



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

Ai Direttori Generali

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N . 1215-2025. Specialità medicinale EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1215 del 17 settembre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (AVVISO pubblicato in G.U. n.220 del 22.09.2025), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

“EXBLIFEP è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- *Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite*
- *Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)*

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a, una qualsiasi delle infezioni elencate sopra”.

Il medicinale **EXBLIFEP** - nella confezione da “2g/0,5g polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)” 10 flaconcini - AIC n. 051167017/E (in base 10) - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia “H”, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Ai sensi dell'art. 1 comma 289 della Legge di Bilancio 2025, si riconoscono le condizioni per l'inserimento del medicinale EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam) nell'elenco degli antibiotici per il trattamento delle infezioni da germi multiresistenti, da cui consegue:

- accesso alle risorse del Fondo dei farmaci innovativi istituito ai sensi dell'art.1, comma 401, della Legge n. 232/2016 del 11/12/2016 fino al limite indicato all'art. 1, comma 289, della Legge del 30/12/2024, n. 207);
- l'esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

È istituito un Registro semplificato dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: Registro **EXBLIFEP**.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it..>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **EXBLIFEP (cefepime/enmetazobactam)** gli specialisti infettivologi o, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985), delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Ai fini della abilitazione su piattaforma web AIFA, come per tutti i registri di monitoraggio semplificati relativi ai farmaci antibiotici "reserve", sono abilitati al Registro semplificato **EXBLIFEP** i reparti convenzionali di **Malattie Infettive 4** per l'abilitazione dei medici specialisti infettivologi e i reparti di **Medicina A3** per i medici specialisti appartenenti ad altre discipline e identificati dal Comitato delle Infezioni Ospedaliere (CIO) .

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici 2.0.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma SINFONIA Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: prontuarioterapeutico@regione.campania.it.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere. Le Aziende Sanitarie sono pertanto tenute a valutare con attenzione la coorte di pazienti eleggibili al trattamento e a procedere, ove necessario, ad acquisti in autonomia, al fine di garantire la tempestiva accessibilità al farmaco e la continuità dell'assistenza terapeutica. Si raccomanda la massima collaborazione al fine di evitare la mancata erogazione della terapia.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama