

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 1879 DEL 16 NOV. 2022

OGGETTO: Procedura negoziata per l'affidamento della fornitura del farmaco estero Thiola (Tiopronina) 250 mg 100 cpr - Approvazione RDO a trattativa diretta N. 3264324.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 2011 DEL 04/11/2022

L'ISTRUTTORE
(Sig.ra Cristina Bellavia)

IL DIRIGENTE
AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Rosalia Calà)

II RESPONSABILE U.O.C.
SERVIZIO PROVVEDITORATO
(Dott. Oreste Falco)

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione n. REG del _____ C.E. / C.P. P 50 10 10 101

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

L'ADDETTO RESPONSABILE
Coll. Amm. GLORIA PICONE

IL DIRETTORE U.O.C. SEF e P.

SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO E PATRIMONIALE
Dr. Beatrice Salvago

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

14 NOV. 2022

L'anno duemilaventidue il giorno SE DICI del mese di NOVEMBRE
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e dal Direttore Sanitario, dott. Gaetano Mancuso, nominato con delibera n. 415 del 17/06/2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT. SSA TERESA CINQUE
adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore U.O.C. Provveditorato, Dott. Oreste Falco

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO

- Che con L.R. n. 9 del 07/05/15 è stata istituita la “*Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi*”, C.U.C., per effetto di quanto disposto nell'art. 9, comma 5, del D. L. 24/04/14 n. 66 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14;
- Che il D.P.C.M. del 11.07.18, recante “Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9 co. 3 del D.L. n. 66 del 24/04/14 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14” ha individuato, a decorrere dall'anno 2018, tra le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà di spettanza dei Soggetti Aggregatori, anche i “Farmaci”;

ATTESO CHE

- con note prot. n. 161455 del 23/09/2022 (All. 1) il Direttore di Farmacia del P.O. di Agrigento e prot. n. 178403 del 25/10/2022 il Responsabile di farmacia del P.O. di Canicattì hanno rappresentato la necessità di dover acquistare il farmaco estero Thiola (Tiopronina) 250 mg 100 compresse al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti affetti da malattia rara RCG040;
- nelle sopracitate richieste è stato evidenziato che:
 - il farmaco Thiola (Tiopronina) 250 mg è un farmaco prodotto dallo stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ma a causa di adeguamenti agli impianti produttivi la produzione avverrà presumibilmente alla fine del mese di Novembre comportando l'interruzione terapeutica dei pazienti già in trattamento;
 - occorre procedere all'acquisto all'estero presso la ditta Farmaceutica Internazionale Italiana Srl per un fabbisogno trimestrale di n. 700 compresse;
- per il farmaco in esclusiva in questione, il cui importo complessivo è superiore ad € 5.000,00 è stata attivata apposita RDO/MEPA mediante trattativa diretta ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/16:

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario base d'asta (Iva esclusa)	Fabbisogno trimestrale	Prezzo Complessivo base d'asta (Iva esclusa)	Numero Trattativa RDO/ME.PA
Thiola (Tiopronina) 250 mg 100 cpr	Farmaceutica Internazionale Italiana Srl	€ 25,28	700 cpr	€ 17.696,00	3264324

CONSIDERATO

- che nei termini fissati per la scadenza della presentazione offerta (03/11/2022 ore 12:00) tramite ME.PA, la società interpellata ha prodotto la documentazione amministrativa di rito richiesta ed unitamente alla stessa l'offerta relativa al farmaco richiesto;
- che la scheda tecnica presentata dalla ditta in sede di offerta è stata trasmessa alle Farmacie del P.O. di Agrigento e Canicattì per la relativa conformità tecnica e che la stessa è stata giudicata conforme al principio attivo richiesto;

VISTA la Legge n. 232/16, all'art. 1, c. 421, che ha introdotto il comma 3-bis dell'art. 9 della L. n. 89/14, il quale prevede «3-bis. Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli

altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria.»;

VISTA la nota prot. n. 20518 del 2016 del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Sanità indirizzata ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere con la quale si esplicita che, nel caso di fabbisogno di beni e servizi afferenti alle categorie merceologiche di cui al DPCM sopra citato, in caso di iniziative attive o di iniziative del Soggetto aggregatore ancora in fase di avvio o comunque non ancora perfezionate, l'Ente del SSN, può, tra l'altro adottare una procedura negoziata in urgenza nella misura strettamente necessaria all'aggiudicazione di una procedura aperta;

VISTA la nota della Centrale Unica di Committenza prot. n. 10190/19 (All. 2) con la quale ha disposto "... *ciascuna Azienda potrà provvedere autonomamente al relativo approvvigionamento facendo ricorso all'acquisto tramite il portale Consip ed autorizzando in urgenza contratti ponte nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata*";

DATO ATTO

- che, sulla base di quanto sopra esplicitato e nelle more della nuova produzione da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, occorre approvare l'allegata RDO/MEPA mediante trattativa diretta, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/16, e l'offerta della sottorichiamata società, per un importo complessivo pari ad € 17.696,00 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Prezzo Unitario Base d'asta	Fabbisogno trimestrale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Thiola (Tiopronina) 250 mg 100 cpr	Farmaceutica Internazionale Italiana Srl	€ 25,28	700 cpr	€ 25,28	€ 17.696,00

- che la fornitura relativa al farmaco sopraindicato è di durata trimestrale e la stessa è risolutivamente condizionate alla eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della C.U.C.;

RITENUTO di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), la Dott.ssa Rosalia Calà – Dirigente amministrativo della struttura competente UOC Provveditorato e DEC la Dr.ssa Luisa Lombardo Dirigente Farmacista P.O. di Agrigento;

DATO ATTO

- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 17.696,00 = + IVA, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 17.696,00
IVA aliquota 10%	€ 1.769,60
TOTALE	€ 19.465,60

deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per € 12.977,07 nel bilancio aziendale 2022 e per € 6.488,53 nel bilancio aziendale 2023

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

- 1. PRENDERE ATTO** delle note prot. n. 161455 del 23/09/2022 (All. 1) del Direttore di Farmacia del P.O. di Agrigento e prot. n. 178403 del 25/10/2022 del Responsabile di Farmacia del P.O. di Canicattì di approvvigionamento del farmaco estero Thiola (Tiopronina) 250 mg 100 compresse al fine di garantire la continuità terapeutica di pazienti affetti da malattia rara RCG040;
- 2. APPROVARE** RDO mediante trattativa diretta N. 3264324, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/16, unitamente alla relativa offerta ed affidare alla sottoelencata società la fornitura della seguente specialità medicinale per un importo complessivo pari ad € 17.696,00 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Fabbisogno trimestrale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Thiola (Tiopronina) 250 mg 100 cpr	Farmaceutica Internazionale Italiana Srl	700 cpr	€ 25,28	€ 17.696,00

- 3. AUTORIZZARE**, per garantire la continuità terapeutica, – giusta nota C.U.C. prot. 10190/19-, l'approvvigionamento urgente, mediante trattativa diretta ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D. Lgs. 50/16, del soprarichiamato farmaco, per un importo complessivo pari ad € 17.696,00 Iva esclusa.
- 4. GARANTIRE** l'espletamento di tutte le attività amministrative di competenza esclusiva di quest'Azienda e riguardanti in particolare le acquisizioni dei CIG sul portale ANAC, le acquisizioni della documentazione di rito, dei depositi cauzionali e la stipula dei relativi contratti informatici.
- 5. DARE ATTO** che la fornitura del farmaco in questione avrà una durata come indicato nella superiore tabella;
- 6. NOMINARE**, ai sensi dell'art. n. 31 del D. Lgs. n. 50/16, la Dott.ssa Rosalia Calà - Responsabile Unico del Procedimento ed ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/16, la Dr.ssa Luisa Lombardo - Direttore dell'Esecuzione del Contratto, che saranno coadiuvati nell'esercizio dei compiti, previsti negli atti di gara e dalla vigente normativa, anche dalle altre strutture aziendali in base alla relativa competenza.
- 7. DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 19.465,60 IVA inclusa, come indicato nel quadro economico di cui in premessa, grava sul Conto economico C501010101 per € 12.977,07 nel bilancio aziendale 2022 e per € 6.488,53 nel bilancio aziendale 2023.
- 8. DARE MANDATO** alla struttura proponente di provvedere agli adempimenti consequenziali, nonché, di trasmettere copia del presente provvedimento alla Dr.ssa Luisa Lombardo - Direttore dell'Esecuzione del Contratto per i consequenziali adempimenti.
- 9. DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 65 della L.R. 25/1993, come modificato dall'art. 53 della L.R. 30/1993.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore della UOC Provveditorato

(Dott. Oreste Falco)

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere

Data

favoloso
16/11/2022

Parere

Data

buon
16/11/2022

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alessandro Mazzara

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Mancuso

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Oreste Falco, Direttore della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;
Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;
Tenuto conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

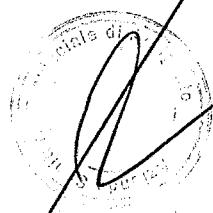
DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott. Oreste Falco, Direttore della U.O.C. Provveditorato.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Mario Zappia
Dott. Mario Zappia

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Ufficio Staff e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque
Dott.ssa Teresa Cinque





**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento**

Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848

UOC FARMACIA P.O. AGRIGENTO

Prot. n.161455 del 23/09/2022
Servizio: Distribuzione Diretta Farmaci

(All. 1)

Al Direttore U.O.C. Provveditorato
Dott. O.Falco

Oggetto: Richiesta integrazione in contratto C2022/612 per l'acquisto da parte del deposito F06 farmaco estero Thiola 250 mg 100 compresse.

Con nota prot.n.160688 del 22/09/2022 la direzione sanitaria aziendale ha autorizzato l'acquisto all'estero del farmaco Thiola 250 mg 100 compresse, prodotto dall'azienda Desitin Arzneimittel GmbH, sita in Germania, nei quantitativi indicati nella tabella sotto riportata.

La Tiopronina 250 mg 50 cpr, è un farmaco orfano prodotto dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, inserito negli elenchi della legge 648 del 1996 (G.U. n. 81 del 06/04/01), per il trattamento di una malattia rara RCG040. Il farmaco in oggetto è stato contrattualizzato con apposita delibera n. del 06/10/2021, contratto C2021/737 tuttavia il produttore, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, comunica, sul sito ufficiale che a causa di adeguamenti agli impianti produttivi, la nuova produzione avverrà presumibilmente alla fine del mese di Novembre c.a.

Nel frattempo il servizio di Farmacia del P.O. di Canicattì ha fatto richiesta di contrattualizzazione dell'analogo estero, Thiola (Tiopronina) 250 mg 100 cpr prodotto dall'azienda Desitin Arzneimittel GmbH, sita in Germania ed importato dalla Farmaceutica Internazionale Italiana Srl, con contratto C2022/612, delibera n.1404, nella procedura avviata da codesto provveditorato non si è tenuto conto dei fabbisogni dello scrivente servizio.

Poichè ad oggi esistono pazienti in trattamento, che ritirano regolarmente la specialità, presso il servizio di distribuzione diretta della farmacia del nosocomio di Agrigento, si chiede alla S.V. l'integrazione delle quantità stimate.

Appare doveroso precisare che qualora la carenza si reiterasse nel tempo potrebbero giungere alla vostra osservazione ulteriori richieste.

Quanto sopra, al fine di evitare potenziali interruzioni di trattamento che cagionerebbero danni alla salute dei pazienti con manifestazioni di litiasi recidivanti responsabili di coliche nefritiche, disuria, ematuria, ritenzione acuta di urina ed infezioni urinarie.

SPECIALITÀ (CODICE EUSIS)	CONTRATTO	AZIENDA INTERMEDIA RIA (CODICE EUSIS)	FABBISOGNO TRIMESTRALE	COSTO UNITARIO SENZA IVA	COSTO TOTALE SENZA IVA
Thiola (Tiopronina) 250 mg 100 compresse (486014)	C2022/612	FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL (25000936)	400 compresse	25,28 €	10.112€

Dirigente Farmacista
Dott.ssa Luisa Lombardo

Direttore UOC Farmacia, P.O. Agrigento
Dott. Giuseppe Bellavia



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

PRESIDIO OSPEDALIERO "B. LOMBARDO" – CANICATTI'

UNITA' OPERATIVA FARMACIA OSPEDALIERA

Responsabile Dr.ssa Emanuela Ferrera

Telefono: 0922 733387 Fax: 0922 733221

(All. 2)

Prot. n. 148403 del 25/10/2022

Al Direttore dell' Ufficio Provveditorato
Dott. O. Falco

E p.c.

Al Direttore Sanitario P.O. Canicattì
Dott. C. Collura

Oggetto: Richiesta di acquisto all'estero della specialità medicinale Thiola 250mg (p.a.Tiopronina)

Vista la comunicazione informativa pubblicata il 05/10/2022 (che si allega), da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Internazionale di Firenze, relativa alla impossibilità ad evadere il nostro ordine 10-F0722-296 del 27/06/2022 (che si allega) a seguito di problemi produttivi, la Ditta suindicata non sarà nelle condizioni di evadere l'ordine non prima della fine di novembre 2022, comportando l'interruzione della continuità terapeutica della paziente M. L. già in trattamento.

Pertanto si rende necessario l'acquisto urgente di n°3 confezioni di Thiola 250mg 100cpr/conf per un paziente con malattia rara – "Cistinuria" presso una ditta estera per un fabbisogno di 3 mesi.

Si resta in attesa di un sollecito riscontro.

Cordiali saluti

Canicattì 25/10/2022

La Dirigente Farmacista
Dott.ssa G. Roselli.

Il Responsabile di Farmacia
Dott.ssa E. Ferrera

REPUBBLICA ITALIANA  REGIONE SICILIANA
ASSISORATO REGIONALE DELL'ECONOMIA
DIPARTIMENTO REGIONALE BILANCIO E TESORO
RAGIONERIA GENERALE DELLA REGIONE
Servizio 6 Centrale Unica di Comititenza
per l'acquisto di beni e servizi

Prot. 10190

(All.3)

Palermo, 27 FEB 2019

Oggetto: procedure per l'approvigionamento farmaci generici - approvvigionamento urgente

AI Provveditori
delle A.A.S.S./O.O.
della Regione Siciliana
tramite pec:
URGENTE

Pervengono a questa Centrale continue richieste da parte di codesti Provveditorati aventi ad oggetto richieste di approvvigionamento di farmaci generici.

Questa Centrale sta predisponendo gli atti di gara per l'indizione della relativa procedura, ma la strumentarietà e l'eterogeneità dei dati pervenuti richiede tempi di definizione del capitolato tecnico e degli altri atti di gara non compatibili (almeno 5 mesi) con l'urgenza rappresentata da taliuti richiedenti.

Per quanto sopra, si evidenzia che ciascuna Azienda potrà provvedere autonomamente al relativo approvvigionamento facendo ricorso all'acquisto tramite il portale Consip ed autorizzando in urgenza contratti-ponte nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata.





PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

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

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09
dal _____

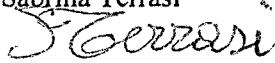
DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- 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 16 NOV. 2022

Agrigento, li 16 NOV. 2022

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi



REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi