singoli aeroporti, l'attribuzione di differenti valori ai coefficienti «alfa» in funzione delle fasce di WLU previste nell'allegato tecnico al decreto interdirigenziale del 30 giugno 2003;

Vista la nota prot. n. 2013/2486/DNCO del 25 gennaio 2013 con la quale l'Agenzia del demanio, alla luce delle indicazioni pervenute dal sopra citato Dipartimento, ha rappresentato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e all'ENAC la necessità di avviare un apposito tavolo di lavoro che proceda alla revisione dei coefficienti «alfa», ai fini dell'emanazione del decreto interdirigenziale per la determinazione dei canoni di gestione aeroportuale per il triennio 2013-2015;

Vista la nota prot. n. 1661 del 28 marzo 2013 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, che sintetizza gli esiti dei lavori del suindicato Tavolo tecnico, costituito da rappresentanti del citato Dipartimento, dell'ENAC, del Dipartimento della Ragioneria

generale dello Stato e dell'Agenzia del demanio, il quale, alla luce dei dati forniti dall'ENAC concernenti il traffico aeroportuale nazionale e i canoni corrisposti dalle società di gestione nel periodo 2006-2012 e degli accertamenti effettuati, è pervenuto alla conclusione di confermare, anche per il triennio 2013-2015, la metodologia di quantificazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Decreta:

Art. 1.

La metodologia di quantificazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003, che ha determinato il canone annuo dovuto dalle società di gestione aeroportuale fino all'anno 2012, è confermata anche per il triennio 2013-2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2013

*Il direttore
dell'Agenzia del demanio*
SCALERA

*Il direttore generale
per gli aeroporti ed il trasporto aereo*
PELOSI

13A03756

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 aprile 2013.

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

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità 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;

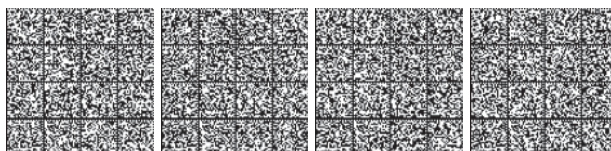
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

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 è 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 preriempita (polipropilene) - 0,5 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021016/E (in base 10) 182D4S (in base 32)

Confezione

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

AIC n. 042021028/E (in base 10) 182D54 (in base 32)

Confezione

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

AIC n. 042021030/E (in base 10) 182D56 (in base 32)

Confezione

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

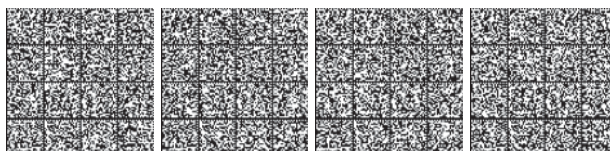
AIC n. 042021042/E (in base 10) 182D5L (in base 32)

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 età 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 rimborsabilità

La specialità medicinale BUCCOLAM (midazolam) è classificata come segue:

Confezione

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

AIC n. 042021016/E (in base 10) 182D4S (in base 32)

Classe di rimborsabilità 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 preriempita (polipropilene) - 1 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021028/E (in base 10) 182D54 (in base 32)

Classe di rimborsabilità 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 preriempita (polipropilene) - 1,5 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021030/E (in base 10) 182D56 (in base 32)

Classe di rimborsabilità 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 preriempita (polipropilene) - 2 ml» 4 siringhe preriempite

AIC n. 042021042/E (in base 10) 182D5L (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 93

Prezzo ex factory (IVA esclusa) €90,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) €149,53

Validità 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. È 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 specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà 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) è 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 modalità di impiego

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

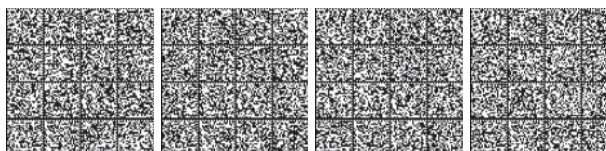
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 aprile 2013

Il direttore generale: PANI



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI BUCCOLAM

Centro prescrittore _____
 Medico prescrittore (nome e cognome) _____
 Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____
 Data di nascita _____ sesso M F Codice fiscale _____
 Residente a _____ Regione _____
 ASL di residenza _____ Prov. _____
 Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta _____

*Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in Neuropsichiatria Infantile, Neurologia e
 Pediatria*

**La prescrizione di Buccolam è a carico del SSN solo se rispondente ad una delle seguenti
 condizioni:**

- 1) **Tattamento acuto delle crisi nelle epilessie dell'età pediatrica con elevato rischio di
 occorrenza di crisi prolungate o di stato di male epilettico**
 - **Forme idiopatiche**
 - Sindrome di Dravet
 - Sindrome di Panayiotopoulos
 - **Tattamento acuto delle crisi nelle altre epilessie dell'età pediatrica, dopo un precedente
 episodio di crisi prolungata o di stato di male epilettico**
 - **Forme idiopatiche**
 - **Forme sintomatiche a varia eziologia**

Si raccomanda la presa visione ed osservanza della nota limitativa AIFA n°

Piano terapeutico valido 12 mesi **Prima prescrizione** **Prosecuzione della cura**
Età del bambino _____
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto: **Età da 6 mesi a 1 anno: 2,5 mg**
 Età da 1 a 5 anni: 5 mg
 Età da 5 a 10 anni: 7,5 mg
 Età da 10 a 18 anni: 10 mg

Data ___/___/___

Timbro e firma del medico specialista prescrittore

