ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 1338

Adottata dal Commissario Straordinario in data 06.12.2021

OGGETTO: Aggiudicazione, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale della specialità medicinale Atgam® 50mg/ml 250mg da destinare alla S.C. Farmacia dell'ARNAS "G. Brotzu". O.E. Pfizer Srl. Importo complessivo € 67.500,00 oltre Iva di legge. CIG 8997227A97.

PDEL/2021/1462

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 06.12.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2021.12.06 12:51:12 +01'00'

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

SI □ NO □

Su proposta della S.C. Acquisti Beni e Servizi

PREMESSO che, con nota prot. n. NP/2021/9897 del 24/11/2021, il Direttore della S.C. di Farmacia ha richiesto la fornitura annuale della specialità medicinale Atgam® (siero antilinfocitario di cavallo) 50mg/ml 250mg, distribuito in esclusiva dall'O.E.Pfizer Srl (All. A fg. 8), per un importo complessivo pari ad € 67.500,00 oltre Iva di legge;

PRECISATO che, come esplicitato in nota n. 9897/2021, trattasi di farmaco unico, necessario per garantire, ex Legge n. 648, la terapia dell'aplasia midollare acquisita dopo il fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio;

PRECISATO che la Pfizer Srl, con Determinazione Dirigenziale AIFA n. 09/2021 del 06.07.2021, è stata autorizzata per 12 mesi rinnovabili all'importazione della specialità medicinale Atgam® (siero antilinfocitario di cavallo) 50mg/ml 250mg, lotto n. EW0981, con scadenza settembre 2023, in confezionamento e lingua inglese;

DATO ATTO che i farmaci sono ricompresi nelle categorie merceologiche contemplate nel DPCM 24.12.2015 e successivo DPCM del 11.07.2018 in cui è prevista la competenza esclusiva del Soggetto Aggregatore per l'espletamento della relativa gare d'appalto, con obbligo d'adesione in capo alla Aziende del Servizio Sanitario Nazionale ma che, allo stato attuale, il farmaco in oggetto non è ricompreso in alcuna procedura di gara del Soggetto Aggregatore Regione Sardegna SardegnaCAT;

ACCERTATA la particolarità della fornitura richiesta e visto che l'art. 63, com. 2, lett. b), punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16 consente il ricorso alla procedura negoziata, qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;

TENUTO CONTO che la richiesta da parte delle Strutture Sanitarie deve essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le Strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla Determinazione AIFA n. 09/2021 e trasmessa direttamente alla Pfizer Srl;

PRESO ATTO che, il prezzo di cessione è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del SSN, sancito da un accordo negoziale con AIFA sottoposto a clausole di riservatezza, per cui la divulgazione del prezzo e dello sconto pregiudicherebbero gli interessi dell'Azienda, questa Amministrazione si conforma agli obblighi di confidenzialità e non pubblicherà i dati relativi al prezzo e allo sconto;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida n. 3 ANAC, si rende necessario nominare l'Avv. Federica Pillai in qualità di Rup e i Dott.ri Davide Massacci (Responsabile del Settore Acquisti di Beni Sanitari e Servizi/ Liq. Fatture presso la S.C. ABS) e Jessica Troncia (Responsabile del Settore Acquisti Tecnologie e Gestione della Programmazione aziendale presso la S.C. ABS), quali componenti della Struttura di supporto amministrativo al Rup;

DATO ATTO che la fornitura in oggetto resta, comunque, condizionata dalla facoltà di recedere anticipatamente dalla stessa qualora si addivenisse, nel frattempo, alla stipula dei nuovi contratti derivanti dalle procedura di gara SardegnaCAT relative al medicinale in questione;

RITENUTO pertanto, al fine di garantire, ex Legge n. 648, la terapia dell'aplasia midollare acquisita dopo il fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio, di dover aggiudicare ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore dell'Operatore Economico Pfizer Srl, la fornitura annuale della specialità medicinale Atgam® (siero antilinfocitario di cavallo) 50mg/ml 250mg, distribuito in esclusiva dall'O.E.Pfizer Srl (All. A fg. 1), per un importo complessivo pari ad € 67.500,00 oltre Iva di legge, così come di seguito meglio schematizzato:

CIG	Descrizione	Imp. Tot. oltre Iva di legge
8997227A97	Atgam® (siero antilinfocitario di cavallo) 50mg/ml 250mg	€ 67.500,00

VISTO il D. Lgs. n. 50/2016;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

segue deliberazione n. 1338 del 06.12.2021

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. al fine di garantire, ex Legge n. 648, la terapia dell'aplasia midollare acquisita dopo il fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio, di aggiudicare ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore dell'Operatore Economico Pfizer Srl, la fornitura annuale della specialità medicinale Atgam® (siero antilinfocitario di cavallo) 50mg/ml 250mg, distribuito in esclusiva dall'O.E.Pfizer Srl (All. A fg. 1), per un importo complessivo pari ad € 67.500,00 oltre Iva di legge, così come di seguito meglio schematizzato

CIG	Descrizione	Imp. Tot. oltre Iva di legge
8997227A97	Atgam® (siero antilinfocitario di cavallo) 50mg/ml 250mg	€ 67.500,00

2. di dare atto che la richiesta per l'ARNAS "G. Brotzu" verrà elaborata da parte del personale sanitario sulla base del modulo allegato alla Determinazione AIFA n. 09/2021 e trasmessa direttamente alla Pfizer Srl;
3. di dare atto che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari ad € 67.500,00 oltre Iva di legge, verrà imputata sul Conto n. A501010101 del Piano dei Conti – Centro di Costo Strutture Richiedenti;
4. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32, comma 13 del D. Lgs. n. 50/2016;
5. di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida n. 3 ANAC, l'Avv. Federica Pillai in qualità di Rup e i Dott.ri Davide Massacci (Responsabile del Settore Acquisti di Beni Sanitari e Servizi/ Liq. Fatture presso la S.C. ABS) e Jessica Troncia (Responsabile del Settore Acquisti Tecnologie e Gestione della Programmazione aziendale presso la S.C. ABS), quali componenti della Struttura di supporto amministrativo al Rup;
6. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

CANNAS PAOLO Firmato digitalmente da CANNAS PAOLO Data: 2021.12.06 12:45:02 +01'00'

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

FILIGHEDDU ENNIO Firmato digitalmente da FILIGHEDDU ENNIO Data: 2021.12.03 09:06:09 +01'00'

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

PINNA RAIMONDO Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO Data: 2021.12.03 14:39:40 +01'00'

Direttore S.C. ABS Avv. Federica Pillai PILLAI FEDERICA Firmato digitalmente da PILLAI FEDERICA
Resp. Sett. Acq. Beni San. e Serv./ Liq. Fatture Dott. D. Massacci MASSACCI DAVIDE Firmato digitalmente da MASSACCI DAVIDE
Ass. Amm.vo Dott.ssa Rossana Manconi MANCONI ROSSANA Firmato digitalmente da MANCONI ROSSANA Data: 2021.12.06 15:08:40 +01'00'

OK

ARNAS "G.Brotzu"
Azienda di Rilevanza Nazionale
ed Alta Specializzazione

SSR SARDEGNA

SC FARMACIA

14 a

Prot. n° 2056 del 22 novembre 2021

NP/2021/9897
DEL 24/11/2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

OGGETTO: Richiesta annua farmaco Atgam® 50mg/ml 250mg
Ditta Pfizer Srl

Si chiede la fornitura di fiale di ATGAM®, pari a confezioni, il farmaco è erogabile secondo legge 648 per la terapia dell'aplasia midollare acquisita, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio.
Il quantitativo è puramente indicativo non essendo prevedibile il numero e il peso dei pazienti che andranno incontro ad aplasia midollare severa.
La spesa presunta per il quantitativo richiesto è di € 67.500 senza IVA.
Si allega determinazione AIFA DG n°01/2021 del 08/01/2021 con la quale la ditta Pfizer Srl è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.
Si ringrazia per la gentile collaborazione e si porgono distinti saluti.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

P.M.

ARNAS "G.BROTZU"
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

SC FARMACIA
DIRETTORE MICHELA PELLECCHIA
tel. 070 539209
fax 070 531294
mail: farmacia@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

0083053-06/07/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Pfizer S.r.l.**
Via Isonzo,71
04100 Latina
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ATGAM® – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250MG PROTEIN 50MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES"

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n° 09/2021 del 06/07/2021, con la quale la **Pfizer S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Pfizer S.r.l.**è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ATGAM® – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250MG PROTEIN 50MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES"

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

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 e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

VISTA la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 relativa alla conferma della Determina n. 39/2019, recante "Delega adozione determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001 o del DM 02/12/2016" conferita al Dott. Domenico Di Giorgio.

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente

Domenico Di Giorgio

dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

CONSIDERATO che il medicinale è stato approvato dalla Food & Drugs Administration (USA)- National Drug Code (N.D.C.) 0009-7224-02.

TENUTO CONTO dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

VISTO che il medicinale **ATGAM® (siero antilinfocitario di cavallo) sterile solution 50 mg/ml** è stato incluso nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della legge 648/96 per il trattamento dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®), G.U. n° 276 del 26.11.2011, G.U. 07/12/2012 n. 286 e nel regime di condizionamento nel trapianto autologo per malattie autoimmuni, G.U. n° 158 del 10/07/2014;

VISTA la proroga concessa dalla CTS del 16-17-18 settembre 2020 per la suddetta indicazione " trattamento dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, in seconda linea"(G.U. N°286 del 17/11/2020)

VISTA l'istanza presentata dalla **PFIZER S.r.l.**, prot. 0082370-05/07/2021-AIFA-AIFA_PQ_A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione all'importazione del medicinale **ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules** in confezionamento e in lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

VISTE le precedenti determinazioni prot. AIFA DG del 25/08/2014, prot. AIFA DG del 03/12/2014, prot. AIFA DG del 14/04/2016, prot. AIFA DG del 07/10/2016, prot. AIFA DG del 19/04/2017, prot. AIFA/DG del 14/09/2017, prot. AIFA/DG del 22/11/2017, prot. AIFA/DG del 06/03/2018, prot. AIFA/DG del 04/12/2018, prot.AIFA/DG del

Domenico

30/05/2019,prot. AIFA/DG del14/11/2019; prot. AIFA/DG del 30/04/2020; prot. AIFA/DG del 08/01/2021,prot. AIFA/DG del 18/02/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **PFIZER S.r.l**. è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules**

n. **200** confezioni; n. lotto **EW0981** con scadenza **Settembre 2023**; in confezionamento e in lingua **inglese.**

Prodotto da: **Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001-0199 - USA.**

e rilasciato nella Comunità Europea da**: Pfizer Service Company B.V.B.A., Hoge Wei 10-B-1930 Zaventem (Belgio)**

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

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo ex-factory (IVA esclusa), di **€** (G.U. 07/12/2012 n. 286). Tale prezzo potrà subire delle variazioni trattandosi di un medicinale importato direttamente dagli USA.
- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).
- Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA S.r.l., KM 4.300 Via Formellese, 00060 Formello (Roma).**

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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **PFIZER S.r.l.**

Domenico Maria Pagliaro

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale " **"ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules",** in confezionamento e in lingua **inglese,** importato dalla **PFIZER S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **PFIZER S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **PFIZER S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **PFIZER S.r.l.** , **è tenuta a 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 **DODICI (12)** 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, 06 Luglio 2021

su Delega del Direttore Generale
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO 1

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla **Pfizer S.r.l.**
Via Valbondione,113
Fax 06 33182238

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____,

CHIEDE

alla **Pfizer Italia S.r.l.** la fornitura del medicinale

ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules

nella quantità di _____
per la cura del paziente[≥] _____affetto da _____.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

_____

per gli aspetti di propria competenza:
Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera (firma per esteso e timbro).

_____

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

_____

≥ Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

Domenico