



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2023.0020972 del 05/06/2023

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASA DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana

Via Timavo, 24

20124 MILANO (Mi)

Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP

via Martiri delle Foibe 1

20900 MONZA ()

Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS

Via Mantova, 113

26100 CREMONA (CR)

Email: arislombardia@arisassociazione.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

Via del Tritone, 181

144 ROMA (RM)

Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

FEDERFARMA LOMBARDIA

Viale Piceno, 18

20129 MILANO (MILANO)

Email: lombardia@pec.federfarma.it

FARMACIE UNITE

Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

Oggetto : Medicinale ZINFORO (ceftarolina fosamil) - nuove indicazioni terapeutiche

Si invia in allegato la Determina AIFA n. 385/2023, pubblicata sulla G.U. n. 127 del 1.06.2023, avente per oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Zinforo".

AIFA, con la determina 385/2023, ha disposto la rimborsabilità del medicinale ONUREG per la nuova indicazione:

" ZINFORO è 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 comunità (CAP)*

esclusivamente nei casi in cui sia fallito un precedente trattamento antibiotico.

Si devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici".

Si evidenzia:

- Classe di rimborsabilità: H;
- Scheda di prescrizione cartacea (in allegato);
- Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, **utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero** o in struttura ad esso assimilabile (OSP), pertanto non rendicontabile in File F;
- Medici autorizzati alla prescrizione: infettivologo .o, in sua assenza, altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato delle Infezioni Ospedaliere (CIO).

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

IDA FORTINO

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 maggio 2023

Regime di rimborsabilità 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, 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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 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

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 «Xe-ljanz». (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;

