ALL 1

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza

REGIONE CALABRIA

U.O.C. Farmacia
Dr.ssa Paola Carnevale

Prot. nr. 375
Del 7/11/2016

U.O.C. G.F.S.L.

S E D E

Oggetto: acquisto Zerbaxa

Si richiede con urgenza attivazione delle procedure di acquisto per la specialità Zerbaxa (ceftozolano/tazobactam), ATC J01DI54, prodotto unico e infungibile , commercializzato dalla ditta MSD, per il tratta... . ricoverato c/o la UOC di Anestesia e Rianimazione.
Il fabbisogno tenuto conto della relazione clinica redatta dal dr. F. Luciani, direttore f.f. della UOC di Malattie Infettive, e della richiesta del medico rianimatore dr.ssa E. Vangeli, è di 45 fiale complessive, il prezzo è di 70,32/fiala.
Vista la recente commercializzazione in farmaco non è stato ancora aggiudicato nelle gare della Stazione Unica Appaltante, la spesa è da imputare sul conto economico medicinali con AIC 501,1,101.
Certi di un pronto riscontro si porgono distinti saluti.

Cosenza 7/11/2016

Il direttore
dr.ssa P. Carnevale

Azienda Ospedaliera di Cosenza – Via San Martino s.n.c. – 87100 Cosenza – tel. +39 0984681251 **fax +39 098468366** – Cod. Fiscale: 01987250782

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
STABILIMENTO OSPEDALIERO DELL'ANNUNZIATA
U.O.C. di ANESTESIA D'URGENZA e RIANIMAZIONE
Direttore: Dott.ssa Ripalta Diterlizzi

Al Direttore U.O.C.
Farmacia

Si richiede per il pr.
la prosecuzione
della terapia con CEFTOLOZANO +
TAZOBACTAM per altri cinque
giorni, per un numero complessivo
di NR. 15 FL.

[signature] / 20/62

[signature]

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
SERVIZIO DI FARMACIA

REPARTO Rianimazione DATA 04-11-2016
CODICE

RICHIESTA DI ANTIBIOTICI PER SINGOLO PAZIENTE

PAZIENTE ETA' 64
PATOLOGIA (1) POLITRAUMA

FARMACO ZERBAXA / CEFTOZOLAND / TAZOBACTAM p. 1,5 X 3 (~~tenopra~~ X 10 grammi)
DENOMINAZIONE DOSE /DIE

MOTIVAZIONI

Infezione in atto (2) SEPSI DA KLEBSIELLA PNEMONIA E MULTIRESISTE
localizzazione

Antibiogramma (3) SI no

Profilassi chirurgica (4)
SPECIFICARE INTERVENTO

Altre
SPECIFICARE

PRECEDENTE TERAPIA ANTIBIOTICA (5) TAZOCIN + DEFLAMON
SPECIFICARE

ALTRI ANTIBIOTICI ASSOCIATI (6)
SPECIFICARE

FARMACI ☐ 1 scelta ☐ 2 scelta ☐ 3 scelta

IL MEDICO RICHIEDENTE (in stampatello)

N. Telefono interno FIRMA 18880 Ernesta Vangel

PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA

Quantità consegnata Annotazioni

IL FARMACISTA

NOTE

(1) va specificata la diagnosi del paziente, quella che generalmente coincide con la diagnosi di dimissione. es. *Cr colon* oppure *Leucemia Mieloide Cronica*
(2) va specificata la localizzazione dell'infezione. es. *polmonare*, oppure *ferita chirurgica* oppure *setticemia*.
(3) Va specificato se la scelta dell'antibiotico è conseguente alla risposta dell' ANTIBIOGRAMMA. In tal caso si prega di allegarne una copia.
(4) Per profilassi chirurgica si intende una somministrazione di antibiotici, iniziata immediatamente prima dell'intervento chirurgico, in assenza di processo infettivo in atto, solo allo scopo di prevenire l'insorgenza. Se invece si instaura un processo infettivo, ad es. infezione polmonare, o infezione della ferita dopo l'intervento, non si parla di profilassi chirurgica, bensì di terapia e pertanto andrà compilata la parte soprastante relativa all'infezione in atto, specificando : infezione polmonare post-intervento.
(5) Specificare l'ultima terapia antibiotica utilizzata fino al momento della presente richiesta.
(6) Se il paziente è in terapia con altri antibiotici associati a quello di cui si fa richiesta, specificare il tipo.

si autorizza l'acquisto
15790
Dott. Rose Franco

pervenuto in farmacia 4.11.2016 ore 13,01
D.ssa Cornevale

ALLEGATO 1

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale ZERBAXA (ceftolozano-tazobactam)

Indicazioni terapeutiche: Zerbaxa è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- Infezioni intra-addominali complicate
- Pielonefrite acuta
- Infezioni complicate del tratto urinario

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

La rimborsabilità è limitata alla pielonefrite acuta, alle infezioni complicate del tratto urinario sostenute da batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea e alle infezioni addominali complicate, la cui etiologia documentata o sospetta è dovuta a batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea.

Azienda Sanitaria: AO COSENZA

Unità Operativa Richiedente: UOC RIANIMAZIONE Data: 04/11/2016

Paziente (nome, cognome): [redacted]

Data di nascita: 26/03/1952 Sesso: F ☐ M ☒

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: [redacted]

Diagnosi	
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea (se si sospetta la presenza di patogeni anaerobi Zerbaxa dovrà essere associato a metronidazolo)	☐
Pielonefrite acuta con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (Allegare antibiogramma)	☐
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI) con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (Allegare antibiogramma)	☒

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista
Zerbaxa	1g./0,5g. polvere per concentrato per soluzione per infusione	1,5gr x 3/die	7/10 gg

Il dosaggio standard in soggetti con CrCl>50 mL/min è 1 g. ceftolozano/0,5 g. tazobactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 1 h.) per una durata di 4-14 giorni nel trattamento delle cIAI e di 7 giorni nel trattamento della pielonefrite acuta e delle cUTI.

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico*: _____

** La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in suo 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

AZIENDA OSPEDALIERA - COSENZA
Dr.ssa Vigna Maria
Matricola N. 19240

16A07029

ALL. 2

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RASAGILINA KRKA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezioni:

«1 mg compresse» 28 compresse in blister al/opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044354037 (in base 10) 1B9LHP (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 40,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 75,10.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rasagilina Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rasagilina Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07028

DETERMINA 14 settembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Zerbaxa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1219/2016).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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 è 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;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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 nonché 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;

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 decreto con il quale la società Merck Sharp & Dohme Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Zerbaxa»;

Vista la determinazione n. 1539/2015 del 27 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 296 del 21 dicembre 2015, relativa alla classificazione del medicinale 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 ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni codice AIC n. 044506018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

ZERBAXA è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere paragrafo 5.1): - Infezioni intra-addominali complicate (vedere paragrafo 4.4); - Pielonefrite acuta; - Infezioni complicate del tratto urinario (vedere paragrafo 4.4).

Il medicinale «Zerbaxa» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

1g /0,5g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini

AIC n. 044506018/E (in base 10) 1BG6X2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 916,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1512,92

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione cartacea, come da allegato 1) alla presente determinazione.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo ex factory: 16 Mln/24 mesi a partire dalla data di commercializzazione del farmaco in classe di rimborsabilità.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN*) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni, conformemente a quanto disposto dal punto 7 della deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3.

Qualora una delle parti, almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, faccia pervenire all'altra una proposta di modifica delle condizioni negoziali già vigenti, l'AIFA apre il processo negoziale secondo le modalità previste al punto 5 della deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3 e fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zerbaxa» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili 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 sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALL.3

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(Ospedale Riuniti P.O. Annunziata - P.O. M. Santo - P.O. S. Barbara)

U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica

Tel. 0984 681931 - Fax 0984 681936

Cod. Fisc. :01987250782

Pratica N.00163 Del 08/11/2016

Procedura negoziata diretta per acquisto farmaco "Zerbaxa" - U.O.C. di Farmacia - Importo totale a base d'asta: Euro 2.812,88 esclusa Iva.

Elenco Aggiudicazioni Ordinate Per Fornitore

Fornitore N° 848 — **MSD Italia S.r.l.**

Lotto N° 1 — **Lotto nr. 1 - Importo totale a base d'asta: Euro 2.812,88 esclusa Iva.**

Voce N° 1	Zerbaxa (ceftolozano+tazobactam) 1g/0,5 polvere per concetrato per infusione						
Codice Convergente	044506018	Codice AIC 044506018					
Prezzo Unitario	70,322000	Quantità flacone	40,00	Costo Voce	2.812,88	Costo Ivato	3.094,17
Prezzo Confezione	703,220000	Quantità Confezione	10,00			Codice Iva	10

Totale Fornitore

Imponibile	**2.812,88**	**IVA**	**281,29**	**Costo**	**3.094,17**

Totale Aggiudicazione

Imponibile	2.812,88	IVA	281,29	Costo	3.094,17