



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere

Alla Commissione Straordinaria
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi
Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Riclassificazione del medicinale per uso umano Fetcroja® (cefiderocol) - Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione.

In Gazzetta Ufficiale n. 149 del 24/06/2021 è stata pubblicata la Determina n. 690/2021 del 10 giugno 2021, avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fetcroja», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537".

Il medicinale Fetcroja® per la seguente indicazione terapeutica negoziata, secondo quanto previsto e specificato nella scheda di prescrizione ospedaliera del farmaco:

- Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi aerobi gram-negativi resistenti ai carbapenemi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate (devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici) o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.

ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012) e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010).

ew



Farmaco	Principio attivo	indicazioni	classe	Innovazione terapeutica	Data (data efficacia)	Data Scadenza
Fetroja®	Cefiderocol	Fetroja è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate. Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.	H	Condizionata per 18 mesi	25.06.2021	24.12.2022

La prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da ***allegato 1*** alla suddetta Determina AIFA n. 690/2021 del 10 giugno 2021, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

La classificazione ai fini della fornitura è H, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica *ad hoc* identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) con obbligo di compilazione di apposita scheda di prescrizione ospedaliera (OSP).

Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrate le UU.OO. di Infettivologia di Hub e Spoke.

Per la prescrizione a carico del SSN, i centri prescrittori individuati dalla Regione dovranno compilare la scheda di prescrizione cartacea che indica i pazienti trattabili in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella Determina n. 690/2021 dell'AIFA.

La dispensazione del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte della Farmacia Ospedaliera a cui afferisce il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso farmaco per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

Cordiali saluti.

f.to Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

f.to per il Dirigente di Settore

Dott. Giacomino Brancati

iv. qualità delle risorse umane coinvolte nella realizzazione dell'intervento, in termini di competenze possedute, esperienze maturate in relazione ai contenuti dell'intervento proposto, attuazione del principio di pari opportunità di genere.

Art. 5.

Erogazione del contributo

1. Il contributo è erogato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione a seguito del decreto di assegnazione di cui all'art. 3, comma 5 in anticipazioni e saldo, secondo le quote e le modalità che saranno previste nel bando.

Art. 6.

Monitoraggio, rendicontazione e revoca del finanziamento

1. Il monitoraggio sull'avanzamento degli interventi e la verifica delle rendicontazioni dei costi presentate ai fini della determinazione del contributo effettivamente riconosciuto sono effettuati dall'Agenzia per la coesione territoriale, secondo le modalità e i criteri che saranno previsti nel bando.

2. Il bando disciplina le modalità e i termini per la presentazione delle rendicontazioni intermedie e finali dei costi effettivamente sostenuti per la realizzazione degli interventi.

3. Il finanziamento a valere sul Fondo è revocato, integralmente o parzialmente, nel caso di mancato o parziale utilizzo, in base agli esiti delle verifiche di cui al comma 1.

4. Le risorse non utilizzate o revocate sono riattribuite alla disponibilità del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministro per il Sud e la coesione territoriale.

Roma, 4 maggio 2021

Il Ministro: CARFAGNA

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2021
 Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1389

21A03763

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fetecroja», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/690/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

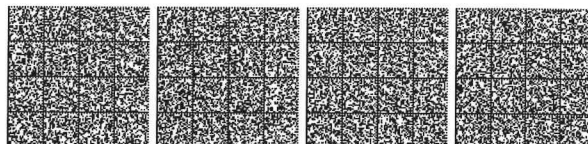
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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, con cui è stato emanato il «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, recante «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 nel 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, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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 concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 71/2020 dell'8 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020 relativa al medicinale «Fetcroja» (cefiderocol);

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2020 con la quale l'azienda Shionogi BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fetcroja» (cefiderocol) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048722019/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 21-23 aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità 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.

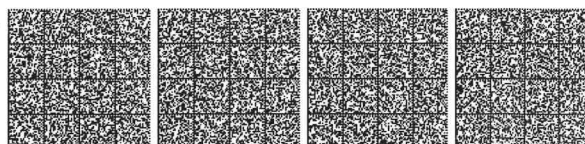
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FETCROJA (cefiderocol) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Fetcroja è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.

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



Confezione: «1 g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini - A.I.C. n. 048722019/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.500,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.475,60.

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.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi» secondo i criteri individuati nella scheda di prescrizione cartacea, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

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.

Tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* (EXF) pari a euro 20,5 Mln/24 mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui al presente accordo. In caso di superamento della soglia 20,5 Mln di fatturato nei ventiquattro mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del

tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. 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 Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche. Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto biennale di 20,5 Mln di euro.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (Aifa/ospedaliera) con prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica *ad hoc* identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO), come da allegato 1 della presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

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

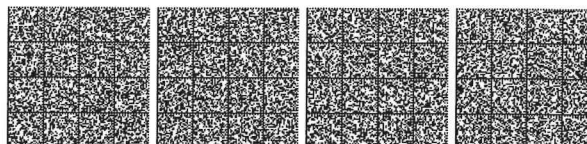
Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI



Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale FETCROJA (cefiderocol)

Indicazioni terapeutiche: Fetroja è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.

Azienda Sanitaria:	
Unità Operativa Richiedente:	Data: ____ / ____ / ____
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____ / ____ / ____	Sesso: ☐ F ☐ M
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	

La rimborsabilità è limitata al trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.

Diagnosi	
• Infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata dall'antibiogramma in assenza di altre opzioni terapeutiche	☐
• Infezioni gravi/invasive con resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta in caso di almeno una delle seguenti condizioni:	☐
○ fallimento di un precedente trattamento con carbapenemi (in dosi/durata appropriata)	☐
○ documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi	☐
○ documentata endemia da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nell'U.O. richiedente	☐
In caso di infezione documentata indicare l'agente eziologico: _____	

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista (cfr. RCP)
Cefiderocol	Fetroja 1g polvere per concentrato per soluzione per infusione	2g ogni 8 ore	In base alla sede dell'infezione ¹

¹ Per le infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite, e le infezioni intra-addominali complicate la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 5 e 10 giorni. Per la polmonite nosocomiale, inclusa la polmonite associata a ventilazione, la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 7 e 14 giorni. Può essere richiesto un trattamento fino a 21 giorni.
Sono previsti aggiustamenti di dose in relazione della funzionalità renale (cfr. RCP del prodotto)

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

