

Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABSE

N. 308

del 27.02.2024

Oggetto: Affidamento diretto, ex art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023, per la fornitura del farmaco MEGAMILBEDOCE, da destinare alla S.C. Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. O.E. Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare. Importo complessivo € 1.120,75 oltre Iva di Legge. Codice CIG B084C3BA12.

PDTD/2024/302

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27.02.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.C. 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. 350 del 15.02.2024, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco MEGAMILBEDOCE, utilizzato per il trattamento dell'Acidemia Metilmalonica di Tipo CbIC, per la cui importazione estera è stato autorizzato lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, come da Determina AIFA 8/2023 (All. A fg. 8);
- Rilevato** che si è reso necessario procedere mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023;
- Considerato** che, nella summenzionata nota, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha provveduto ad allegare la Determina AIFA n. 8/2023 da cui si evince il prezzo del farmaco in parola;
- Ritenuto** pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023, in favore dell'O.E. Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, la fornitura del farmaco MEGAMILBEDOCE, per un importo complessivo pari a € 1.120,75 oltre Iva di Legge;
- Visto** il D.lgs. n. 36/2023;



Segue determinazione n. 308 del 27.02.2024

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 dell'O.E. Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, la fornitura del farmaco MEGAMILBEDOCE, per un importo complessivo pari a € 1.120,75 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 1.120,75 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centri di costo Strutture Richiedenti;
3. 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;
4. 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



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

SC FARMACIA

V

Prot. n° 350 del 15 Febbraio 2024

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

OGGETTO: Richiesta di acquisto farmaci

Si chiede l'acquisto semestrale del farmaco Megamilbedoce (Idroxicobalamina 10mg/2 ml), per la cui importazione estera è stato autorizzato lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare.

Il farmaco viene utilizzato per Acidemia Metilmalonica di Tipo CblC, malattia rara.

Farmaco			Importo previsto
Megamilbedoce fiale 10mg/2ml			€ 1120,75

Il prezzo è stabilito dalla determina dirigenziale AIFA 8/2023 .

Spesa presunta € 1120,75 circa senza IVA

Cordiali saluti

AO BROTZU
Piazzale A. Ricchi, 1 - Cagliari
SERVIZIO FARMACIA
La Direttrice f.f. SC Farmacia
Dr.ssa Giustina Sanna



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Ministero della Difesa
Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico
Militare
Via Reginaldo Giuliani, 201
50141 Firenze

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"Megamilbedoce®(Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10
ampollas de 2 ml"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. **8/2023**, con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è autorizzato ad importare e a distribuire il medicinale in oggetto, di titolarità di Aristo Pharma Iberia, S.L., C/Solana, 26-28850, Torrejón de Ardoz, Madrid (España).

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è tenuto a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, lo S.C.F.M. 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



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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA - emanato a norma dell'art.48, comma 13 sopra citato- come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto -legge 6 luglio 2011, n.98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n.111;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.140 del 17 giugno 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 1/10/2016;

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”;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Considerata la cessata commercializzazione definitiva del medicinale OH B12 (titolare PFIZER ITALIA S.R.L.) a partire dal 01/09/2022 (comunicazione del titolare prot. AIFA 45997 - 15/04/2022), unico medicinale autorizzato per il mercato italiano a base di idrossocobalamina e avente concentrazione adeguata per il trattamento della malattia rara acidemia metilmalonica con omocistinuria, così come rappresentato dall'associazione dei pazienti, cbIC aps (Associazione Italiana Acidemia Metilmalonica con Omocistinuria), e dai clinici esperti nel trattamento di tale patologia;

Tenuto conto delle segnalazioni pervenute dall'associazione dei pazienti cbIC aps, da alcuni Assessorati e da alcune strutture sanitarie circa le difficoltà di reperimento all'estero di medicinali a base di idrossocobalamina aventi concentrazione adeguata per il trattamento della acidemia metilmalonica con omocistinuria;

Vista la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti affetti da acidemia metilmalonica con omocistinuria, ovvero l'accesso a medicinali a base di idrossocobalamina adeguati per il trattamento dell'acidemia metilmalonica con omocistinuria;

Tenuto conto che il medicinale “**Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml**” in confezionamento e lingua **spagnola** risulta essere l'unico medicinale autorizzato nella Comunità Europea avente l'indicazione per il trattamento dei pazienti affetti da acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Visto l'utilizzo consolidato del medicinale "**Megamilbedoce®(Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml**" da parte dei centri di riferimento per il trattamento dell'acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Vista l'istanza presentata dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 57249 del 03/05/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare ed a distribuire confezioni del medicinale "**Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml**" in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

Valutata la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) relativamente al lotto **23001** (scadenza: 31/01/2028), oggetto di importazione;

Informata la Direzione Generale di AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare e a distribuire il medicinale:

- **Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina)5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml**"

n. **2000** confezioni del lotto n. **23001** (scadenza: 31/01/2028);

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Le confezioni oggetto di importazione contengono 10 fiale ciascuna da 2 ml; ciascuna fiala contiene 10.000 microgrammi di idrossocobalamina.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA) C/ Solana, 26 - 28850 - Torrejón de Ardoz (Madrid).

La **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, dovrà far pervenire almeno una copia della traduzione in italiano del foglietto illustrativo a ciascuna struttura ricevente il farmaco, per pronta disponibilità dei medici prescrittori, che devono fare, comunque, riferimento al foglietto illustrativo in lingua spagnola presente in ciascuna confezione.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l’Autorità competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;

- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **più 10 % IVA e spese di spedizione.**

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino dello **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - Via R. Giuliani 201, 50 141 Firenze.**

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 **Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** in confezionamento e lingua **spagnola**, importato dalla **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti affetti da acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è tenuto 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
- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** 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 **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, **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, 04 Maggio 2023

Su delega del Direttore Generale

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

-

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: Megamilbedoce® 5.000
microgramos/ml solución inyectable , 10 ampollas de 2 ml”(Hidroxicobalamina)
autorizzate all’importazione con Determinazione Dirigenziale n. 8/2022**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo