AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE N. 583 DEL 15/04/2022

OGGETTO

ACQUISTO SPECIALITÀ' MEDICINALE TIOPRONINA 250MG CPR D'IMPORTAZIONE.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 357/22

con comunicazione inoltrata a mezzo posta elettronica in data 18.02.2022, il Servizio di Farmacia Ospedaliera ha inoltrato, allo scrivente Servizio U.O.C. Provveditorato, la segnalazione inviata dal "Coordinamento Malattie Rare / Registro Malattie Rare della Regione del Veneto", che riferisce di alcune difficoltà emerse con l'approvvigionamento del farmaco "Tiopronina" di produzione dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM), specificando più dettagliatamente che: "lo Stabilimento con la comunicazione urgente del 31.01.2022 avverte delle possibili carenze in riferimento ad una lista di farmaci di loro produzione, compresa la Tiopronina, riferendo anche possibili fonti alternative di tali medicinali; in particolare, per la Tiopronina è indicata la specialità medicinale THIOLA cpr rivestite, Tiopronina 100 o 250 mg (Germania). In conseguenza delle difficoltà attuali con la disponibilità del medicinale nazionale, al fine di coprire in questa fase di criticità la terapia dei pazienti già in trattamento, è stata individuata come una strada alternativa di approvvigionamento quella dell'importazione della specialità a base di Tiopronina in commercio all'estero. D'altra parte, lo stesso SCFM in un avviso importante del 3 agosto 2021 suggerisce che, qualora dovessero emergere criticità nella disponibilità dello SCFM a fornire i suddetti farmaci, in via eccezionale, di valutare il ricorso a strade di approvvigionamento alternative quale la richiesta di autorizzazione, in base al DM11 febbraio 1997, all'importazione tramite USMAF di specialità medicinali commercializzate all'estero. Si torna quindi a raccomandare di garantire la continuità di terapia ai pazienti, considerato il carattere di essenzialità di questo medicinale per il trattamento della loro patologia rara, la Cistinuria, evitando pertanto che vadano incontro ad una interruzione di terapia";

successivamente, in data 21.02.2022 e 23.02.2022, il Servizio di Farmacia Ospedaliera, con proposte informatizzate n. 205080, 222190, 222290, 222330, 222350, 222360 ha richiesto l'acquisto urgentissimo del sopracitato farmaco d'importazione "Thiola 250mg 100 Cpr (principio attivo Tiopronina)", non registrato in Italia, per un totale di 3.500 Cpr , inoltrando al contempo a questo Servizio UOC Provveditorato la richiesta d'importazione del farmaco sottoscritta dal medico richiedente e la quotazione unitaria offerta dalla ditta importatrice, Ottopharma S.r.l. pari ad € 25,40 (Iva esclusa) per il farmaco e di € 15,00 (Iva esclusa) per le spese di trasporto;

considerata l'urgenza segnalata, questo Servizio ha provveduto ad inoltrare alla ditta Ottopharma Srl, gli ordinativi n. 54549 del 21.02.2022, n. 30880 del 22.02.2022 e n. 55181 del 24.02.2022, per un importo pari ad € 88.900,00 (Iva esclusa);

la quotazione offerta risulta in linea con il prezzo praticato presso altre Aziende Sanitarie oggetto di verifica;

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto che, ai sensi dell'art.63 co.2 lett. b) e c) del D.Lgs. 50 del 18/04/2016, per le motivazioni sopraesposte e qui integralmente richiamate, sono state acquistate con gli ordinativi

- n. 54549 del 21.02.2022, n. 30880 del 22.02.2022 e n. 55181 del 24.02.2022, n. 3.500 CPR del farmaco d'importazione, non registrato in Italia, denominato "Thiola 250mg 100 Cpr (principio attivo Tiopronina)", inoltrati alla ditta importatrice Ottopharma Srl;
- 2. di dare atto che la spesa complessiva per l'acquisto del farmaco in oggetto è pari ad € 97.790,00 (Iva 10% inclusa) e verrà imputata nel Bilancio 2022 nel conto 5402000113/CDEL 22BD0357X0 ;
- 3. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:
Il Direttore Amministrativo (dr. Fabrizio Garbin)
Il Direttore Sanitario (dr. Salvatore Barra)
Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari (dr. Achille Di Falco)
IL DIRETTORE GENERALE (Maria Giuseppina Bonavina)
Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.
IL DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI