



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C) DEL D. LGS. 50/2016, IN FORMA TELEMATICA, PER LA FORNITURA DI TIOPRONINA OCCORRENTE ALLA S.C. FARMACIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO DI TORINO - DELIBERAZIONE A CONTRARRE - N. GARA 8931319 . CIG 9636179A76 – CPV 33690000-3-

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare DALL'ACQUA nominato con D.G.R. n. 16-3298 del 28.05.2021;
su conforme proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato

Rilevato che il farmaco “*Tiopronina 250 Mg Cpr*” è un farmaco salvavita indispensabile per il trattamento dei pazienti affetti da cistinuria;

Rilevato altresì che al momento tale farmaco risulta carente su scala nazionale;

Dato atto, che la SC Farmacia di questa A.O. è stata indicata dalla Regione Piemonte quale Centro Autorizzato all'acquisto e alla distribuzione di Tiopronina (attività che prima era svolta dalla singole ASL di residenza dei pazienti, come si evince dalla nota del 19/10/2022 della Direzione Sanità della Regione Piemonte, agli atti);

Rilevato altresì che il farmaco Tiopronina viene prodotto su scala nazionale esclusivamente dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (di seguito SCFM), che, con mail del 9/11/2022 SCFM ha comunicato la carenza dello stesso oltre all'impossibilità di individuare una data precisa entro la quale la distribuzione avrebbe dovuto riprendere (documentazione agli atti);

Considerato che, con mail del 15/11/2022 il Dr. Corrado Vitale, Direttore della SC Nefrologia e Dialisi comunicava alla SC Farmacia che, a causa della perdurante indisponibilità di Tiopronina sul mercato italiano, **molti pazienti hanno dovuto modificare o addirittura sospendere la terapia con rischio di aggravamento della malattia, con potenziale danno per la funzionalità renale;**

Ritenuto pertanto opportuno, in virtù della situazione sopradescritta, procedere all'approvvigionamento in urgenza del farmaco Tiopronina, avvenuto con la delibera di aggiudicazione n. DG 868 del 2/12/2022 tramite la quale è stata aggiudicata la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando – in urgenza – ai sensi dell'art. 63 comma 2), lett. c del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del farmaco “*Tiopronina 250mg*” fino





**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

al 1/03/2023 (data entro la quale lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze avrebbe dovuto riprendere la produzione);

Dato atto che con comunicazione del 13/01/2023 lo Stabilimento Chimico Farmaceutico comunicava che la produzione del farmaco sarebbe ripresa “*presumibilmente*” tra gennaio e febbraio “*senza riuscire a dare tempistiche più precise*” (doc. allegata);

Dato parimenti atto che con il quantitativo acquisito nella precedente gara questa A.O. è in grado di coprire il fabbisogno dei pazienti sino al mese di Febbraio 2023 e che, qualora il produttore non riuscisse a riprendere la produzione entro i tempi indicati, non vi sarebbe modo di garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

Preso ulteriormente atto che, allo stato dell’arte, sul sito ufficiale del produttore (<https://portalefarmaci.agenziaindustriedifesa.it/?p=36078>) il farmaco Tiopronina risulta ancora indisponibile e che da quest’ultimo viene comunicato che “*la nuova produzione del farmaco sarà disponibile presumibilmente nel mese di febbraio 2023*” senza dare indicazioni più precise;

Ritenuto pertanto opportuno procedere all’espletamento di una ulteriore gara al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

Visto che la situazione sopradescritta **rende necessario ricorrere nuovamente all’importazione estera del farmaco con estrema urgenza;**

Rilevato che con nota del 19/01/2023 allegata alla presente, la S.C. Farmacia ha proceduto a trasmettere alla S.C. Provveditorato il fabbisogno occorrente per mesi due, come di seguito indicato:

LOTTO	Descrizione	Fabbisogno trimestrale
Lotto 1	TIOPRONINA 250 MG	13.400 cpr

per una spesa presunta pari a € 380.000,00 (oltre IVA);

Valutato che, in attuazione a quanto disposto dal D.P.C.M. 24 dicembre 2015, il farmaco oggetto della fornitura in argomento rientra nelle categorie merceologiche previste dall’art. 9, comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n. 66, convertito, con modificazioni, dalle legge 23 giugno 2014, n. 89, nonché dai D.P.C.M. 24.12.2015 e 11.07.2018 e pertanto dovrebbe essere acquisito esclusivamente dai Soggetti Aggregatori, nel caso specifico da S.C.R. Piemonte S.p.A. e dalla Consip S.p.A., ai sensi dell’art. 1, comma 449 della L. 296 del 27 dicembre 2006 e ss.mm.ii. prevede;

Verificato che il materiale di cui trattasi non è presente al momento, in alcuna Convenzione stipulata dai soggetti aggregatori indicati;

Dato atto che ai sensi dell’art. 66, comma 1 del D. Lgs. 50/2016 è stata pubblicata in via d’urgenza in data 2/02/2023, tramite l’utilizzo del sistema di intermediazione telematica di



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Regione Lombardia – Piattaforma di E-Procurement “SINTEL”, una lettera di invito a presentare offerta secondo le modalità disposte per la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara dall’art. 63, comma 2, lett. c), “aperta” a tutti gli operatori economici, ai sensi dell’art. 60, comma 1 del citato D.Lgs 50, entro i termini abbreviati autorizzati dall’art. 2, comma 3 del DL 76/2020, come prorogato fino al 30/06/2023 dal DL 77/2021 (entro 24/11/2022, ore 12:00) e con il criterio di aggiudicazione previsto dall’art. 95, comma 4 D.Lgs 50/2016 (minor prezzo);

Visto l’art. 32, comma 2, del nuovo Codice dei contratti e delle concessioni, che dispone l’obbligo delle stazioni appaltanti, prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, in conformità ai propri ordinamenti, di approvare apposito provvedimento di autorizzazione a contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte, nonché i criteri per la contabilizzazione della base d’asta che è stata effettuata tenendo conto dei prezzi attualmente pagati;

Rilevato che la Lettera di invito, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, occorrente per l’espletamento della procedura di affidamento della fornitura in oggetto, è stata predisposta all’uopo dalla S.C. Provveditorato e che la medesima contiene tutte le condizioni di fornitura;

Visti altresì gli allegati alla lettera di invito:

- Allegato A) Dichiarazione di partecipazione;
 - Allegato B) DGUE
 - Allegato C) Dichiarazioni integrative al Dgur
 - Allegato D) Patto d’Integrità;
- (doc. agli atti);

Richiamato l’ art. 3 del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni in relazione al parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

d e l i b e r a

per quanto in premessa specificato e da intendersi qui integralmente richiamato,

1. **di autorizzare** l’espletamento di specifica procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. c) – urgenza – e con il criterio previsto dall’art. 95, comma 4) del D.Lgs. 50/2016 (minor prezzo) e aperta a tutti gli operatori economici che saranno interessati ai sensi dell’art. 60, comma 1, mediante l’utilizzo della Piattaforma di E-Procurement “SINTEL”, per l’acquisizione del farmaco di seguito indicato per un importo presunto trimestrale di € 400.000,00 + I.V.A.:

LOTTO	Descrizione	Fabbisogno trimestrale
Lotto 1	TIOPRONINA 250 MG	13.400 cpr



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

2. **di approvare** la lettera d'invito, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, e i suoi allegati, anche se non materialmente allegati, ma depositati agli atti:
 - Allegato A) Domanda di partecipazione;
 - Allegato B) DGUE
 - Allegato C) Dichiarazioni integrative al Dgue;
 - Allegato D) Patto d'Integrità;
3. **di dare** mandato alla S.C. Provveditorato, per l'esecuzione degli atti connessi all'espletamento della procedura di cui trattasi;
4. **di imputare** il costo complessivo presunto per l'affidamento della fornitura di cui trattasi con successivo provvedimento deliberativo.