



Prot. n. AOO/197/1190 del 07.04.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia

S.p.A

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 189/2022 e n. 208/2022 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Tenkasi (Oritavancina) e alla rinegoziazione del medicinale per uso umano Xydalba (Dalbavancina). Centri autorizzati alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazioni n.189 e n. 208 del 8 marzo 2022, pubblicate nella G.U. n.66 del 19/03/2022, che si allega, ha disposto

- la riclassificazione e la rimborsabilità del medicinale per uso umano Tenkasi (Oritavancina) per l'indicazione terapeutica *"trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSI) negli adulti"*.
- la rinegoziazione del medicinale per uso umano Xydalba (Dalbavancina) per la stessa indicazione terapeutica.



Tali medicinali sono:

- classificati ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) con obbligo di compilazione di apposita scheda di prescrizione ospedaliera (OSP);
- soggetti a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da schede allegate alle determinazioni n. 189/2022 e n. 208/2022 e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto *“Gestire Piano Terapeutico”*.

Con D.G.R. n.984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *“...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...”* e... *l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”*.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF nel corso della riunione del 06.04.2022 è stato valutato positivamente l’inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco Tenkasi (Oritavancina), come da verbale agli atti, nelle more dell’adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all’approvazione della versione aggiornata del PTR si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci Tenkasi e Xydalba con P.T. di cui alle Determinazioni AIFA n. 189/2022 e n. 208/2022.

Tab.1

ASL	CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	CODICE EDOTTO
	ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE	MALATTIE INFETTIVE	
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA	MALATTIE INFETTIVE	100416
ASL BA	AO CONS. POLICLINICO	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	964628
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MALATTIE INFETTIVE	967558



SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	969233
ASL FG	AO OSPEDALI RIUNITI	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	965750
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI	MALATTIE INFETTIVE	970021
ASL LE	OSPEDALE CATERINA NOVELLA GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	969405
ASL TA	OSPEDALE MOSCATI	MALATTIE INFETTIVE	968181
		MEDICINA GENERALE/INTERNA	
ASL BA	OSPEDALE TERLIZZI	MEDICINA GENERALE	98338
ASL BA	OSPEDALE CORATO	MEDICINA GENERALE	98339
ASL BA	OSPEDALE MOLFETTA	MEDICINA GENERALE	98378
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	MEDICINA GENERALE	969636
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	MEDICINA GENERALE	969761
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	MEDICINA GENERALE	969729
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	MEDICINA GENERALE	969831
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE-TRIGGIANO	MEDICINA GENERALE DI VENERE	969691
ASL BA	OSPEDALE E. E. MIULLI	MEDICINA INTERNA	969464
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MEDICINA INTERNA	967537
ASL BR	OSPEDALE OSTUNI	MEDICINA INTERNA	967602
ASL BR	FRANCAVILLA FONTANA	MEDICINA INTERNA	967631
ASL BT	OSPEDALE CANOSA DI PUGLIA	MEDICINA INTERNA	098316
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	MEDICINA INTERNA	969204
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	MEDICINA GENERALE	969134
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MEDICINA INTERNA	969234
ASL FG	OSPEDALE LUCERA	MEDICINA GENERALE	098213
ASL FG	OSPEDALE SAN SEVERO	MEDICINA INTERNA	969796
ASL FG	OSPEDALE MANFREDONIA	MEDICINA INTERNA	969869
ASL FG	OSPEDALE CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	969545
ASL FG	OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	MEDICINA GENERALE	969570
ASL LE	OSPEDALE COPERTINO- LECCE	MEDICINA INTERNA	970047
ASL LE	OSPEDALE GALATINA	MEDICINA GENERALE	969406
ASL LE	OSPEDALE SCORRANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	970074
ASL LE	OSPEDALE GALLIPOLI	MEDICINA GENERALE	969421
ASL LE	OSPEDALE CASARANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	970103
ASL LE	OSPEDALE E.E. PANICO	MEDICINA GENERALE	969503
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE	MEDICINA INTERNA	970003
ASL TA	OSPEDALE GROTTAGLIE	MEDICINA GENERALE	099748
ASL TA	OSPEDALE CASTELLANETA	MEDICINA INTERNA	968212
ASL TA	OSPEDALE MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE	964890
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	MEDICINA GENERALE	964914
ASL TA	OSPEDALE SS ANNUNZIATA	MEDICINA INTERNA	968159
AO POLICLINICO	AO POLICLINICO BARI	MEDICINA INTERNA OSPEDALIERA	966225
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "AUGUSTO MURRI"	966227
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "CESARE FRUGONI"	966230
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "GUIDO BACCELLI"	966232
AO RIUNITI	OSP. RIUNITI - FOGGIA OSP. RIUNITI - FOGGIA	MEDICINA INTERNA OSP	964094
		MEDICINA INTERNA UNIV	964096
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE/TERAPIA INTENSIVA/PNEUMOLOGIA	
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE-TRIGGIANO	TERAPIA INTENSIVA DI VENERE BARI	969706
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	UTIR ALTAMURA	969644

Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5404951

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	TERAPIA INTENSIVA-SAN PAOLO BARI	969840
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	TERAPIA INTENSIVA-MONOPOLI	969739
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	TERAPIA INTENSIVA-MONOPOLI	100406
ASL BA	OSPEDALE E.E. MIULLI	TERAPIA INTENSIVA-MIULLI PNEUMOLOGIA-MIULLI	969449 970300
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	TERAPIA INTENSIVA-ANDRIA	969145
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA-BARLETTA	969262
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	TERAPIA INTENSIVA-BISCEGLIE	098365
AOU POLICLINICO	AO POLICLINICO	TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE I	966161
		TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE II	966162
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE OSPED.	966311
ASL TA	OSPEDALE MOSCATI	PNEUMOLOGIA-MOSCATI	099839

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori medici dei P.O. presso i quali insistono i Centri, di cui alla Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono attenersi scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni **"specialista infettivologo o altro specialista con competenza in infettivologia identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)"** sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite *"la scheda di prescrizione dei farmaci in oggetto"*, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione **"Gestire Piano Terapeutico"**, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione dei medicinali in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso farmaco per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire nelle more di idoneo provvedimento, il medicinale Tenkasi (Oritavancina) nel PTR Edotto.



Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio, a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito, all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.
Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



FRANCESCO
COLASUONNO
07.04.2022
10:50:40 UTC

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
PAOLO STELLA
07.04.2022
12:13:50 UTC

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta 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 è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei 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 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Viste le determinazioni AIFA n. DG/1468/2021 e n. DG/1469/2021 del 3 dicembre 2021, concernenti la «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», in relazione al medicinale per uso umano «Pantorc», pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 307 del 28 dicembre 2021*;

Considerato che occorre rettificare le suddette determinazioni, per errata indicazione dei prezzi da parte della società VIM S.p.a.;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica delle determinazioni AIFA n. 1468/2021 e n. 1469/2021 del 3 dicembre 2021

Sono rettificate nei termini che seguono, le determinazioni AIFA n. 1468/2021 e n. 1469/2021 del 3 dicembre 2021, concernenti «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», in relazione al medicinale per uso umano PANTORC, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 307 del 28 dicembre 2021*:

nella determina AIFA n. 1468/2021, laddove è scritto:

confezione: «20 mg compressa gastroresistente»
14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 049171010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3,23;
prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5,34;
nota AIFA: 1 e 48;

leggasi:

confezione: «20 mg compressa gastroresistente»
14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 049171010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,57;

nota AIFA: 1 e 48;

nella determina AIFA n. 1469/2021, laddove è scritto:

confezione: «40 mg compressa gastroresistente»
14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 049171022 (in base 10) 1GWLLG (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 5,39;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 8,90;

nota AIFA: 1 e 48;

leggasi:

confezione: «40 mg compressa gastroresistente»
14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 049171022 (in base 10) 1GWLLG (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 6,64;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10,96;

nota AIFA: 1 e 48.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01729

DETERMINA 8 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tenkasi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 189/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è 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 è 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 determinazioni 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 attività sportive e della lotta contro il doping»;

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»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità 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 più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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. 778/2015 del 15 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 147 del 27 giugno 2015, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 23 giugno 2020, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Orbactiv» (oritavancina);

Visto il cambio di denominazione del medicinale da «Orbactiv» a «Tenkasi» - variazione EMEA/H/C/003785/IAIN/0034;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 novembre 2021;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 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 rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TENKASI (oritavancina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tenkasi» è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti.

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Confezione:

«400 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino di vetro - 400 mg» 3 flaconcini - A.I.C. n. 044015016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.571,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.243,36.

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.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica *ad hoc* identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO);

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenkasi» (oritavancina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 8 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA



ALLEGATO

**SCHEDA CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI
DALBAVANCINA (Xydalba®) E ORITAVANCINA (Tenkasi®)**

**NEL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI BATTERICHE ACUTE DELLA CUTE E DELLA STRUTTURA
CUTANEA (ABSSSI)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dello specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti.

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento di infezioni complicate della cute o dei tessuti molli con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram positivi sensibili, limitatamente alle seguenti condizioni:

- prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione a domicilio
- seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Diagnosi:	Infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram positivi sensibili
	Sospetta ☐ Dimostrata ☐
Specificare se:	prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione del paziente a domicilio seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero
La prescrizione di dalbavancina e oritavancina deve essere effettuata in accordo con i rispettivi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).	



PROGRAMMA TERAPEUTICO

	P.A.	Farmaco	Specialità	Dosaggio
☐	Dalbavancina	Xydalba	500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ Giorno 1: 1500 mg
			OPPURE	
			500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ Giorno 1: 1000 mg
				☐ Giorno 8: 500 mg
☐	Oritavancina	Tenkasi	400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ Giorno 1: 1200 mg
Per i dosaggi e le modalità di somministrazione si vedano i corrispondenti RCP				

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A01730

DETERMINA 8 marzo 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xydalba», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 208/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

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 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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta 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 è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni 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 attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 modalità 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 più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

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. 714/2016 del 25 maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 10 giugno 2016, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Xydalba»»;

Vista la domanda presentata in data 15 aprile 2021, con la quale la società Allergan Pharmaceuticals International Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Xydalba» (dalbavancina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 novembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XYDALBA (dalbavancina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Xydalba» è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI).

Confezione:

«500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 043908019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 857,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.414,46.

Restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica *ad hoc* identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xydalba» (dalbavancina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 8 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA



ALLEGATO

**SCHEDA CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI
DALBAVANCINA (Xydalba®) E ORITAVANCINA (Tenkasi®)**

**NEL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI BATTERICHE ACUTE DELLA CUTE E DELLA STRUTTURA
CUTANEA (ABSSSI)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dello specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata:

Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti.

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento di infezioni complicate della cute o dei tessuti molli con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram positivi sensibili, limitatamente alle seguenti condizioni:

- prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione a domicilio
- seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Diagnosi:	Infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram positivi sensibili
	Sospetta ☐ Dimostrata ☐
Specificare se:	prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione del paziente a domicilio seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero
La prescrizione di dalbavancina e oritavancina deve essere effettuata in accordo con i rispettivi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).	



PROGRAMMA TERAPEUTICO

	P.A.	Farmaco	Specialità	Dosaggio
☐	Dalbavancina	Xydalba	500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ Giorno 1: 1500 mg
			OPPURE	
			500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ Giorno 1: 1000 mg
				☐ Giorno 8: 500 mg
☐	Oritavancina	Tenkasi	400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ Giorno 1: 1200 mg
Per i dosaggi e le modalità di somministrazione si vedano i corrispondenti RCP				

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A01731

SCUOLA SUPERIORE
SANT'ANNA DI PISA

DECRETO RETTORALE 7 marzo 2022.

Modifiche ed integrazioni allo statuto.

LA RETTRICE

Preso atto che la Scuola normale superiore (SNS), l'Istituto universitario di studi superiori IUSS di Pavia (IUSS) e la Scuola superiore di studi universitari e di perfezionamento Sant'Anna (SSSA), con nota congiunta del 1° settembre 2021 indirizzata al direttore generale del Ministero dell'università e della ricerca (di seguito MUR) e al Presidente dell'ANVUR, hanno comunicato la fine della sperimentazione della federazione per il triennio 2018-2021 e l'avvio del conseguente processo di revisione statutaria;

Preso atto che il Senato, allo scopo di procedere alla revisione dello statuto e alla predisposizione delle ulteriori conseguenti modifiche da apportare alle altre fonti della Scuola, con delibera n. 136 del 15 giugno 2021 ha costituito il gruppo di lavoro di cui fanno parte il prof. Edoardo Chiti, la dott.ssa Alessia Macchia, il prof. Giuseppe Martinico, il prof. Emanuele Rossi, che si avvale del supporto dell'U.O. Affari legali;

Preso atto che l'iter di elaborazione della proposta di modifica ed integrazione del testo statutario si è sviluppato come segue:

1) discussione delle linee guida per la revisione dello statuto elaborate dal gruppo di lavoro nella seduta del Senato del 16 ottobre 2021 (delib. 238);

2) elaborazione di una prima proposta di revisione presentata nella seduta del Senato accademico del 16 novembre e primo esame da parte dei senatori (delib. n. 279);

3) revisione del testo, alla luce delle indicazioni del Senato accademico, e successiva condivisione con le diverse componenti della Scuola per l'eventuale proposta di ulteriori modifiche ed integrazioni (delib. n. 309 del Senato del 26 novembre 2021);

4) predisposizione della proposta definitiva per l'esame del Senato accademico nella seduta del 15 dicembre 2021 e del consiglio di amministrazione nella seduta del 20 dicembre 2021;

Considerato che la revisione ha avuto ad oggetto i seguenti ambiti:

i. coordinamento sistematico, riformulazione e aggiornamento dei contenuti del titolo I relativo ai principi generali;

