

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 3

DEL 07.01.2021

OGGETTO: Affiancamento della fornitura del farmaco LEVETIRACETAM 300 ml, di cui al Lotto 301A dell'Atto n. 318/2018, di recepimento della *Gara Regionale Farmaci Cat 2*, con il farmaco estero LEVETIRACETAM 100 mg/ml, importato dalla Polonia, da destinarsi alla SC di Farmacia di questa Azienda Ospedaliera. Ditta Accord Healthcare Italia Srl. Codice CIG 7376585682.
PDTD/2020/2352

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07.01.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

- VISTA** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che, con la delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della SC di Acquisti di Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Deliberazione 589/2015;
- ATTESO** che, con Provvedimento n. 318 del 07.02.2018 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione prot. n. 215 rep. 10 del 22.01.2018, rettificata con Determinazione prot. n. 283 rep. 11 del 26.01.2018 del Servizio della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte, tra cui Accord Healthcare Italia Srl, la fornitura di Farmaci 2 per di anni tre;
- CONSIDERATO** che, con nota agli atti di questo Servizio, il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto, al fine di garantire la continuità assistenziale, di affiancare al farmaco LEVETIRACETAM ACCORD 100 mg/ml soluzione orale, 1 flacone da 300 ml con siringa orale graduata da 10 ml e adattatore per siringa di cui al Lotto 301A dell'Atto n. 318/2018, il farmaco estero LEVETIRACETAM ACCORD 100 mg/ml roztwor doustny, importato dalla Polonia;
- PRECISATO** che, l'affiancamento è stato autorizzato con Determina AIFA n. 213/2020 al fine di scongiurare il rischio rappresentato dal possibile stato di carenza del summenzionato medicinale nel normale circuito distributivo e che lo stesso presenta identica composizione quali-quantitativa rispetto a quello attualmente registrato in Italia (All. A fg. 6);
- RITENUTO** al fine di garantire la continuità assistenziale, di dover autorizzare, in favore della Ditta Accord Healthcare Italia Srl, l'affiancamento al farmaco LEVETIRACETAM ACCORD 100 mg/ml soluzione orale, 1 flacone da 300 ml con siringa orale graduata da 10 ml e adattatore per siringa (AIC 043273010), di cui al Lotto 301A dell'Atto n. 318/2018, del farmaco estero LEVETIRACETAM ACCORD 100 mg/ml roztwor doustny, importato dalla Polonia, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
- VISTO** il D. Lgs n. 50/16;

D E T E R M I N A

- al fine di garantire la continuità assistenziale, di autorizzare, in favore della Ditta Accord Healthcare Italia Srl, l'affiancamento al farmaco LEVETIRACETAM ACCORD 100 mg/ml soluzione orale, 1 flacone da 300 ml con siringa orale graduata da 10 ml e adattatore per siringa (AIC 043273010), di cui al Lotto 301A dell'Atto n. 318/2018, del farmaco estero LEVETIRACETAM ACCORD 100 mg/ml roztwor doustny, importato dalla Polonia, mantenendo inalterate le condizioni negoziali.

**Il Direttore della S.C. A.B.S.
Dott.ssa Agnese Foddis**

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **ACCORD Healthcare Italia S.r.l.**
Viale Monza, 265
20126 Milano

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "LEVETIRACETAM
ACCORD® (Levetiracetam) 100 mg/ml, roztwor doustny"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 213/2020 del 17/07/2020, con la quale la **ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. legale rappresentante in Italia ACCORD Healthcare Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ACCORD Healthcare Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°213/2020

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "LEVETIRACETAM ACCORD®
(Levetiracetam) 100 mg/ml, roztwor doustny"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla 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, dal 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;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0013152-14/02/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **ACCORD Healthcare Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**LEVETIRACETAM ACCORD® (Levetiracetam)® 100mg/ml soluzione orale, 1 flacone da 300 ml con siringa orale graduata da 10 ml ed adattatore per siringa**" (A.I.C. 043273010) e **100mg/ml soluzione orale, 1 flacone da 150 ml con siringa orale graduata da 1 ml ed adattatore per siringa**" (A.I.C. 043273034).

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **ACCORD Healthcare Italia S.r.l.** , prot. 0080064 16/07/2020-AIFA-AIFA_PQ_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**LEVETIRACETAM ACCORD® (Levetiracetam) 100 mg/ml, roztwor doustny**" in confezionamento e lingua **polacca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che le composizioni quali-quantitative dei medicinali "**LEVETIRACETAM ACCORD® (Levetiracetam) 100 mg/ml, roztwor doustny**" in confezionamento e lingua **polacca**, sono **identiche** a quella attualmente registrate in Italia con n. **A.I.C. 043273010 e 043273034**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ACCORD Healthcare Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **LEVETIRACETAM ACCORD® (Levetiracetam) 100 mg/ml, roztwor doustny**

n° **1.400** confezioni (150ml); n° Lotto **E192275A**; scadenza **31.10.2022**;

n° **1.000** confezioni (300ml); n° Lotto **E192066**; scadenza **30.09.2022**

in confezionamento e in lingua **polacca**.

Prodotto da: **Hetero Labs India Unit III, Plot no. 22-110, Industrial Area Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh India**

Rilascio del lotto: **Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. ul. Lutomierska, 50, 95-200, Pabianice Poland.**

La **ACCORD Healthcare Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “LEVETIRACETAM ACCORD® (Levetiracetam)® 100mg/ml soluzione orale, 1 flacone da 300 ml con siringa orale graduata da 10 ml ed adattatore per siringa” (A.I.C. 043273010) e 100mg/ml soluzione orale, 1 flacone da 150 ml con siringa orale graduata da 1 ml ed adattatore per siringa” (A.I.C. 043273034) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Analogamente, per le trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, i dati delle movimentazioni delle confezioni e della corrispondente spesa a carico del SSN dovranno essere riferiti.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **DHL SUPPLY CHAIN (Italia) SpA, Via delle Industrie, 2 - SETTALA (MI).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“LEVETIRACETAM ACCORD® (Levetiracetam) 100 mg/ml, roztwor doustny”** in confezionamento e lingua **polacca**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

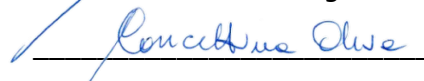
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ACCORD Healthcare Italia S.r.l.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **ACCORD Healthcare Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **ACCORD Healthcare Italia S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 17 Luglio 2020

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: LEVETIRACETAM ACCORD®**(Levetiracetam) 100 mg/ml, roztwor doustny****AGGIORNATI AL __/__/20__**

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo