



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **655**

del **31 LUG, 2017**

Pag. 1

Atti n.1079/2016 - all.46

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016, PER LA FORNITURA DI MICROSFERE DI VETRO CON "ITTRIO 90" PER PROCEDURE DI EMBOLIZZAZIONE - THERASPHERE, PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - N. GARA PER A.N.A.C.: 6811985 - CODICE IDENTIFICATIVO GARA - C.I.G.: 7162313FA6 - DETERMINAZIONE A CONTRARRE"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016, per la fornitura di microsfere di vetro con "ittrio 90" per procedure di embolizzazione - Therasphere.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Lettera d'invito all. 42 in atti 1079/2016
- Nota U.O.C. Farmacia del 10.04.2017 all. 39 in atti 1562/2014

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 122.000,00 Iva compresa.

Pratica gestita da: M. Colombo/Baroni/Lodigiani #

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

655

31 LUG. 2017

del

Pag. 2

Atti n.1079/2016 - all.46

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € 122.000,00 sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400175 - Dispositivi medici impiantabili attivi: Materiali protesici (endoprotesi) Cnd: J	20170016 91		24.400,00	97.600,00		122.000,00
Totale							122.000,00
RIC							
Totale							122.000,00
TOTALE							

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dr. Roberto Alberti)





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

655

del

31 LUG. 2017

Pag. 3

Atti n.1079/2016 - all.46

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016, PER LA FORNITURA DI MICROSFERE DI VETRO CON "ITTRIO 90" PER PROCEDURE DI EMBOLIZZAZIONE - THERASPHERE, PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - N. GARA PER A.N.A.C.: 6811985 - CODICE IDENTIFICATIVO GARA - C.I.G.: 7162313FA6 - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

PREMESSO che:

- il responsabile dell'U.O. Radiologia interventistica ha richiesto l'inserimento in repertorio del dispositivo in oggetto per n. 10 trattamenti/anno, cfr. all. 39 in atti 1079/2016;
- con nota in data 5.1.2017, all.25 in atti 1079/2016, l'UOC Farmacia ha richiesto indagine di mercato per "dispositivo medico impiantabile attivo a cessione di energia, composto da particelle di ittrio radioattivo incluso in matrice di vetro, varie attivita' radioattive a scelta dei clinici, da fornirsi precalibrato pronto uso, tipo therasphere o equivalente per il trattamento dell'epatocarcinoma";
- in data 12.01.2017, è stato pubblicato, tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), sul sito internet della Fondazione IRCCS, nonché nell'Albo pretorio online del giornale "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", il seguente avviso "Indagine di mercato per dispositivo medico impiantabile attivo a cessione di energia, composto da particelle di ittrio radioattivo incluso in matrice di vetro, varie attivita' radioattive a scelta dei clinici, da fornirsi precalibrato pronto uso, tipo Therasphere o equivalente per il trattamento dell'epatocarcinoma", indicando le caratteristiche tecniche di quanto richiesto, attraverso la quale gli operatori economici, eventualmente interessati, sono stati invitati a formulare la propria proposta tecnica;
- alla data di scadenza dell'indagine sopra richiamata (27.1.2017) è pervenuta la sola offerta tecnica della ditta BIOCMPATIBLES UK LTD;
- la documentazione tecnica sopra citata è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia per la verifica dell'idoneità di quanto proposto rispetto alle esigenze cliniche del reparto richiedente (cfr. all. 37 in atti 1079/2016);
- l'U.O.C. Farmacia, a seguito della richiesta suddetta, con nota inviata per posta elettronica in data 10.4.2017, all. 39) in atti 1079/2016, ha espresso parere favorevole all'acquisto in parola, comunicando quanto segue: "...in riferimento alla richiesta di inserimento in repertorio dispositivi medici del dispositivo in oggetto da parte..... UO radiologia interventistica, si allega la seguente documentazione:
 - richiesta di inserimento in repertorio fondazione (ottobre 2016): 10 trattamenti/anno
 - comparazione prodotti da parte degli utilizzatori (28/02/2017)



Me



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

655

del 1 LUG. 2017

Pag. 4

Atti n.1079/2016 - all.46

- *indagine di mercato (vostra mail del 31/01/2017)*

Dalla documentazione si evince che due sono i prodotti che possono svolgere la funzione di radioembolizzazione delle lesioni da epatocarcinoma. Tuttavia, gli utilizzatori, hanno meglio precisato le differenze tra i due prodotti legate alla diversa composizione, alla necessità di manipolazione in ambiente protetto per il prodotto Siron Spheres nonché allo stoccaggio dei residui di Itrio (non possibile per problemi di certificazione da parte ATS Metropolitana), per cui ritengono necessario un prodotto pronto-uso tipo Therasphere, mentre non è possibile, stante la situazione attuale, utilizzare il prodotto Siron Spheres per motivi strettamente organizzativi. La U.O. Approvvigionamenti, nel frattempo, su richiesta della Farmacia, a fronte di una previsione di 3 pazienti eleggibili a TARE, di cui uno solo poi trattato nel nostro centro, ha effettuato indagine di mercato, dai cui esiti è stato identificato come unico offerente con le caratteristiche richieste, la ditta BTG con il prodotto Therasphere. Si esprime quindi parere favorevole, per quanto di competenza, all'acquisizione del dispositivo medico in oggetto..."

ATTESO che il fabbisogno per il dispositivo in parola è pari a n. 10 trattamenti/anno;

ATTESO, altresì, che:

- per il dispositivo suddetto, la Fondazione IRCCS, in data 3.05.2017, in ottemperanza a quanto disposto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo integrata dalla deliberazione n. X/5954 del 05.12.2016, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano (cui questa Fondazione ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016), in merito ad un eventuale interesse verso la procedura di gara in oggetto, all. 40 in atti n.1079/2016;
- nessuno degli Enti di cui sopra ha manifestato interesse verso l'iniziativa di gara facente capo alla Fondazione IRCCS;

DATO ATTO che, per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 100.000,00 . = I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo per 12 mesi di € 100.000,00 . = I.V.A. 22% esclusa, pari ad € 122.000,00 . = I.V.A. compresa;

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 12 (dodici) mesi;
- la Fondazione IRCCS si riserva altresì la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 6 mesi;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, è pari a € 100.000,00 . = oltre Iva 22%, pari ad € 122.000,00 Iva compresa, calcolato tenendo conto della durata della fornitura di 12 mesi.



fe



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. **655** del **31 LUG, 2017** Pag. 5
Atti n.1079/2016 - all.46

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 43) in atti 1079/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
- r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
- r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
- legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
- d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29.09.2000, n. 300);
- d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
- legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

DATO ATTO, ALTRESÌ, che all'esito delle procedure, da svolgersi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;



ve



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

655

del 31 LUG, 2017

Pag. 6

Atti n.1079/2016 - all.46

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

- indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di "microsfere di vetro con "ittrio 90" per procedure di embolizzazione - Therasphere", distribuito in esclusiva dalla ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD;
- dare atto che la durata della fornitura è di 12 mesi, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
- approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 42) in atti 1079/16;
- disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
- svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016, utilizzando modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A., ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter;
- invitare a presentare offerta la ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD., distributrice in esclusiva del materiale in parola, che a seguito di indagine di mercato è risultata essere idonea;
- nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
- dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto previsto, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

655

del 31 LUG. 2017

Pag. 7

Atti n.1079/2016 - all.46

- dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione del contratto rivincente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
- riservarsi l'adozione di successiva determinazione, all'esito della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando atto che l'importo complessivo presunto annuo stimato, pari ad € 122.000,00.= I.V.A. 22% compresa, per il periodo presunto 15.10.2017 - 15.10.2018;
- dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
- disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE

U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA

Ing. Paolo Cassoli



