

Tab.1

ASL	CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
	ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE	MALATTIE INFETTIVE		
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	100416
ASL BA	AO CONS. POLICLINICO	MALATTIE INFETTIVE UNIV.	MALATTIE INFETTIVE	964628
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	967558
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	969233
ASL FG	AO OSPEDALI RIUNITI	MALATTIE INFETTIVE UNIV.	MALATTIE INFETTIVE	965750
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	970021
ASL LE	OSPEDALE GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	969405
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	968181
		MEDICINA GENERALE/INTERNA		
ASL BA	OSPEDALE TERLIZZI	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098338
ASL BA	OSPEDALE CORATO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098339
ASL BA	OSPEDALE MOLFETTA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098378
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA ALTAMURA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969636
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969761
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969729
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969831
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969691
ASL BA	OSPEDALE E. E. MIULLI	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969464
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	967537
ASL BR	OSPEDALE OSTUNI	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	967602
ASL BR	FRANCAVILLA FONTANA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	967631
ASL BT	OSPEDALE CANOSA DI PUGLIA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	098316
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969204
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969134
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969234
ASL FG	OSPEDALE LUCERA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098213
ASL FG	OSPEDALE SAN SEVERO	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969796
ASL FG	OSPEDALE MANFREDONIA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969869
ASL FG	OSPEDALE CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969545
ASL FG	OSPEDALE CASA SOL. DELLA SOFF.	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969570
ASL LE	OSPEDALE COPERTINO- LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970047
ASL LE	OSPEDALE GALATINA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969406
ASL LE	OSPEDALE SCORRANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970074
ASL LE	OSPEDALE GALLIPOLI	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969421
ASL LE	OSPEDALE CASARANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970103
ASL LE	OSPEDALE E.E. PANICO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969503
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970003
ASL TA	OSPEDALE GROTTAGLIE	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	099748
ASL TA	OSPEDALE CASTELLANETA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	968212
ASL TA	OSPEDALE MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	964890
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	964914
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	968159
AO POLICLINI CO	AO POLICLINICO BARI	MEDICINA INTERNA OSPEDALIERA	MEDICINA INTERNA	966225
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "AUGUSTO MURRI"	MEDICINA INTERNA	966227
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "CESARE FRUGONI"	MEDICINA INTERNA	966230
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "GUIDO BACCELLI"	MEDICINA INTERNA	966232
AO RIUNITI	OSP. RIUNITI - FOGGIA OSP. RIUNITI - FOGGIA	MEDICINA INTERNA OSP	MEDICINA INTERNA	964094
		MEDICINA INTERNA UNIV	MEDICINA INTERNA	964096
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE/TERAPIA INTENSIVA/PNEUMOLOGIA/EMATOLOGIA		
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE-	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969706
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA ALTAMURA	UTIR ALTAMURA	TERAPIA INTENSIVA	969644
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969840
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969739
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	100406
ASL BA	OSPEDALE E.E. MIULLI	TERAPIA INTENSIVA PNEUMOLOGIA	TERAPIA INTENSIVA	969449 970300
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969145
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969262
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	098365

ASL LE	OSPEDALE V. FAZZI	EMATOLOGIA ANESTESIA E RIANIMAZIONE PNEUMOLOGIA 2 COVID	EMATOLOGIA TERAPIA INTENSIVA PNEUMOLOGIA	970019 970025 100134
	OSPEDALE E.E. PANICO	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	969611
AOU POLICLINICO	AO POLICLINICO	TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE I	TERAPIA INTENSIVA	966161
		TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE II ANESTESIA E RIANIMAZIONE OSPED.	TERAPIA INTENSIVA TERAPIA INTENSIVA	966162 966311
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	PNEUMOLOGIA	PNEUMOLOGIA	099839
p.a.		Innovatività (L.232/2016) SI/NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO Registro web based AIFA	
Cefiderocol		SI	Registro web based AIFA	
Imipenem-cilastatina/relebactam		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Tedizolid Fosfato		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Oritavancina		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Meropenem/Vaborbactam)		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Dalbavancina Cloridrato		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Ceftazidima Avibactam Sodico		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Bezlotoxumab		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Ceftarolina fosamil		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 maggio 2023

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zinforo». (Determina n. 385/2023). (23A03158)

(GU n.127 del 1-6-2023)

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 modifiche e 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 domanda presentata in data 13 luglio 2021, con la quale la societa' Pfizer Ireland Pharmaceuticals ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale ZINFORO (ceftarolina fosamil);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 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

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le estensioni pediatriche (0-17 anni) delle indicazioni terapeutiche del medicinale ZINFORO (ceftarolina fosamil):

«"Zinforo" e' indicato per il trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, e negli adolescenti:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI);

polmonite acquisita in comunita' (CAP).

Si devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici», sono rimborsate

come segue.

Confezione: «600 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - somministrazione endovenosa» - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini - A.I.C. n. 042352017/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 546,28 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 901,58.

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 societa', 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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' 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.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zinforo» (ceftarolina fosamil) e' 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 sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 maggio 2023

Il dirigente: Trotta

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI CEFTAROLINA FOSAMIL (ZINFORO®)

Parte di provvedimento in formato grafico



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strut. Priv. Accred.;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

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 EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 385/2023 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Zinforo (Ceftarolina Fosamil). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci antibiotici ad alto costo.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 385 del 22 maggio 2023 pubblicata nella GU n. 127 del 01.06.2023, che si allega, ha disposto il Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Zinforo (Ceftarolina Fosamil) per l'indicazione terapeutica:

- *trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, e negli adolescenti:*
 - ✓ *infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI);*
 - ✓ *polmonite acquisita in comunità (CAP).*

Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5403485

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

SCHEMA DI TRATTAMENTO		
ZINFORO (ceftarolina fosamil) 600 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione	Posologia* (mg/infusione): 600 mg Tempo di infusione* (minuti)/frequenza): 5-60/ogni 12 ore	Durata La durata raccomandata del trattamento è di 5-14 giorni per le cSSTI e di 5-7 giorni per la CAP
* Dosaggio negli adulti con funzionalità renale normale, clearance della creatinina (CrCL) > 50 mL/min Per aggiustamenti di dosaggio e per eventuali avvertenze d'uso nella popolazione pediatrica si veda RCP del prodotto.		

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A03158

DETERMINA 22 maggio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz». (Determina n. 388/2023).

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

