

## DETERMINA DIRIGENZIALE

UNITÀ OPERATIVA: UOC

**OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLA DETERMINA AIFA N. 09/2021 AD 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." AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B) PUNTI 2. E 3. DEL D.LGS. 50/2016 DELLA FORNITURA URGENTE, PER LA DURATA DI UN ANNO, DI N. 30 (TRENTA) FIALE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE DICHIARATA INFUNGIBILE DAGLI ORGANI TECNICI ATGAM – FARMACO ESTERO PRIVO DI A.I.C. – PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. ONCOEMATOLOGIA - DITTA PFIZER S.R.L. – Importo complessivo € 13.500,00 + IVA – SMART CIG ZAA33F64F4**

### PREMESSO che:

- con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili, acquisita al protocollo aziendale n. 0021983 del 9.11.2021, agli atti, munita del parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Pausilipon, del visto del Direttore della U.O.C. Farmacia, del Direttore del Dipartimento di Oncologia e della U.O.C. Oncoematologia, ha richiesto la fornitura urgente, per la durata di un anno, della specialità medicinale, dichiarata infungibile, ATGAM (lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin equine 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules), indispensabile per la terapia dell'anemia aplastica severa dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio, indicando quale distributore esclusivo l'operatore economico Pfizer s.r.l. ;
- la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione del Direttore della U.O.C. Oncoematologia attestante l'infungibilità del farmaco ATGAM, con la specificazione che l'utilizzo del medesimo costituisce *"il trattamento di prima linea più efficace per i pazienti affetti da anemia aplastica severa acquisita che non dispongono di un donatore familiare HLA identico"*;
- il farmaco sopra menzionato non è presente su piattaforma So.Re.Sa. in quanto trattasi di prodotto registrato all'estero, né è presente in gare aggiudicate da CONSIP;

### CONSIDERATO che:

- nel corso dell'ultimo quadriennio 2017/2021 questa AORN ha provveduto all'acquisto e alla somministrazione di medicinali e farmaci non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti per fronteggiarne la carenza e/o medicinali e farmaci regolarmente registrati in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale;
- con Determina AIFA n. 126269 del 12.11.2020, agli atti, pubblicata sulla G.U. Serie Generale n. 26 del 17.11.2020, è stato prorogato, fino all'autorizzazione del medicinale in Italia, l'inserimento del medicinale ATGAM nell'elenco dei medicinali innovativi erogabili

a totale carico del SSN ai sensi della Legge n. 648/1196, poiché la commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non in Italia;

- con Determina AIFA n. 01 dello 08.01.2021 e con successiva Determina AIFA n. 09 del 6.07.2021, agli atti, l'Operatore Economico Pfizer s.r.l. è stato autorizzato, ai fini della tutela della salute pubblica, all'importazione del farmaco estero ATGAM, necessario per il trattamento dell'aplasia midollare acquisita;
- le summenzionate determine AIFA hanno stabilito che il prezzo ex-factory del farmaco ATGAM è pari ad € 2.250,00 a confezione iva esclusa (prezzo unitario per singola fiala pari ad € 450,00);

#### **ATTESO che:**

- conformemente a quanto previsto ai sensi di legge, in data 11.11.2021 è stata inoltrata una Trattativa Diretta (T.D.) sul Mercato Elettronico della P.A. (MEPA) n. 1906639 all'operatore economico Pfizer s.r.l., con scadenza presentazione delle offerte prevista per il giorno 15.11.2021, alle ore 18.00;
- entro il termine stabilito l'operatore economico Pfizer s.r.l. non ha fatto pervenire offerta attraverso la piattaforma di e-procurement del Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.);

**PRESO ATTO** della mancata presentazione dell'offerta da parte dell'operatore economico Pfizer s.r.l. attraverso il mercato elettronico, con nota PEC del 16.11.2021, il Responsabile del Procedimento (R.U.P.) ha provveduto a richiedere all'operatore citato l'indicazione delle ragioni impeditive alla fornitura attraverso piattaforma informatica e, attesa l'urgenza della fornitura, così come dichiarata dai firmatari della richiesta di fornitura, ha contestualmente richiesto l'invio della documentazione utile a consentire la conclusione della procedura di acquisto;

#### **RILEVATO che:**

- la ditta PFIZER S.r.l., con nota PEC del 16.11.2021, acquisita al protocollo aziendale n. 0022590 del 16.11.2021, ha trasmesso la citata determina AIFA N. 09/2021, in cui sono specificate le condizioni economiche per la fornitura del farmaco in argomento, pari ad € 450,00/fiala – € 2.250,00/confezione,
- la medesima ditta ha specificato, altresì, a seguito di successivo colloquio telefonico, in merito alla mancata partecipazione alla Trattativa Diretta su MEPA n. 1906639, la volontà di non inoltrare offerta attraverso piattaforma MEPA sia perché il farmaco ATGAM è privo di A.I.C., sia per la presenza delle Determinate AIFA n. 01/2021 e n. 09/2021 che hanno autorizzato la medesima all'importazione e alla distribuzione, in via esclusiva, del farmaco ATGAM sul territorio italiano;

**RICHIAMATO** il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) della L.R.C. n. 5 del 29.06.2021, che individua SO.RE.SA. S.p.A. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo art. 6;

#### **VISTO:**

- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione acquisti Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010" ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non

sanitari di importo pari od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;

- l' art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

#### **VISTI:**

- il D.M. 11 febbraio 1997, recante: “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72 e ss.mm.ii.;
- l'art. 63 comma 2, lett. b) punti 2. e 3. del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando le forniture possono essere somministrate unicamente da un determinato operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi;
- il Regolamento Aziendale che disciplina la procedura interna per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario e apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.04.2018;

**VISTA** la Determina AIFA n. 09/2021 ad 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”, con cui la Ditta Pfizer è stata autorizzata ad importare il farmaco ATGAM sul territorio italiano;

**VISTI** i punti 3.6 e 3.7 delle Linee Guida n. 4 dell'ANAC, di attuazione del D. Lgs. 50/2016, in materia di affidamento dei contratti pubblici d'importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, come aggiornate al D. Lgs. N. 56/2017 con Delibera del Consiglio n. 206 del 1° marzo 2018, che disciplinano l'applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti;

**ATTESO** che, nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.7 delle disposizioni richiamate, non è stato possibile applicare il principio di rotazione, in considerazione della specificità del prodottorichiesto, nonché della necessità di scongiurare l'assenza di offerte e ritardi nell'approvvigionamento;

**CONSIDERATO** che la fattispecie summenzionata appare riconducibile a quella descritta dall'art. 63 comma 2 lett. b) punti 2. e 3. del D. Leg. Vo 18 aprile 2016, n. 50, atteso che la fornitura del farmaco in oggetto può essere garantita dal solo operatore economico Pfizer s.r.l., quale distributore esclusivo del farmaco estero ATGAM, privo di A.I.C., in Italia, giusta Determina AIFA n. 09 del 6.07.2021; inoltre, l'affidamento è stato giustificato da ragioni di urgenza derivante da insopprimibili ed indifferibili esigenze assistenziali;

**RITENUTO**, pertanto, di proporre l'acquisto della fornitura di n. 30 (trenta) fiale del farmaco estero ATGAM 250 MG PROTEIN 50 MG/ML (siero antilinfocitario di cavallo) presso l'operatore economico Pfizer s.r.l., con sede in Via Isonzo, 71 – 04100 - Latina – tel. 06.331821/PEC: garepfizer@pec.it – P.I. 02774840595, per un importo complessivo di € 13.500,00 + IVA;

**ATTESO** che la relativa spesa, ammontante ad € 13.500,00 + IVA trova copertura sull'apposito conto di Bilancio;

## IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

### D E T E R M I N A

- 1) **Prendere atto** della Determina AIFA n. 09/2021 ad 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”*, con cui la Ditta Pfizer è stata autorizzata ad importare il farmaco ATGAM sul territorio italiano, che si allega, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) **Affidare**, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) punti 2. e 3. del D. Leg. Vo 18 aprile 2016, n. 50, alla ditta Pfizer s.r.l., con sede in Via Isonzo, 71 – 04100 - Latina – tel. 06.331821– P.I. 02774840595 PEC: garepfizer@pec.it, la fornitura in oggetto, nei tipi, prezzi e quantitativi come di seguito specificati:

N° 30 (trenta) fiale del farmaco estero ATGAM 50 mg/ml (conf. 5 fl) € 450,00 cad. per complessivi € 13.500,00 + IVA al 10%- A.T.C. L04AA03
--

- 3) **Dare atto** che l’importo complessivo per l’affidamento è pari ad € 13.500,00 + IVA al 10%, imballo e trasporto compreso, pagamento come per legge (Codice gruppo acquisti SAP: H20 - Codice Magazzino SAP: H01);
- 4) **Nominare** quale Direttore dell’Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell’apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l’organizzazione interna dell’AORN – impongono il coinvolgimento di un’unità organizzativa diversa (U.O.C. Farmacia) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l’affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;
- 5) **Trasmettere** copia del presente atto:
  - Al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, per conoscenza e per quanto di competenza;
  - Al Direttore della U.O.C. G.E.F. per conoscenza e per quanto di competenza;
  - All’Ufficio Trasparenza per conoscenza e per quanto di competenza.

**IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

**(Dr.ssa Erica Ferri)**

**FIRMATO DIGITALMENTE**

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

**(Dr. Emanuele Ragosta)**

**FIRMATO DIGITALMENTE**

