

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2021

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zavicefta» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/63/2021). (21A00214)

(GU n.19 del 25-1-2021)

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 e' 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 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 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 e' 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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;

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

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

Vista la determina 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 2006, 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 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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;

Vista la domanda presentata in data 22 ottobre 2020 con la quale la società Pfizer Italia S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Zavicefta» (ceftazidima, associazioni) - procedura EMEA/H/C/4027;

Visto il parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 28-30 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 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

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ZAVICEFTA (ceftazidima, associazioni) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Zavicefta» e' indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

infezione intra-addominale complicata (cIAI);  
infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa  
pielonefrite;

polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite  
associata a ventilazione meccanica (VAP);

«Zavicefta» e' inoltre indicato per il trattamento di infezioni  
causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei  
quali vi siano opzioni terapeutiche limitate.

Confezione: «2000 mg/500 mg - polvere per concentrato per soluzione  
per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini -  
A.I.C. n. 044931018/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «H»;  
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.108,03; prezzo al pubblico  
(IVA inclusa): euro 1.828,69.

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.

Sconto da applicarsi retroattivamente dal 20 gennaio 2020, con  
restituzione tramite pay-back alle regioni, fino alla data di  
efficacia della presente determina AIFA di rinegoziazione, che  
recepisce le condizioni di cui all'accordo negoziale.

Il tetto vigente di 25 mln ventiquattro mesi si intende eliminato a  
partire dal 20 gennaio 2020 e sostituito con un tetto di spesa come  
di seguito descritto.

Tetto di spesa complessivo sull'ex-factory: alla specialita'  
medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa complessivo  
sull'ex-factory pari a euro 44Mln/ventiquattro mesi, decorrente dalla  
data di entrata in vigore della presente determina che recepisce le  
condizioni di cui all'accordo negoziale. In caso di superamento della  
soglia EXF 44Mln di fatturato nei ventiquattro mesi la societa' e'  
chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso pay-back. Ai fini  
della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il  
calcolo dello stesso verra' determinato sulla base dei consumi ed in  
base al fatturato (al netto degli eventuali pay-back del 5% e  
dell'1,83%, e dei pay-back effettivamente versati, al momento della  
verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs  
previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilita', 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. E' 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 gia' commercializzati, avra' inizio  
dal mese della pubblicazione del provvedimento nella 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 specialita' medicinale e/o  
molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo  
dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale)  
dovra' 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 sara' calcolato riparamentando mensilmente il tetto  
biennale di 44 Mln di euro.

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

##### Classificazione ai fini della fornitura

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

#### Art. 3

##### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea di cui all'allegato 1 alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, e che sostituisce la precedente riportata nella determina AIFA n. 10/2018 del 9 gennaio 2018, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Zavicefta" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 16 del 20 gennaio 2018.

#### Art. 4

##### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

Scheda cartacea per la prescrizione della specialita' medicinale ZAVICEFTA (ceftazidima/avibactam)

Parte di provvedimento in formato grafico