



REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
**ENNA**

DETERMINA N. 574 DEL 02 AGO 2022

OGGETTO: Affidamento alla ditta CSL Behring spa della fornitura in urgenza del farmaco salvavita HIZENTRA 200 mg/ml da 50 ml, da destinare a paziente avente diritto dell'ASP di Enna.- CIG Z233759193

**U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO**

Proposta N. 489994 del 04/08/2022

Il Responsabile del Procedimento  
Assistente Amministrativo

Dott.ssa Lucia Macaluso

Il Responsabile della U.O.S. Gare Beni  
Dott.ssa Francesca La Paglia

*Francesca La Paglia*

DIRETTORE

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO  
DR.SSA MARIA CONCETTA PERNA

*Maria Concetta Perna*

**VISTO CONTABILE**

Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato (ALL. N. \_\_\_\_\_) che è parte integrante della presente determina.

Autorizzazione n. 1 del 2022  C.E.  C.P. 5010104

Il Responsabile del procedimento

L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Lucia Macaluso

*Lucia Macaluso*

IL DIRETTORE DEL SEFP

DIRETTORE DEL SERVIZIO  
ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE

Dr.ssa O. Monasteri

*O. Monasteri*

Registro Provvisorio n. \_\_\_\_\_ del 02/08/2022

**IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO**

02 AGO 2022

L'anno duemilaventidue il giorno ..... del mese di ..... nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di atto di "Delega competenze al Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato" prot. 431135 del 24/04/2019, a firma del Direttore Generale, Dr. Francesco Iudica.

**VISTO** il D.Lgs n. 502/92 s.m.i.;

**VISTA** la L.R. n. 5/2009;

**VISTA** la delibera n. 1 del 22 settembre 2009 con la quale è stato approvato l'atto costitutivo dell'ASP di Enna;

**VISTO** l'Atto Aziendale approvato in via definitiva con delibera n. 857 del 12/06/2020 parzialmente rettificata con delibera n. 902 del 19/06/2020;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa A.S.P.- Area Amministrativa, adottato con delibera n. 829 del 24/10/2016, che stabilisce le attività della U.O.C. Servizio Provveditorato e le competenze conseguentemente attribuite al Responsabile del predetto Servizio;

**VISTO** l'atto di "Delega competenze al Dirigente della U.O.C. Servizio Provveditorato", prot. 431135 del 24/04/2019, a firma del Direttore Generale Dr. Francesco Iudica, che conferma le competenze del Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato, definite nei superiori atti normativi e regolamentari alle quali afferisce l'adozione della presente determina;

#### **PREMESSO**

**CHE** la U.O.C. Servizio Provveditorato ha ricevuto la nota prot. n. 78935 del 28/07/2022, con la quale il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera fa richiesta di acquisto urgente di n. 25 flaconi del farmaco salvavita HIZENTRA 200 mg/ml da 50 ml, al fine di assicurare la continuità terapeutica a paziente avente diritto dell'ASP di Enna, nelle more della contrattualizzazione del medicinale in argomento, già presente nel contratto 2019-175 ma attualmente non disponibile;

**CHE**, alla luce dell'urgenza prospettata nella suddetta nota, il Servizio Provveditorato ha proceduto, con mail del 29/07/2022, a richiedere alla ditta CLS Behring spa, produttrice del suddetto farmaco, la formulazione della migliore offerta economica per la fornitura di quanto richiesto, sottolineandone il carattere di estrema urgenza;

**CHE**, con pec prot. n. 79810 del 01/08/2022, la ditta CLS Behring spa ha trasmesso la propria offerta economica, formulando un preventivo di €. 680,50 per ciascun flacone, riportando il preventivo già formulato in data 01/06/2022;

**PRESO ATTO** dell'offerta presentata dalla suddetta ditta e del fabbisogno espresso dal Direttore della U.O.C. Farmacia ospedaliera con nota prot. n. 78935 del 28/07/2022, necessario per assicurare la continuità terapeutica a paziente avente diritto, e quantificato in n. 25 flaconi da 200 mg/ml da 50ml, per un importo complessivo di €. 17.012,50 oltre IVA al 10%, pari ad €. 18.713,75 IVA compresa;

**RITENUTO**, pertanto, di dovere provvedere in urgenza all'acquisto del suddetto farmaco, ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett.a) e dell'art. 63, comma 2 lett. b), punti 2) e 3), del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii, ai sensi del quale è possibile ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara nel caso in cui la concorrenza è assente per motivi tecnici e nel caso di beni la cui produzione è garantita da privativa industriale, dalla ditta **CLS Behring spa P. IVA 02642020156 – Viale del Ghisallo n. 20, Milano**;

## VISTI I SEGUENTI ALLEGATI ALLA PRESENTE DETERMINA

- A) Nota prot. n. 78935 del 28/07/2022, con la quale il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera;
- B) Mail di richiesta preventivo del 29/07/2022;
- C) Offerta economica della ditta CSL Behring spa;

**DATO ATTO** che a seguito dell'istruttoria effettuata, il presente provvedimento, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n.190 – Disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2022/2024;

## DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui s'intendono integralmente riportate:

**1) DI AFFIDARE**, ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett.a) e dell'art. 63, comma 2 lett. b), punti 2) e 3), del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., alla ditta **CLS Behring spa P. IVA 02642020156 – Viale del Ghisallo n. 20, Milano**, la fornitura di n. 25 flaconi HIZENTRA 200mg/ml da 50ml, al fine di assicurare la continuità terapeutica a paziente avente diritto dell'ASP di Enna, al prezzo complessivo di **€. 17.012,50 oltre IVA al 10%, pari ad €. 18.713,75 IVA compresa**;

**2) DI DARE ATTO** che, in seguito all'adozione del presente provvedimento, si procederà alla sottoscrizione della lettera contratto tra le parti.

**3) DI RICHIEDERE** alla Ditta affidataria la produzione dei documenti propedeutici alla stipulazione del contratto di fornitura e di comunicare l'avvenuta stipula al Direttore dell'Esecuzione del contratto, di seguito individuato, per i consequenziali adempimenti di competenza.

**4) DI DARE ATTO** che il costo di **€. 18.713,75 IVA compresa** graverà sul **conto economico n. 501010104 "Emoderivati con AIC – ad eccezione di produzione regionale"** del bilancio corrente,;  
**contratto informatico n.919/2022 - CIG Z233759193.**

**5) DI DARE MANDATO** al Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera di provvedere, dopo la ricezione della comunicazione dell'avvenuta stipula contrattuale, all'emissione dell'ordine informatico (N.S.O.) e al ricevimento informatico e al Direttore della U.O.C. Amministrativa Area Sud, di provvedere alla liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del "fascicolo di liquidazione", firmato digitalmente, per il pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della ditta individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto di seguito individuato.

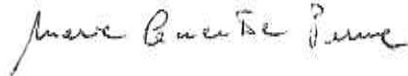
**6) DI NOMINARE**, ai sensi dell'art.101, comma 1, del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera.



**7) DI NOTIFICARE** il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, al Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud e al Direttore del SEFP, per i consequenziali adempimenti di rispettiva competenza.

**8) DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, stante l'urgenza di procedere in tempi brevi al necessario acquisto, al fine di evitare conseguenze pregiudizievoli alla continuità terapeutica del paziente avente diritto.

IL DIRETTORE  
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO  
DOTT.SSA MARIA CONCETTA PERNA





Si dichiara che la presente determina è stata trasmessa all'Ufficio Delibere in data \_\_\_\_\_

L'Incaricato \_\_\_\_\_

### PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art. 32 della L. n. 69 del 18/06/2009

dal 07 AGO 2022 al 21 AGO 2022

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
IL DIRIGENTE AMM.VO U.O.C. COORDINAMENTO STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il ..... con nota prot. n°. ....

### ESECUTIVITA' DETERMINA

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal \_\_\_\_\_
- immediatamente esecutiva dal 02 AGO 2022

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO UFFICIO DELIBERE

### REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n°. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n°. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

**Oggetto:** Richiesta urgente offerta farmaco HIZENTRA 200mg/ml da 50 ml

**Mittente:** Lucia Macaluso <luca.macaluso@asp.enna.it>

**Data:** 29/07/2022, 12:36

**A:** ufficiogarecslbehring@legalmail.it

ALL-B  
M

Si richiede con carattere di estrema urgenza la formulazione della migliore offerta per la fornitura di n. 25 flaconi HIZENTRA 200mg/ml da 50 ml, per assicurare la continuità terapeutica ai pazienti aventi diritto.

Si prega di riscontrare la presente con immediatezza, attesa l'urgenza dell'acquisizione della fornitura in argomento, inviando l'offerta al seguente indirizzo:  
[provveditorato@pec.asp.enna.it](mailto:provveditorato@pec.asp.enna.it).

Distinti saluti

Lucia Macaluso

Servizio Provveditorato

tel 0935 520751

Dr. me. Apicci / S. Ave Scichilone - in sostituzione Dr. Macolino

Spett.le Provveditorato,

1/8/2022 La Poppe

con riferimento alla vs richiesta di formulare offerta per la fornitura di n. 25 flaconi HIZENTRA 200mg/ml da 50 ml vi confermiamo i termini economici di cui alla ns offerta del 1 giugno 2022 (vedi allegato) , in base alla quale il prodotto in oggetto è ora classificato in classe C ed il prezzo di cessione è pari a €680.50 a flacone.

Come espressamente indicato nel preventivo non sarà fornito alcun dispositivo.

Ad. C

In attesa di vostro riscontro, si porgono i ns migliori saluti.

--  
CSL Behring S.p.A.  
Ufficio Gare

79810 del 18-22

Sim



## Offerta

Del 01/06/2022  
Inizio validità 01/06/2022  
Fine validità 31/12/2022  
Offerta N. RFPX-0876/2022-0197  
Codice Cliente 7718819

Spettabile:
ASP ENNA
Viale A. Diaz, 7
94100, Enna
protocollo.generale@pec.asp.enna.it
provveditorato@pec.asp.enna.it

Riferimenti:	
Vostro Riferimento	Offerta scaduta
Del	11/01/2022
Oggetto	
OFFERTA HIZENTRA GIUGNO - DICEMBRE 2022 E NUOVA CLASSE DI RIMBORSABILITÀ DI UNA CONFEZIONE DI HIZENTRA.	

Egredi Sig.ri,

La scrivente società, CSL Behring S.p.A. (con sede legale in Milano V.le del Ghisallo n. 20, iscritta al Registro delle Imprese C.C.I.A.A di Milano al n.02642020156 (R.E.A. n. 932236), Codice Fiscale/ Partita I.V.A. n. 02642020156), considerando l'occorsa scadenza dell'offerta pregressa al 31 maggio 2022, con la presente sottopone alla Vs attenzione i migliori termini economici che la stessa può riservarvi per la fornitura di Hizentra così come meglio dettagliato nel prosieguo e all'interno dell'**Allegato 1 dosaggio da 50ml**.

Al riguardo preme sottolineare che, come si evince dalla determina AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 120 del 24/05/2022 (ed allegata alla presente per opportuno riferimento – **All.2**), è stato riconosciuto alla specialità Hizentra (5, 10 e 20ml) un incremento del prezzo di cessione e la formulazione da 50ml è stata riclassificata da classe H a classe C.

A seguire si riportano i termini e condizioni applicabili al rapporto di fornitura, confermando che i termini economici sono riportati in All.1 per la formulazione da 50 ml:

- l'offerta di cui alla presente avrà validità, a fronte di Vs accettazione, sino al 31/12/2022, **restando espressamente escluso qualsiasi tacito rinnovo o proroga;**
- i prezzi unitari riportati in All.1 e in All.2 corrispondono agli attuali prezzi massimi di cessione del prodotto, senza alcuno sconto; le condizioni si riterranno modificabili, previa comunicazione scritta della scrivente, in caso di intervenute variazioni conseguenti ad eventuali procedure di rilievo innanzi ad AIFA. In tal caso il prezzo di cessione di cui alla presente verrà automaticamente adeguato a dette variazioni e le stesse opereranno, ferma restandone l'efficacia dei provvedimenti di riferimento, dalla data di comunicazione da parte della scrivente;
- stante la situazione di carenza della specialità in oggetto (prorogata, come accertabile consultando il sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>, sino al 31 dicembre 2022), l'evasione di Vs. eventuali ordini derivanti dall'accettazione della presente offerta deve intendersi subordinata all'effettiva disponibilità del prodotto; l'eventuale indisponibilità (totale o parziale) verrà

tempestivamente segnalata dalla scrivente, per iscritto, entro due (2) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine di riferimento e la conseguente evasione parziale ovvero mancata evasione dei Vs eventuali ordini non potrà comportare alcun aggravio o responsabilità per la scrivente. Fermo restando quanto sopra, la scrivente farà quanto possibile nel contesto segnalato per riservarVi un quantitativo massimo mensile di **80 grammi** (come dettagliato sotto per punto di consegna), per un totale complessivo di 560 grammi. Si precisa che il quantitativo massimo mensile sopra è stato calcolato su base puramente matematica, in considerazione degli acquisti pregressi in combinazione con le formulazioni normalmente richieste.

In particolare, si sottopone per vostri eventuali commenti, una proposta di ripartizione mensile del quantitativo di cui sopra per i punti di consegna attualmente riforniti / conosciuti (sempre calcolata secondo la logica matematica sopra menzionata e, quindi, considerando gli acquisti pregressi in combinazione con le formulazione normalmente richieste):

- P.O. BASILOTTA-FARMACIA - NICOSIA
  - Hizentra 50 ml (10 grammi) = 50 gr/mese 5 fl/mese
  
- P.O. F.B.C. FARMACIA - LEONFORTE
  - Hizentra 50 ml (10 grammi) = 30 gr/mese 3 fl/mese

**Si conferma infine che non saranno forniti (a nessun titolo, nemmeno gratuitamente) dispositivi, pompe di infusione e i materiali di consumo utilizzati per la somministrazione del farmaco Hizentra.**

**Tutti gli ordini pervenuti a CSL Behring/Customer Service (Tel 02 34964204/207 - Fax 02 34964264 - e-mail [customer.service.italia@cslbehring.com](mailto:customer.service.italia@cslbehring.com)) entro le ore 12,30 dal Lunedì al Venerdì, vengono evasi entro cinque giorni lavorativi dalla data di ricevimento fatto salvo quanto sopra riportato.**

**Condizioni:**

Imballo:	Gratis
Consegna:	CPT Porto franco
I.V.A.:	A vostro carico nella misura di legge.
Condizioni di pagamento:	Bonifico bancario 60gg df

**Vi preghiamo di restituire copia della presente Offerta debitamente timbrata e sottoscritta su tutte le pagine al fax n. 0234964267 o alla e-mail: [ufficiogare@cslbehring.com](mailto:ufficiogare@cslbehring.com). Senza questo documento i vostri eventuali graditi ordini non potranno essere evasi.**

Con riferimento a quanto previsto dalla L. n. 136 dd. 13/08/10, confermando l'adempimento della scrivente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari nonché a tutti gli altri adempimenti previsti dalla citata legge, si richiede di voler gentilmente comunicare il codice CIG riferibile alle forniture di cui alla presente.

Distinti Saluti

Firmato digitalmente  
da

CSL Behring SpA  
Un Procuratore

**Paolo Francesco Corsi**

Dr. Paolo Francesco Corsi

CN = Corsi Paolo Francesco  
C = IT

## Allegato 1 – Condizioni Economiche Hizentra 50ml

Codice	43724
Prodotto	FP Hizentra 20% 50ml IT
A.I.C.	041157138
A.T.C	J06BA01
Prezzo al pubblico unitario per confezione (€) IVA escl.	1.021,00 EURO
Prezzo ex-factory unitario per confezione (€) offerto IVA escl.	680,50 EURO
Prezzo ex-factory unitario per grammo (€/gr) offerto IVA escl.	68,05 €/gr
Classe di rimborsabilità	C
IVA	10%

## Allegato 2

24-5-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 120

nazionale 2006)), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto del 5 agosto 2006 di «Rinegoziazione del prezzo massimo di cessione alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 7 agosto 2006, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 022547020 e 022547018;

Vista la determina AIFA n. 903/2011 del 20 giugno 2011 di «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immunorho»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2011, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 022547044;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Kedrion S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Immunorho» (immunoglobulina anti-D (rh));

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 18 gennaio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23,28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

### Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale «Immunorho» (immunoglobulina anti-D (rh)) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«300 mcg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preimpostata da 2 ml - A.I.C. n. 022547044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 43,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 70,97;

«200 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 022547020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,30;

«300 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 022547018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 43,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 70,97

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

### Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Immunorho» (immunoglobulina anti-D (rh)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03015

DETERMINA 9 maggio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Hizentra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 331/2022).

### IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HIA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 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'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della





salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2640/2011 del 5 ottobre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 246 del 21 ottobre 2011, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 041157102/E, 041157013/E e 041157049/E, recante «Regime di rimborsabilità, e prezzo di vendita del medicinale "Hizentra"»;

Vista la determina AIFA n. 337/2014 del 1° aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 94 del 23 aprile 2014, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Hizentra e Novorapid", approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 18 gennaio 2021 con la quale la società CSL Behring GmbH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somministrazione extravas);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 06-09, 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale HIZENTRA (immunoglobuline, umane normali, per somministrazione extravas) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti, in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL), per i quali la profilassi con antibiotici è inefficace o controindicata;



ipogammaglobulinemia e infezioni ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM);

ipogammaglobulinemia in pazienti pre- e post-trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni);

«Hizentra» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg).

**Confezioni:**

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 20 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157102/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 220,00.

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 363,09.

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 5 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 55,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 90,77.

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 110,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 181,54.

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 50 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157138/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Viene eliminato lo sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

**Art. 2.**

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per sommi extravas) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, immunologo e neurologo (RNRL).

**Art. 3.**

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A03016

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopinavir e Ritonavir Accord».**

Con la determina n. aRM - 66/2022 - 4852 dell'11 maggio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottelenato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LOPINAVIR E RITONAVIR ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 045066053.

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120x3 compresse in flacone HDPE.

A.I.C. n. 045066040;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE.

A.I.C. n. 045066038;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compressa rivestita con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. n. 045066026;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. n. 045066014;

descrizione: «200 mg/50 mg compresse rivestite con film» 40x3 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03018

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»**

Con determina aRM - 64/2022 - 3817 dell'11 maggio 2022 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione dalle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CARDURA.

Confezione: 044488029.

Descrizione: «2 mg compressa» 30 compresse.

Paese di provenienza: Ungheria.

