



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

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

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

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

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazioni AIFA n. 1130/2025 e n. 1215/2025 in merito alla riclassificazione dei medicinali per uso umano Emblaveo (aztreonam/avibactam) e Exblifep (cefepime/enmetazobactam). 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 Determinazioni n. 1130/2025 del 08 settembre 2025 e n. 1215/2025 del 17 settembre 2025 pubblicate rispettivamente in GU n. 213 del 13-09-2025 e n. 220 del 22-09-2025, che si allegano, ha disposto la riclassificazione dei medicinali per uso umano Emblaveo (aztreonam/avibactam) e Exblifep (cefepime/enmetazobactam) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

REGIONE PUGLIA	<b>U</b>
<b>COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE</b>	
Protocollo N.0518731/2025 del 24/09/2025	
AOO_RP - Classe: 15.19	
Firmatario: Paolo Stella, Francesco Brunetti	



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

- a) **Emblaveo (aztreonam/avibactam):** *trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-beta-lattamasi o Stenotrophomonas maltophilia:*
- *Infezione intra-addominale complicata.*
  - *Polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica.*
  - *Infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite.*
  - *Infezioni con opzioni terapeutiche limitate.*
- b) **Exblifep (cefepime/enmetazobactam):** *indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:*
- *Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite*
  - *Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)*
  - *Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a, una qualsiasi delle infezioni elencate sopra.*

Tali medicinali sono:

- classificati ai fini della rimborsabilità H;
- soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - infettivologo, in sua assenza altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) (OSP);
- sottoposti a monitoraggio web-based dei registri;
- con il riconoscimento, ai sensi dell'art. 1 comma 289 della Legge di Bilancio 2025, delle condizioni per l'inserimento nell'elenco degli antibiotici per il trattamento delle infezioni da germi multiresistenti, da cui consegue:
  - accesso alle risorse del Fondo dei farmaci innovativi istituito ai sensi dell'art.1, comma 401, della Legge n. 232/2016 del 11/12/2016 fino al limite indicato all'art. 1, comma 289, della Legge n. 207/2024 del 30/12/2024;
  - esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché della determinazione della quota di mercato a carico del titolare i AIC.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2....*“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati*

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

*informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it> ...". "I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ..."*

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del D.L. 158/2012 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n 189, i nuovi farmaci per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, *"...devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali..."*

Con precedenti note agli atti (es. Protocollo N.0422356/2025 del 24/07/2025), questa Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali Fetcroja (Cefiderocol), Recarbrio (imipenem-cilastatina/relebactam), Sivextro (Tedizolid Fosfato), Tenkasi (Oritavancina); Vaborem (meropenem/vaborbactam), Xydalba (Dalbavancina Cloridrato), Zavicefta (Ceftazidima Avibactam Sodico), Zerbaxa (Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico), Zinplava (Bezlotoxumab), Zinfofo (Ceftarolina Fosamil), Quofenix (delafloxacina) e Xerava (eravaciclina).

Pertanto, si riporta di seguito, in **Tab. 1**, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e, in **Tab. 2**, l'elenco aggiornato dei farmaci antibiotici ad alto costo.

#### **Tab.1**

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

ASL	CENTRI OSPEDALIERI (ASL-AAOO Univ. - IRCCS – EE)	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	100416
AOU POLICLI NICO	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
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

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

ASL	CENTRI OSPEDALIERI (ASL-AAOO Univ. - IRCCS – EE)	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
AOU POLICLI NICO	AOU 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
AOU RIUNITI	OSP. RIUNITI - FOGGIA	MEDICINA INTERNA OSP	MEDICINA INTERNA	964094
		MEDICINA INTERNA UNIV	MEDICINA INTERNA	964096
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	TERAPIA INTENSIVA	969449
		PNEUMOLOGIA	PNEUMOLOGIA	970300
IRCCS DE BELLIS	IRCCS DE BELLIS CASTELLANA GROTTE	RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	964050
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	EMATOLOGIA	970019
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	970025
		PNEUMOLOGIA 2 COVID	PNEUMOLOGIA	100134
ASL LE	OSPEDALE E.E. PANICO	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	969611
AOU POLICLI NICO	AOU POLICLINICO	TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE I	TERAPIA INTENSIVA	966161
		TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE II	TERAPIA INTENSIVA	966162
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE OSPED.	TERAPIA INTENSIVA	966311
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	PNEUMOLOGIA	PNEUMOLOGIA	099839
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	968188
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	098430

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

**Tab.2**

Principio attivo	Accesso al Fondo AIFA	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO Registro web based AIFA
Cefiderocol	SI	Registro web based AIFA
Imipenem-cilastatina/relebactam	SI	Registro web based AIFA
Tedizolid Fosfato	SI	Registro web based AIFA
Oritavancina	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Meropenem/Vaborbactam	SI	Registro web based AIFA
Dalbavancina Cloridrato	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Ceftazidima Avibactam Sodico	SI	Registro web based AIFA
Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico	SI	Registro web based AIFA
Bezlotoxumab	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Ceftarolina fosamil	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Delafloxacin	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Eravaciclina	SI	Registro web based AIFA
Aztreonam/Avibactam	SI	Registro web based AIFA
Cefepime/Enmetazobactam	SI	Registro web based AIFA

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 Sanitari dei P.O., al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono attenersi scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni **“specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)”** sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti le prescrizioni dei medicinali in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/en/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-emblaveo-registro-semplificato>

<https://www.aifa.gov.it/en/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-exblifep-registro-semplificato>

Le prescrizioni dei medicinali in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA

prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione dei medicinali in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso 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 i medicinali in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tali nuovi farmaci esclusivi.

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.

**Resta inteso, come specificato anche nella nota Protocollo N.0107784/2025 del 28/02/2025 recante "Legge 30 dicembre 2024-n. 207 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027". Disposizioni in materia di farmaci Innovativi di cui all'art. 1, commi da 281 a 292 – comunicazione", che l'acquisto dei medicinali in questione per l'indicazione con accesso al Fondo innovativi per l'uso da parte dei Centri autorizzati riferibili a strutture private accreditate, dovrà essere effettuato a cura della ASL territorialmente competente, al fine di garantire l'accesso al Fondo innovativi.**

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**Il Responsabile E.Q.**

**"Registri AIFA e Centri Prescrittori"**

Dott. Francesco Brunetti

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

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

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

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

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**e, p.c.**

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazioni AIFA n. 1130/2025 e n. 1215/2025 in merito alla riclassificazione dei medicinali per uso umano Emblaveo (aztreonam/avibactam) e Exblifep (cefepime/enmetazobactam). 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 Determinazioni n. 1130/2025 del 08 settembre 2025 e n. 1215/2025 del 17 settembre 2025 pubblicate rispettivamente in GU n. 213 del 13-09-2025 e n. 220 del 22-09-2025, che si allegano, ha disposto la riclassificazione dei medicinali per uso umano Emblaveo (aztreonam/avibactam) e Exblifep (cefepime/enmetazobactam) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

- a) **Emblaveo (aztreonam/avibactam):** *trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-beta-lattamasi o Stenotrophomonas maltophilia:*
- *Infezione intra-addominale complicata.*
  - *Polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica.*
  - *Infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite.*
  - *Infezioni con opzioni terapeutiche limitate.*
- b) **Exblifep (cefepime/enmetazobactam):** *indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:*
- *Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite*
  - *Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)*
  - *Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a, una qualsiasi delle infezioni elencate sopra.*

Tali medicinali sono:

- classificati ai fini della rimborsabilità H;
- soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - infettivologo, in sua assenza altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) (OSP);
- sottoposti a monitoraggio web-based dei registri;
- con il riconoscimento, ai sensi dell'art. 1 comma 289 della Legge di Bilancio 2025, delle condizioni per l'inserimento nell'elenco degli antibiotici per il trattamento delle infezioni da germi multiresistenti, da cui consegue:
  - accesso alle risorse del Fondo dei farmaci innovativi istituito ai sensi dell'art.1, comma 401, della Legge n. 232/2016 del 11/12/2016 fino al limite indicato all'art. 1, comma 289, della Legge n. 207/2024 del 30/12/2024;
  - esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché della determinazione della quota di mercato a carico del titolare i AIC.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2....*“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati*

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

*informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it> ...". "I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ..."*

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del D.L. 158/2012 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n 189, i nuovi farmaci per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, *"...devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali..."*

Con precedenti note agli atti (es. Protocollo N.0422356/2025 del 24/07/2025), questa Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali Fetcroja (Cefiderocol), Recarbrio (imipenem-cilastatina/relebactam), Sivextro (Tedizolid Fosfato), Tenkasi (Oritavancina); Vaborem (meropenem/vaborbactam), Xydalba (Dalbavancina Cloridrato), Zavicefta (Ceftazidima Avibactam Sodico), Zerbaxa (Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico), Zinplava (Bezlotoxumab), Zinfofo (Ceftarolina Fosamil), Quofenix (delafloxacina) e Xerava (eravaciclina).

Pertanto, si riporta di seguito, in **Tab. 1**, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e, in **Tab. 2**, l'elenco aggiornato dei farmaci antibiotici ad alto costo.

**Tab.1**



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

ASL	CENTRI OSPEDALIERI (ASL-AAOO Univ. - IRCCS – EE)	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	100416
AOU POLICLI NICO	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
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

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

ASL	CENTRI OSPEDALIERI (ASL-AAOO Univ. - IRCCS – EE)	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
AOU POLICLI NICO	AOU 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
AOU RIUNITI	OSP. RIUNITI - FOGGIA	MEDICINA INTERNA OSP	MEDICINA INTERNA	964094
		MEDICINA INTERNA UNIV	MEDICINA INTERNA	964096
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	TERAPIA INTENSIVA	969449
		PNEUMOLOGIA	PNEUMOLOGIA	970300
IRCCS DE BELLIS	IRCCS DE BELLIS CASTELLANA GROTTE	RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	964050
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	EMATOLOGIA	970019
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	970025
		PNEUMOLOGIA 2 COVID	PNEUMOLOGIA	100134
ASL LE	OSPEDALE E.E. PANICO	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	969611
AOU POLICLI NICO	AOU POLICLINICO	TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE I	TERAPIA INTENSIVA	966161
		TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE II	TERAPIA INTENSIVA	966162
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE OSPED.	TERAPIA INTENSIVA	966311
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	PNEUMOLOGIA	PNEUMOLOGIA	099839
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	968188
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	098430

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

**Tab.2**

Principio attivo	Accesso al Fondo AIFA	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO Registro web based AIFA
Cefiderocol	SI	Registro web based AIFA
Imipenem-cilastatina/relebactam	SI	Registro web based AIFA
Tedizolid Fosfato	SI	Registro web based AIFA
Oritavancina	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Meropenem/Vaborbactam	SI	Registro web based AIFA
Dalbavancina Cloridrato	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Ceftazidima Avibactam Sodico	SI	Registro web based AIFA
Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico	SI	Registro web based AIFA
Bezlotoxumab	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Ceftarolina fosamil	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Delafoxacina	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Eravaciclina	SI	Registro web based AIFA
Aztreonam/Avibactam	SI	Registro web based AIFA
Cefepime/Enmetazobactam	SI	Registro web based AIFA

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 Sanitari dei P.O., al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono attenersi scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni **“specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)”** sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti le prescrizioni dei medicinali in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/en/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-emblaveo-registro-semplificato>

<https://www.aifa.gov.it/en/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-exblifep-registro-semplificato>

Le prescrizioni dei medicinali in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione dei medicinali in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso 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 i medicinali in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tali nuovi farmaci esclusivi.

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.

**Resta inteso, come specificato anche nella nota Protocollo N.0107784/2025 del 28/02/2025 recante "Legge 30 dicembre 2024-n. 207 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027". Disposizioni in materia di farmaci Innovativi di cui all'art. 1, commi da 281 a 292 – comunicazione", che l'acquisto dei medicinali in questione per l'indicazione con accesso al Fondo innovativi per l'uso da parte dei Centri autorizzati riferibili a strutture private accreditate, dovrà essere effettuato a cura della ASL territorialmente competente, al fine di garantire l'accesso al Fondo innovativi.**

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**Il Responsabile E.Q.**

**"Registri AIFA e Centri Prescrittori"**

Dott. Francesco Brunetti

Francesco  
Brunetti  
24.09.2025  
15:21:57  
GMT+01:00



**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella

PAOLO  
STELLA  
24.09  
.2025  
14:01:42  
UTC



**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537**

**IL PRESIDENTE**

**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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**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 Determinazione AIFA n. 966/2025 del 09/07/2025 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 160 del 12/07/2025, recante “Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, ai sensi della legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, commi 281-292”;

**Visto** l’art. 48, comma 33-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

**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 artt. 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 s.m.i.;

**Visto** l'art. 17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”;

**Vista** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 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 determinazione 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 determinazione AIFA n. 244/2024 del 09/07/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 164 del 15/07/2024, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Aztreonam/Avibactam”;

**Vista** la domanda presentata in data 07/06/2024 con la quale la Società PFIZER EUROPE MA EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale EMBLAVEO (aztreonam/avibactam);

**Visto** i pareri resi dalla Commissione Scientifica ed Economica nelle sedute del 19-23/05/2025 e 17-21/03/2025;

**Vista** la delibera n. 42 del 08/07/2025 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, 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 EMBLAVEO (aztreonam/avibactam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

#### **Indicazioni terapeutiche autorizzate:**

Emblaveo è indicato nei pazienti adulti per il trattamento delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

- Infezione intra-addominale complicata (cIAI).
- Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP).
- Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite.

Emblaveo è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi aerobi Gram-negativi in pazienti adulti con opzioni terapeutiche limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

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

#### **Indicazioni terapeutiche autorizzate ed oggetto della negoziazione:**

Trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-beta-lattamasi o *Stenotrophomonas maltophilia*:

- Infezione intra-addominale complicata.
- Polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica.
- Infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite.
- Infezioni con opzioni terapeutiche limitate.

**Confezione**

“1,5 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso” flaconcino (VETRO) 10 flaconcini

AIC n. 051204016/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 2.220,63

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 3.664,96

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.

Ai sensi dell'art. 1 comma 289 della Legge di Bilancio 2025, si riconoscono le condizioni per l'inserimento di EMBLAVEO (aztreonam/avibactam) nell'elenco degli antibiotici per il trattamento delle infezioni da germi multiresistenti, da cui consegue:

- accesso alle risorse del Fondo dei farmaci innovativi istituito ai sensi dell'art.1, comma 401, della Legge n. 232/2016 del 11/12/2016 fino al limite indicato all'art. 1, comma 289, della Legge n. 207/2024 del 30/12/2024;
- esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché della determinazione della quota di mercato a carico del titolare i AIC.

**Validità del contratto**

24 mesi

**ART. 2****(condizioni e modalità di impiego)**

È istituito un Registro Semplificato dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale EMBLAVEO, a base di aztreonam/avibactam, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

*“Trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-beta-lattamasi o Stenotrophomonas maltophilia:*

- *Infezione intra-addominale complicata.*
- *Polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica.*
- *Infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite.*
- *Infezioni con opzioni terapeutiche limitate.”*

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

### **ART. 3 (classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EMBLAVEO (aztreonam/avibactam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile – infettivologo, in sua assenza altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) (OSP).

### **ART. 4 (disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale “TrovaNormeFarmaco”, sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su “TrovaNormeFarmaco”.

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 08/09/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (25A05017)

(GU n.213 del 13-9-2025)

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, tredici provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1127/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento della Nota AIFA 79»;

2) DET PRES 1128/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BRILIQUE;

3) DET PRES 1129/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIMETILFUMARATO ACCORD;

4) DET PRES 1130/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EMBLAVEO;

5) DET PRES 1131/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano ERBITUX»;

6) DET PRES 1132/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ESNOXIBEN;

7) DET PRES 1133/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali» del medicinale FOSAVANCE;

8) DET PRES 1134/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NOLPAZA;

9) DET PRES 1135/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITA';

10) DET PRES 1136/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PROLIA;

11) DET PRES 1137/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TACHIFENE;

12) DET PRES 1138/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TAGRISSO 19264 19492 19230;

13) DET PRES 1139/2025 dell'8 settembre 2025 avente ad oggetto

«Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale XALKORI.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.



**Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537**

**IL PRESIDENTE**

**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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**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 Determinazione AIFA n. 966/2025 del 09/07/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 160 del 12/07/2025, recante “Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, ai sensi della legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, commi 281-292”;

**Visto** l’art. 48, comma 33-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

**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 artt. 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 s.m.i.;

**Visto** l'art.17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”;

**Vista** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 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 determinazione 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 determinazione AIFA n. 160 del 28 giugno 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 161 dell'11 luglio 2024, recante "Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cefepime/enmetazobactam, EXBLIFEP".;

**Vista** la domanda presentata in data 17 maggio 2024 con la quale la Società ADVANZ PHARMA LIMITED ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam) relativamente alla confezione avente codice AIC n. 051167017/E;

**Visto** il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 16-20 giugno 2025;

**Vista** la delibera n. 48 del 29 luglio 2025 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, 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 EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

#### **Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:**

*"EXBLIFEP è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:*

- *Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite*
- *Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)*

*Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a, una qualsiasi delle infezioni elencate sopra".*

#### **Confezione**

"2g/0,5g polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)"  
10 flaconcini

AIC n. 051167017/E (in base 10)

#### **Classe di rimborsabilità**

H

#### **Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 1.274,24

#### **Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 2.103,00

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.

Ai sensi dell'art. 1 comma 289 della Legge di Bilancio 2025, si riconoscono le condizioni per l'inserimento del medicinale EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam) nell'elenco degli antibiotici per il trattamento delle infezioni da germi multiresistenti, da cui consegue:

- accesso alle risorse del Fondo dei farmaci innovativi istituito ai sensi dell'art.1, comma 401, della Legge n. 232/2016 del 11/12/2016 fino al limite indicato all'art. 1, comma 289, della Legge del 30/12/2024, n. 207
- l'esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

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**

24 mesi

### **ART. 2 (condizioni e modalità di impiego)**

È istituito un Registro semplificato dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

*“EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam) è indicato per il trattamento negli adulti delle seguenti infezioni sostenute da batteri Gram negativi resistenti alle cefalosporine di III generazione, inclusi i produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL):*

- *Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite.*
- *Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP).*

*Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a una qualsiasi delle infezioni elencate sopra”.*

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento.

### **ART. 3 (classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal comitato delle infezioni ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i Presidi Ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n.52/1985).

### **ART. 4 (disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 17/09/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilit , ed atti correlati, di specialita' medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (25A05206)

(GU n.220 del 22-9-2025)

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, nove provvedimenti di classificazione e rimborsabilit  di specialita' medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1212/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento piano terapeutico per APREMILAST»;

2) DET PRES 1213/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento piano terapeutico per APREMILAST nel trattamento delle ulcere orali nella Malattia di Behçet»;

3) DET PRES 1214/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Annullamento d'ufficio della determina AIFA n. 1129/2025 dell'8 settembre 2025» relativa al medicinale DIMETILFUMARATO ACCORD;

4) DET PRES 1215/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EXBLIFEP;

5) DET PRES 1216/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LUMOBRY;

6) DET PRES 1217/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Nuove indicazioni terapeutiche di specialita' medicinali non rimborsate dal SSN» del medicinale SYNJARDY;

7) DET PRES 1218/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VAXIGRIP;

8) DET PRES 1219/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VUEWAY;

9) DET PRES 1220/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Annullamento d'ufficio della determina AIFA n. 1131/2025 dell'8 settembre 2025» relativa al medicinale ERBITUX.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.