



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**SANTOBONO - PAUSILIPON**

Via Teresa Ravaschieri n. 8  
(già Via della Croce Rossa n. 8)  
80122 Napoli  
C.F./P.I. 06854100630

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

### UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**OGGETTO:** Presa d'atto della Determinazione AIFA n. 2/2023 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" - Fornitura annuale della specialità medicinale ATGAM® per le esigenze della U.O.C. Farmacia – Ditta Pfizer s.r.l. – Importo complessivo € 22.500,00 oltre Iva – SMART CIG Z203C9F07E – Esecuzione immediata

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato attestando la regolarità della relativa istruttoria:

#### Premesso che:

- questa AORN, con Deliberazione del Direttore Generale n. 176 del 17.03.2023, esecutiva ai sensi di legge, ha indetto una procedura aperta per la fornitura annuale, prorogabile di un ulteriore anno, in somministrazione, di farmaci vari non presenti in gare aggiudicate da So.Re.Sa. S.p.A. per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon, per un importo complessivo annuale a base di gara di € 1.003.247,20 oltre IVA, da espletarsi con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, suddivisa in n. 37 (trentasette) lotti, tra cui il lotto 29 ad oggetto la specialità medicinale ATGAM – CIG: 969856877F;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 528 del 17.07.2023, esecutiva ai sensi di legge, è stata aggiudicata la procedura aperta per la fornitura annuale, prorogabile di un ulteriore anno, in somministrazione, farmaci vari non presenti in gare aggiudicate da So.Re.Sa. S.p.A. per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon a ditte varie, per un importo complessivo di aggiudicazione € 385.227,66 oltre Iva;
- con la suddetta deliberazione è stato preso atto della mancata presentazione di offerte per il lotto n. 29 ad oggetto la specialità medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) ed è stato richiesto alla U.O.C. Farmacia di avere indicazioni per l'esperimento di ulteriori indagini di mercato;

**Premesso, ancora, che,** nel corso dell'ultimo quadriennio 2019/2023, 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;

#### Atteso che:

- con nota prot. n. 0015415 del 18.07.2023, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia, con specifico riferimento alla specialità medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo), ha richiesto di avviare una trattativa diretta con la Ditta Pfizer s.r.l., per la fornitura annuale della suddetta specialità medicinale, per un importo complessivo di spesa pari ad € 22.500,00 oltre Iva – (costo confezione € 2.250,00, singolo flacone € 450,00 oltre Iva);
- l'Operatore Economico Pfizer s.r.l. rappresenta l'unico operatore economico in Italia autorizzato, ai fini della tutela della salute pubblica, all'importazione del farmaco estero ATGAM, necessario per il trattamento dell'aplasia midollare acquisita, giusta Determina AIFA n. 02/2023;
- la summenzionata determina AIFA ha 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);

- inoltre, 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;

**Atteso, ancora, che** con nota mail del 25.09.2023, agli atti, è stata trasmessa formale richiesta di acquisto per la fornitura annuale della specialità medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) alla Ditta Pfizer s.r.l.,

**Rilevato che:**

- la ditta PFIZER S.r.l., con nota mail del 25.09.2023, acquisita al protocollo aziendale al n. 0021279 del 13.10.2023, agli atti, ha trasmesso la Determina AIFA citata, in cui sono specificate le condizioni economiche per la fornitura del farmaco in argomento, pari ad € 450,00/fiala – € 2.250,00/confezione ed in cui AIFA, come sopra chiarito, ha autorizzato la medesima ditta all'importazione e alla distribuzione, in via esclusiva,
- la medesima ditta ha specificato, altresì, che il farmaco ATGAM segue particolari procedure per l'acquisto e, pertanto, esso non può essere offerto nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica; inoltre, la fornitura del farmaco è subordinato alla trasmissione del "Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato";

**Preso atto che:**

- con nota mail del 27.09.2023, agli atti, il R.U.P. ha trasmesso la documentazione tecnica della fornitura contenuta nella Determina AIFA n. 126269 del 12.11.2020 e la Determinazione AIFA 02/2023 alla U.O.C. Farmacia per il competente parere di conformità tecnica alle caratteristiche richieste del prodotto offerto;
- con nota mail del 27.09.2023, agli atti, la U.O.C. Farmacia ha espresso parere favorevole per la specialità medicinale ATGAM, distribuita in via esclusiva dalla Ditta Pfizer;

**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;

**Considerato** che i prodotti in questione sono inseriti nel D.P.C.M. dell'11.7.2018 nel quale - in attuazione dell'art.9, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 24.4.2014 n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23.6.2014, n. 89 - sono individuate le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, tra gli altri, ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

**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. 50 comma 1 lett. a) del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che consente l'affidamento diretto dei servizi e delle forniture di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- la Determina AIFA n.2/2023, con cui la Ditta Sanofi s.r.l. è stata autorizzata ad importare e a distribuire il farmaco Tubertest sul territorio italiano;

**Ritenuto**, pertanto, di proporre l'acquisto della fornitura di n. 50 (cinquanta) fiale del farmaco 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 € 22.500,00 oltre Iva – € 2.250,00/confezione;

**Ritenuto** di conferire immediata esecutività al presente provvedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 241/90, al fine di consentire l'avvio della fornitura in argomento.

**Il supporto giuridico al R.U.P.**

*Emanuele Ragosta*

**Il R.U.P.**

*Alessandro Dumont*  
(f.to digitalmente)

---

**Il Direttore U.O.C.  
Acquisizione Beni e Servizi**

*Erica Ferri*  
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Amministrativo**

*Dr.ssa Daniela Mignone*  
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario**

*Dr. Maria Vittoria Montemurro*  
(f.to digitalmente)

**IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce. Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

**DELIBERA**

1. **Di prendere atto** della Determinazione AIFA n. 02/2023 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. **Di affidare**, per l’effetto, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. a) del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, 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° 50 (cinquanta) fiale del farmaco estero ATGAM 50 mg/ml (conf. 5 fl) € 450,00 cad. - € 2.250,00/confezione, per complessivi € 22.500,00 oltre Iva al 10% - A.T.C. L04AA03
---

3. **Di dare atto** che l’importo complessivo per l’affidamento è pari ad € 22.500,00 oltre Iva al 10%, imballo e trasporto compreso, pagamento come per legge (Codice gruppo acquisti SAP: H20 - Codice Magazzino SAP: H01);
4. **Di 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 unità organizzative diverse (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. **Di trasmettere** copia del presente atto:
  - alla U.O.C. G.E.F. per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
  - all’Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
  - al Collegio Sindacale dell’AORN Santobono Pausilipon – PEC: [collegiosindacale.santobono@pec.it](mailto:collegiosindacale.santobono@pec.it) ,ai sensi della normativa vigente;
  - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell’esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
6. **Di pubblicare** il presente provvedimento, ai sensi dell’art. 27 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
7. **Di conferire** immediata esecutività al presente provvedimento, ai sensi e per gli effetti dell’art. 21-quater L. 241/90, al fine di consentire l’avvio della fornitura in argomento.

**Il Direttore Generale**  
*Dr. Rodolfo Conenna*  
(f.to digitalmente)

Il Funzionario Estensore

*Dott. Emanuele Ragosta*

