

Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABSE

N. 1386

del 20.09.2023

Oggetto: Affidamento diretto, ex art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023, della fornitura della specialità medicinale ATGAM 50mg/ml 250mg, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Pfizer Srl. Importo complessivo € 24.750,00 oltre Iva di Legge. Codice CIG ZB43C80CD0.

PDTD/2023/1474

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 20.09.2023 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 Delegato Responsabile della S.C. ABSE**

- 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 delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Vista** la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";
- Premesso** che, con nota prot. n. 1479 del 29.08.2023, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura della specialità medicinale ATGAM 50mg/ml 250mg (siero antilinfocitario di cavallo), per il trattamento di un paziente affetto da anemia aplastica acquisita non candidabile a trapianto (All. A fg. 1);
- Dato atto** che, nella summenzionata nota, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha precisato che trattasi di farmaco unico, distribuito dalla Ditta Pfizer Srl, erogabile a carico del SSN secondo legge 648/96 per la terapia dell'aplasia midollare acquisita dopo il fallimento del trattamento con siero antilinfocitario di coniglio;
- Precisato** che la Ditta Pfizer Srl, con Determinazione Dirigenziale AIFA n. 11/2023 del 09.06.2023, è stata autorizzata all'importazione, per 12 mesi rinnovabili, della specialità medicinale ATGAM® (siero antilinfocitario di cavallo) 50mg/ml 250mg, lotto n. GT3512 con scadenza 31 ottobre 2025, in confezionamento e lingua inglese (All. B fg. 5);
- 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. 11/2023 e trasmessa direttamente alla Ditta Pfizer Srl;



Segue determinazione n. 1386 del 20.09.2023

- Dato 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;
- Ritenuto** pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023, in favore della Ditta Pfizer Srl, la fornitura della specialità medicinale ATGAM 50mg/ml 250mg (siero antilinfocitario di cavallo), per un importo complessivo pari a € 24.750,00 oltre Iva di Legge;
- Visto** il D.lgs. n. 36/2023;

## D E T E R M I N A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023, in favore della Ditta Pfizer Srl, la fornitura della specialità medicinale ATGAM 50mg/ml 250mg (siero antilinfocitario di cavallo), per un importo complessivo pari a € 24.750,00 oltre Iva di Legge;
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. 11/2023 e trasmessa direttamente alla Pfizer Srl;
3. di dare atto che l'importo di € 24.750,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centri 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. 17, comma 5 e dell'art. 55, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023;
5. di autorizzare la S.C. Economico Finanziario dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

**Il Delegato Responsabile S.C. ABSE**

**Dott. Davide Massacci**

140

All. "A" Fg. 1

Prot. n° 1479 del 29 agosto 2023

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

SEDE

**OGGETTO:** Richiesta fornitura Atgam 50mg/ml 250 mg (siero antilinfocitario di cavallo). Ditta Pfizer S.r.l.

Si chiede la fornitura del farmaco in oggetto per il trattamento di paziente affetto da anemia aplastica acquisita non candidabile a trapianto.

Attualmente il farmaco è erogabile a carico del SSN secondo legge 648/96 per la terapia dell'aplasia midollare acquisita dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio.

Si allega determinazione Aifa DG. N°11/2023 del 09/06/2023 con la quale la ditta Pfizer Srl è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Descrizione	Principio attivo	Quantità
Atgam 50mg/ml 250 mg 5 fiale	Siero antilinfocitario di cavallo	-

Cordiali saluti,

La Direttrice f.f. SC Farmacia

Dr.ssa Giustina Sanna



PA.MU

All. "B" Fg. 5

0075307-09/06/2023-AIFA-AIFA\_PO\_PhCC-



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Pfizer S.r.l.  
Via Valbondione,113  
00188 Roma

e

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

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 10/2023 - 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. **11/2023**, con la quale la **Pfizer S.r.l.**, codice SIS 4025, 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.

**x Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA  
Date: 2023.06.09 15:51:45 +02'00'

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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### 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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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

**VISTA** la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023, di conferma della determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, recante, tra le altre, la delega al Dott. Domenico Di Giorgio all'adozione delle determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e aziende titolari AIC, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del D.M. 11/5/2001 o del D.M. 2/12/2016;

**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),

In data 7 dicembre 2021 il Reference Member State (Germania) ha rilasciato l'autorizzazione per la conclusione della procedura decentrata DE/H/4910/001/DC per la registrazione del medicinale in oggetto

**VISTA** l'istanza presentata dalla **PFIZER S.r.l.**, prot. n.0071543-01/06/2023-AIFA-AIFA\_PQ\_A e successiva richiesta con prot. n.0073927-08/06/2023-AIFA-AIFA\_PQ\_A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia la "**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 10/2023 - 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 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, prot. AIFA/DG del 06/07/2021; prot. AIFA/DG del 12/01/2022; prot. AIFA/DG del 22/06/2022, del 02/03/2023;

**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. **120** confezioni; n. lotto **GT3512**; scadenza **31 Ottobre 2025**;

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 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 fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo ex-factory (IVA esclusa), (G.U. 07/12/2012 n. 286). Tale prezzo potrà subire delle variazioni trattandosi di un medicinale importato direttamente dagli USA.
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

- **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.

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® (siero antilinfocitario di cavallo) sterile solution 50 mg/ml**" in confezionamento e 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](mailto: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 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, 08 Giugno 2023

su Delega del Direttore Generale

**X Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA  
Date: 2023.06.09 15:52:19 +02'00'