



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

---

## **STRUTTURA**

### **FUNZIONE ACQUISTI**

### **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**n. 729 del 13/12/2018**

**OGGETTO: FASC. 2018/490/0 CL. 1.06.03 - ACQUISTO FARMACI  
CYSTADANE E WILZIN - DITTA ORPHAN EUROPE(ITALY) SRL**



Struttura Gestione Acquisti

Referente del Procedimento: Dott. Raffaele Bonora/bg

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Cesarino Panarelli

Fasc. n. 2018/490 CL. 1.06.03

### IL DIRIGENTE RESPONSABILE STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

PREMESSO che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato in data 07/09/2018 motivata richiesta di acquisizione dei farmaci esclusivi e infungibili CYSTADANE\*OS 1FL 180G+3CUCCH \*BETAINA e WILZIN\*FL 250CPS 50MG \*ZINCO ACETATO della Ditta ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL per un fabbisogno presunto necessario a soddisfare le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che, la definizione di infungibilità per i farmaci di cui alla suddetta richiesta, discende dal fatto che " Cystadane è indicato nel trattamento aggiuntivo dell'omocistinuria, che comporta deficit o difetti di cistationina beta-sintetasi (CBS), 5,10- metilentetraidrofolato reductasi (MTHFR), metabolismo del cofattore cobalamina (cbl). Cystadane viene utilizzato insieme ad altri trattamenti quali Vitamina B6 (piridossina), Vitamina 12 (cobalamina), folato e una dieta specifica. L'omocistinuria è una malattia ereditaria rara nella quale l'aminoacido metionina non può essere scomposto e per questo si accumula nell'organismo causando un'ampia serie di sintomi, tra cui, compromissione della vista, debolezza ossea e disturbi circolatori".

Per quanto riguarda il farmaco "Wizim" si dichiara che è indicato nel trattamento del Morbo di Wilson, malattia genetica rara (0,6 casi/10000 persone) caratterizzata da accumulo di rame in diversi tessuti, in particolare nel fegato, nel cervello e nella cornea", come da dichiarazioni in atti del Direttore della Struttura Farmacia del 19/11/2018;

DATO ATTO altresì, che detto prodotto è da intendersi "esclusivo" in quanto protetto da brevetti o privative industriali;

DATO ATTO che, in relazione a detta richiesta, avendo preventivamente verificato che il prodotto di cui trattasi non è oggetto di contratti/convenzioni stipulate dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti, si è provveduto a richiedere alla stessa Azienda autorizzazione a procedere all'acquisto del medesimo prodotto mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), D. Lgs. 50/2018;



**DATO ATTO** che l'Azienda Regionale Centrale Acquisti ha autorizzato lo svolgimento di una procedura per l'aggiudicazione della fornitura del suddetto prodotto, con clausola di risoluzione espressa, in caso di aggiudicazione della medesima fornitura nell'ambito di una procedura centralizzata;

**DATO ATTO** che, in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta ORPHAN EUROPE (ITALY) Srl con sede legale a Milano (MI) in via Matteo Civitali n. 1, la quale ha presentato offerta economica secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

**DATO ATTO** che contestualmente alla pubblicazione della predetta richiesta di offerta, nel rispetto dei principi enunciati all'art. 30, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016 e delle Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017, si è pubblicato sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti" un invito aperto agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;

**DATO ATTO** che entro i termini previsti per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

**DATO ATTO**, in particolare, che la medesima ditta ha presentato offerta per la suddetta fornitura, al prezzo unitario di € 363,89 per Cystadane e €. 1,22804 per Wilzin (iva esclusa) ;

**DATO ATTO** che, avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta, escluse le offerte sopra la base d'asta), ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, previo giudizio di idoneità espresso insindacabilmente da questa ASST, in considerazione della conformità del prodotto offerto ai requisiti richiesti, l'offerta della suddetta ditta è risultata ammissibile e congrua;

**CONSIDERATO** che, con riferimento al fabbisogno presunto, stimato dal Responsabile delle struttura competente il costo della fornitura è quindi determinabile in € 18.694,76 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato n.1);



**VERIFICATA** la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria;

**RITENUTO**, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la ditta ORPHAN EUROPE (ITALY) Srl del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato, con riserva in ogni caso di risoluzione anticipata, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Centrale Regionale Acquisti o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia;

**RITENUTO** di autorizzare la stipula del contratto mediante lettera commerciale ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

**DATO ATTO** che per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, potrà rendersi necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati i controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;

**RITENUTO** contestualmente di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Angela Saccardi, Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

**ACQUISITO** il parere del Dirigente della Struttura Risorse Economico Finanziarie;

#### **DETERMINA**

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1. di affidare la fornitura del farmaco esclusivo e infungibile CYSTADANE\*OS 1FL 180G+3CUCCH \*BETAINA e WILZIN\*FL 250CPS 50MG \*ZINCO ACETATO per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla ditta ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL sopra individuata alle condizioni economiche offerte valide fino al 30/06/2020 e specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);



2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 20.564,236 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio come segue:

Prodotto/Ditta	Bilancio 2018	Bilancio 2019	Bilancio 2020
ACQUISTO FARMACI CYSTADANE*OS 1FL 180G+3CUCCH *BETAINA della Ditta ORPHAN EUROPE (ITALY) Srl	€ 1.011,23116	€ 12134,7739	€ 6.067,38695
WILZIN*FL 250CPS 50MG *ZINCO ACETATO della Ditta ORPHAN EUROPE (ITALY) Srl	€ 71,0970526	€ 853,164632	€ 426,582316

3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante lettera commerciale, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto Dr.ssa Angela Saccardi, Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;
5. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ex art. 3 ter del D. Lgs. n. 502/92 e smi e art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/09 come modificata dalla Lr n. 23/2015;
6. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della Lr 33/2009, come modificata dalla Lr n. 23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL RESPONSABILE STRUTTURA  
GESTIONE ACQUISTI  
Dott. Cesarino Panarelli



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Mantova

**Struttura Funzione Acquisti**  
Fasc. 2018/ 490/0 - Cl. 1.06.03

**PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE**

Si attesta la regolarità contabile e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento:

conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2018, 2019 e 2020

Il Responsabile  
Struttura Risorse Economico Finanziarie



Si dichiara che la presente determinazione:

- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 02.04.2019  
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- È immediatamente esecutiva ai sensi della L.R.n. 33/2009, così come  
modificata dalla L.R.23/2015;
- Viene trasmessa al Collegio Sindacale in data 02.04.2019

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Anna Gerola

RIF. NS. PROT. 54\_2018\_off

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA ORPHAN EUROPE ITALY SRL

CIG 7699974B8C

COL. 1 CODICE PRODOTTO	COL. 2 DESCRIZIONE PRODOTTO	COL. 3 UNITA' DI MISURA	COL. 4 QUANTITA' PRESUNTA	COL. 5 AIC - CODICRE A BARRE	COL. 6 Prezzo unitario offerto s/iva	COL. 7 Prezzo al pubblico s/IVA unitario al momento dell'offerta	COL. 8 % di sconto rispetto al prezzo al pubblico s/IVA unitario al momento dell'offerta	COL. 9 % di sconto su prezzo ex-factory	COL. 10 Confezionamento	COL. 11 Valore complessivo riferito al prezzo unitario offerto s/iva	COL. 12 IVA
113976	CYSTADANE*OS 1FL 180G+3CUCCH *BETAINA	FLACONE	48	037797014	363,89	606,62727	40,01	10	1	17466,72	10
114039	WILZIN*FL 250CPS 50MG *ZINCO ACETATO	CPS	1000	036694026	1,22804	1,84251	33,35	0	250	1228,04	10
Data 28/11/2018 Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore): ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL Paolo Sala Direttore Generale											