



Prot. n. AOO/081/ 5278 del **5 NOV, 2018**

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
*(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale
U.O. e Distretti interessati)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
*(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera
U.O. interessate)*

Exprivia S.p.A.

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia
S.p.A.
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 977/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Zinplava (Bezlotoxumab). Centri autorizzati
dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 977 del 15 giugno 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 151 del 02.07.2018, che si allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Zinplava (Bezlotoxumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *prevenzione della recidiva dell'infezione da Clostridium difficile (CDI)
negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI.*

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;



- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

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 ..."*.

Pertanto, tenuto conto delle risultanze della CTRF, agli atti di questo Servizio, nella seduta del 25/10/2018 in merito al farmaco in questione si riportano di seguito, in Tab.1, i centri preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità in oggetto per l'indicazione autorizzata.

Tab.1

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
OSPEDALE DI VENERE - TRIGGIANO	MALATTIE INFETTIVE-TRIGGIANO	98253
AO CONS. POLICLINICO	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	964628
OSPEDALE PERRINO	MALATTIE INFETTIVE-BRINDISI	967558
OSPEDALE BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE-BISCEGLIE	969233
AO OSPEDALI RIUNITI	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	965750
OSPEDALE VITO FAZZI	MALATTIE INFETTIVE-LECCE	970021
OSPEDALE CATERINA NOVELLA - GALATINA	MALATTIE INFETTIVE-GALATINA	969405
OSPEDALE SS. ANNUNZIATA - MOSCATI	MALATTIE INFETTIVE-MOSCATI	968181

Tale ricognizione ed aggiornamento 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 Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite *"la scheda prescrizione del farmaco Zinplava (Bezlotoxumab)"*, implementata nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, ad uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri per la esclusiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda del farmaco in oggetto.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di effettuare gli ulteriori aggiornamenti di conseguenza sul sistema informativo 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.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per



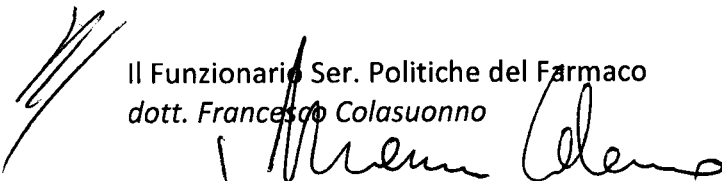
**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

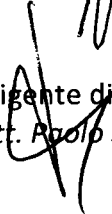
**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**
Servizio Politiche del Farmaco

eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail
f.colasuonno@regione.puglia.it.

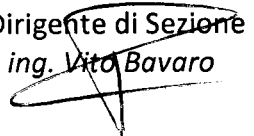
Cordialmente.



Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. *Francesco Colasuonno*



Il Dirigente di Servizio
dott. *Paolo Stella*



Il Dirigente di Sezione
ing. *Vito Bavaro*

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 giugno 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Zinplava», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 977/2018). (18A04513)

(GU n.151 del 2-7-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, 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;

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: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017,

vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 727/2017 del 14 aprile 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 102 del 4 maggio 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Zinplava» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la societa' Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045252018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 18 in data 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale ZINPLAVA nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Zinplava» e' indicato per la prevenzione della recidiva dell'infezione da Clostridium difficile (CDI) negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI.

Confezione: 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 40 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045252018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2950.00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4868.68.

Scheda di prescrizione cartacea allegata, che costituisce parte integrante della presente determina, secondo i seguenti criteri: la rimborsabilita' e' limitata ai pazienti con diagnosi microbiologica di recidiva, definita come un periodo di benessere a distanza di almeno 8 settimane tra i singoli episodi, di CDI/CDAD (NAAT o GDH positivo e tossina A/B positiva) gia' in trattamento con terapia antibiotica, in presenza di almeno una tra le seguenti condizioni:

soggetti di eta' > 65 anni;

forma severa di CDI (ZAR-score ≥ 2);

soggetti immunocompromessi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN) sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 15 giugno 2018

Il direttore generale: Melazzini

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico



Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale ZINPLAVA

Indicazioni terapeutiche: ZINPLAVA è indicato per la prevenzione della recidiva dell'infezione da *Clostridium difficile* (CDI) negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI.

Azienda Sanitaria: _____

Unità Operativa Richiedente: _____ Data: ____/____/____

Paziente (nome, cognome): _____

Data di nascita: ____/____/____ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____

ASL di Residenza: _____ Provincia: _____ Regione: _____

La rimborsabilità è limitata ai pazienti con diagnosi microbiologica di recidiva, definita come un periodo di benessere a distanza di almeno 8 settimane tra i singoli episodi, di CDI/CDAD (NAAT o GDH positivo e tossina A/B positiva) già in trattamento con terapia antibiotica, in presenza di almeno 1 tra le seguenti condizioni:

- ☐ soggetti di età >65 anni
- ☐ forma severa di CDI (Zar-score ≥ 2)
- ☐ soggetti immunocompromessi

PROGRAMMA TERAPEUTICO

	Farmaco	Specialità	Dosaggio
☐	Zinplava	25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione	10 mg/kg

ZINPLAVA deve essere somministrato durante il ciclo di terapia antibatterica per CDI, in una singola infusione endovenosa nell'arco di 60 minuti.

L'esperienza sulla somministrazione di ZINPLAVA nei pazienti è limitata ad un singolo episodio da CDI e ad una singola somministrazione.

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico*: _____

* La prescrivibilità è riservata allo 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).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

