

ORIGINALE

REGIONE CALABRIA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE

DETERMINA N° 1031 / DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA/Ufficio A.B. e S.

Oggetto:Acquisto del medicinale D-Penicillamina 150 mg compresse rigide per la terapia del morbo di Wilson. **Cod. CIG:ZE306F053E**

In data 25 OTT. 2012, nella Sede del Dipartimento Area Amministrativa/Ufficio A.B. e S., sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;

Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;

Acquisito il parere di regolarità contabile;

IL DIRETTORE  
DIPARTIMENTO MACRO AREA AMMINISTRATIVA

PREMESSO che la Direttrice del Servizio Farmaceutico Territoriale ha avanzato richiesta per la fornitura annuale di n. 44 confezioni del medicinale D-Penicillamina 150 mg cps rigide, per il paziente F.F.;

CHE la stessa, nella richiesta, ha precisato che detto farmaco è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della Legge n. 648/1996 per la terapia del Morbo di Wilson (G.U. n. 141 del 20.06.2011);

PRESO ATTO della nota dell'Agenzia italiana del farmaco AIFA, prot. N. 92425 del 08/08/2012, con la quale è stato comunicato che la D-penicillamina 150 mg capsule rigide, non sarà più prodotta dalla ditta Alfa Wasserman ma, da ottobre 2012 sarà prodotta e distribuita dall'Agenzia Industrie Difesa-Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs n. 219/2006 " su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore," il quale si impegna ad utilizzare il medicinale su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità;

Che con la richiamata nota, l'Aifa ha invitato a trasmettere le nuove richieste per il fabbisogno annuale 2012-2013 all' Agenzia Industria Difesa Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, Via R. Giuliani 201, Firenze e AIFA Roma;

CHE il prezzo stabilito per una confezione di 50 capsule rigide da 150 mg di D-Penicillamina è di Euro 15,18, IVA esclusa;

VISTO l'art. 57, comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 che consente, fra l'altro, l'aggiudicazione di contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, nei casi di cui al

comma 2, lett. b) del richiamato art. 57".....qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato";

DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. ACQUISTARE n. 44 confezioni del medicinale D-Penicillamina 150 mg cps rigide, occorrente al paziente F.F. per terapia in corso, ad Euro 15,18 a confezione, oltre IVA 10%, secondo le modalità indicate dall'Agenzia Italiana per il farmaco (AIFA) con la nota prot. n. 92425 del 08.09.2012 che, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante;
2. DARE ATTO che la spesa complessiva di €.734,71 IVA 10% compresa, graverà sul Conto Cod. 501.1.101 del Bilancio sufficientemente disponibile;
3. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativi del competente Ufficio Acquisizione Beni e Servizi;
4. NOMINARE responsabile del procedimento la Dott.ssa Paola Grandinetti;

Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Paola Grandinetti

Paola Grandinetti

Il Responsabile Ufficio A. B. e S.  
Dott. Pietro Ingarozza

Pietro Ingarozza

Il Direttore Dipartimento M.A. Amministrativa  
Dott. Giuseppe Fico

Giuseppe Fico

=====

UFFICIO AFFARI GENERALI  
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determina è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 25 OTT. 2012 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 2115 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

Valter Cosentino

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

!! Dirigente Amministrativo Responsabile  
(Dr.ssa Anna GIORDANO)

Anna Giordano



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

Roma, 08 AGO 2012

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

**OGGETTO** Comunicazioni concernenti la produzione e distribuzione del medicinale a denominazione generica D - penicillamina 150 mg capsule rigide: fabbisogno annuale 2012-2013

Facendo seguito alle precedenti comunicazioni\*, si informa che l'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), che dal 5 settembre 2011 distribuisce il medicinale a denominazione generica D-penicillamina 150 mg capsule rigide di fabbricazione Alfa Wasserman, subentrerà a quest'ultima nella fabbricazione del medicinale con la produzione dei nuovi lotti. Pertanto, da ottobre 2012, produzione e distribuzione saranno effettuate dallo S.C.F.M.

La D-penicillamina 150 mg capsule rigide continuerà ad essere prodotta ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo n. 219/2006, "su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore," il quale si impegna ad utilizzare il suddetto medicinale su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità.

**COMUNICAZIONI CONCERNENTI LE RICHIESTE DI FABBISOGNO ANNUALE 2012-2013**

Per quanto sopra esposto, si invitano le strutture sanitarie a trasmettere le nuove richieste per il fabbisogno annuale 2012-2013 utilizzando l'allegato modello di richiesta debitamente compilato.

\* prot. AIFA/PQ/8533/P del 7.07.2010,  
comunicato stampa n° 161 del 26.07.2010,  
prot. AIFA/PQ/97403/i.1/3 del 6.08.2010,  
prot. AIFA/PQ/121070/P/i.1/3 del 25.10.2010  
prot. AIFA/PQ/125618/i.1/3 del 5.11.2010  
prot. AIFA/PQ/28542/P del 16.03.2011 e  
prot. AIFA/PQ/77887/P del 25.07.2011

91  
Ogni struttura dovrà inviare l'originale unicamente allo S.C.F.M., anticipandolo via fax ai due destinatari: S.C.F.M. ed AIFA. Le richieste dovranno essere inviate il prima possibile e comunque entro e non oltre il 30 settembre p.v. e dovranno riportare il fabbisogno annuale della struttura, con riferimento alle necessità per i pazienti in terapia, per l'utilizzo come antidoto negli avvelenamenti, alle necessità diagnostiche e per le scorte di reparto. In caso di insufficiente capienza della tabella allegata al modulo, questa potrà essere duplicata.

Per i pazienti che abbiano cambiato residenza o struttura di riferimento rispetto alla precedente fornitura è necessario specificare il centro e/o la struttura sanitaria dalla quale è stato richiesto il fabbisogno annuale 2011-2012 del medicinale D-penicillamina 150 mg capsule rigide.

Insieme alla richiesta di fabbisogno annuale dovrà essere inviato all'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (Via R. Giuliani 201, 50141 Firenze (Fax 055 4250568) l'ordinativo sulla base del prezzo stabilito pari ad euro 15,18 per ciascuna confezione di 50 capsule da 150 mg di D-Penicillamina.

Al fine di ottimizzare la gestione delle scorte di medicinale, la distribuzione D-penicillamina 150 mg capsule rigide alle strutture richiedenti avverrà in maniera scaglionata. La prima aliquota sarà consegnata a partire dal mese di ottobre 2012; la seconda aliquota, a completamento dell'esigenza annuale, sarà inviata successivamente.

Per qualsiasi altro riferimento di carattere tecnico-amministrativo si faccia riferimento al sito [www.farmaceuticomilitare.it](http://www.farmaceuticomilitare.it)

#### INSERIMENTO DELLA D-PENICILLAMINA NELL'ELENCO DEI MEDICINALI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - LEGGE 648/1996

Si ricorda che, con determinazione del 7 giugno 2011 consultabile sul portale AIFA all'indirizzo:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/morbo di wilson all sito.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/morbo%20di%20wilson%20all%20sito.pdf), la D-penicillamina è stata inserita nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia del Morbo di Wilson (G.U. n. 141 del 20 giugno 2011).

Con determinazioni dell'8 luglio 2011, pubblicate sulla G.U. del 20 luglio 2011, la D-penicillamina è stata, altresì, inserita nel suddetto elenco per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Terapia della cistinosi/cistinuria in tutti i casi in cui si ritenga indispensabile l'impiego

di tale farmaco, in alternativa o in associazione con altri presidi terapeutici compatibili

- Terapia delle intossicazioni professionali, accidentali o terapeutiche da piombo ed oro. Test di Ohlsson per la diagnosi di intossicazione da piombo

Nel rispetto delle condizioni previste dalla predetta L. 648/1996 sarà valutata ogni ulteriore richiesta.

La continuità del trattamento terapeutico è stata e continuerà ad essere assicurata a tutti i pazienti.

**Il Dirigente**

Marisa Delbò

