



0601

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018 Atti n. 874/2018 - all. 12

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DIVERSO PER PROCEDURA EX-VIVO LUNG PERFUSION NECESSARIO PER IL RICONDIZIONAMENTO DELL'ORGANO IN CASO DI TRAPIANTO POLMONARE, PER 36 MESI – DETERMINAZIONE A CONTRARRE".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Indizione di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, da espletarsi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale diverso per procedura *ex-vivo lung perfusion* necessario per il ricondizionamento dell'organo in caso di trapianto polmonare.

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

- Determinazione del Direttore Generale n. 1244 del 27.07.2017;
- Mail dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 19.01.2018, all. 2 in atti 874/2018;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 28.02.2018, all. 3 in atti 874/2018;
- Mail del Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone dell'01.03.2018, all. 4 in atti 874/2018;
- Nota ditta X Vivo Perfusion EP dell'01.03.2018, all. 5 in atti 874/2018;
- Pubblicazione sul portale Lotus del 21.03.2018, all. 6 in atti 874/2018;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 22.03.2018, all. 7 in atti 874/2018;
- Lettera d'invito, all. 8 in atti 874/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 698.317,84.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli



0601

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018 Pag. 2
Atti n. 874/2018 - all. 12

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 698.317,84.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCI O	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGET TO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400171 - Dispositivi medici: Materiali diagnostici (materiale per apparecchiature sanitarie e relativi componenti) - Cnd: Z	2018000571	-	€36.108,75	€54.163,12	€54.163,12	€18.054,37	€162.489,36
	400174 - Dispositivi per appar. Cardiocircolatorio Cnd: C	2018000572	-	€119.057,36	€178.586,04	€178.586,04	€59.528,68	€535.758,12
Totale								€698.317,84
RIC								
Totale								
TOTALE								€698.317,84

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0601

29 MAR. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 874/2018 - all. 12

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DIVERSO PER PROCEDURA EX-VIVO LUNG PERFUSION NECESSARIO PER IL RICONDIZIONAMENTO DELL'ORGANO IN CASO DI TRAPIANTO POLMONARE, PER 36 MESI".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che in data 31.03.2018 scadrà il contratto per la fornitura di materiale diverso per procedura *ex-vivo lung perfusion* (EVLP) necessario per il ricondizionamento dell'organo in caso di trapianto polmonare, aggiudicato alla ditta XVivo Perfusion AB con determinazione del Direttore Generale n. 1244 del 27.07.2017;

CONSIDERATO che:

- in data 19.01.2018, all. 2 in atti 874/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha segnalato al Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone e al Direttore dell'U.O.C. Farmacia l'imminente scadenza del contratto aggiudicato alla ditta XVivo Perfusion AB con la sopra citata determinazione n. 1244/2017, chiedendo di conoscere, nel caso il materiale fosse stato ancora d'interesse della Fondazione IRCCS, le motivazioni di infungibilità ed i relativi fabbisogni;
- in data 28.02.2018, all. 3 in atti 1655/2017, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato che *"... è una soluzione cardioplegica ... e destinata alla perfusione del polmone, con apparecchiature Circolazione extracorporea (CEC) di proprietà ..."* per la quale *"... esiste un protocollo sviluppato dalla Fondazione e condiviso a livello internazionale per la soluzione di Steen, pertanto a meno di andare off-label si deve utilizzare la soluzione di Steen flacone da 500 ml originale Xvivo, marcata CE come dispositivo medico ..."*;
- in data 01.03.2018, all. 4 in atti 874/2018, il Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone ha dichiarato quanto segue: *"... confermiamo che XVIVO è l'unico produttore e distributore per il materiale di cui si fa richiesta di rinnovare il contratto di fornitura e che tutti i componenti e le soluzioni hanno carattere di unicità ..."*;
- da quanto risulta dalla dichiarazione fornita dalla ditta XVivo Perfusion AB in data 01.03.2018, all. 5 in atti 874/2018, la stessa è *"... l'unico proprietario e possiede i diritti esclusivi per i prodotti seguiti in Italia ..."*;

ATTESO che:

- in data 21.03.2018, all. 6 in atti 874/2018, in ottemperanza a quanto previsto dall'all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/7600 del 20.12.2017, avente ad oggetto *"Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo"*, con particolare riguardo al paragrafo *"Procedure in forma aggregata"*, la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano (cui questa Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016), in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- nessun Ente facente parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano ha manifestato interesse



re



0601

29 MAR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 874/2018 - all. 12

alla costituzione di un'unione d'acquisto per la fornitura in questione;

TENUTO CONTO che:

- per l'affidamento della fornitura in argomento, alla luce di quanto sopra esposto, è possibile procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016 (concorrenza assente per motivi tecnici);
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha predisposto la lettera d'invito da porre a base di gara;
- in data 22.03.2018, all. 7 in atti 874/2018, l'U.O.C. Farmacia ha espresso il proprio parere favorevole riguardo la sopra richiamata lettera d'invito;

DATO ATTO che per la fornitura in parola la spesa complessiva prevista, per 36 mesi, ammonta ad € 572.334,00.= I.V.A. 22% esclusa, per un fabbisogno così dettagliato:

DITTA XVIVO							
Codice int	Codice ditta	Descrizione	Fabbisogno annuo	Fabbisogno triennale	Prezzo unitario	Importo annuo	Importo triennale
D2003753	19004	STEEN SOLUTION 500ML XVIVO	150	450	€ 965,00	€ 144.750,00	€ 434.250,00
D726524	19020	CAMERA PER LAVAGGIO POLMONE EXVIVO	24	72	€ 1.036,00	€ 24.864,00	€ 74.592,00
D726523	19022	CANNULA PER LAVAGGIO POLMONE EXVIVO	25	75	€ 266,00	€ 6.650,00	€ 19.950,00
D726522	19005	DEFLUSSORE PER PERFADEX EXVIVO	150	450	€ 75,00	€ 11.250,00	€ 33.750,00
TE00098	-	SPESE DI TRASPORTO	48	144	€ 68,00	€ 3.264,00	€ 9.792,00
						€ 190.778,00	€ 572.334,00

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 36 (trentasei) mesi;
- è prevista 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 non più di 12 (dodici) mesi, per un importo di spesa massimo previsto di € 190.778,00.= oltre I.V.A. 22%;
- è altresì prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
- ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, per tutti gli enti aggregati, è pari a € 1.335.446,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
 - della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 572.334,00.= I.V.A. 22% esclusa;
 - dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di €





Determinazione del Direttore Generale n. 0601 del 29 MAR. 2018, Atti n. 874/2018 - all. 12

190.778,00= I.V.A. 22% esclusa;

- della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno (importo triennale complessivo), per un importo di € 572.334,00;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 11 in atti 874/2018, 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.;

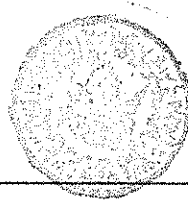
RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

- 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, inoltre, che all'esito della procedura concorsuale, 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;



B
me



0601

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR 2018 Atti n. 874/2018 - all. 12

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;

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

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento dell'appalto della fornitura di materiale diverso per procedura *ex-vivo lung perfusion* necessario per il ricondizionamento dell'organo in caso di trapianto polmonare, per un periodo di 36 mesi, per un importo presunto di € 572.334,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi, prorogabile, 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 non più 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 *de qua*, 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;
3. approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 8 in atti 874/2018;
4. dare atto che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;
5. invitare a presentare offerta la ditta X Vivo Perfusion EP, distributrice in esclusiva del materiale in parola;
6. dare atto che la procedura concorsuale con la ditta X Vivo Perfusion EP non può essere svolta mediante l'ausilio di sistemi telematici, nello specifico utilizzando 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, dal momento che la ditta interessata ha





Determinazione del Direttore Generale n. **0601** del **29 MAR 2018** Atti n. 874/2018 - all. 12

sede all'estero e non ha la possibilità di iscriversi alla piattaforma telematica in parola;

7. nominare quale responsabile del procedimento il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
8. 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;
9. dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione del contratto riveniente 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;
10. dare atto che il costo complessivo di € 698.317,84.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018, 2019, 2020 e 2021;
11. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
12. 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);
13. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	<i>Roberto Polli</i>

REGISTRATA NELLE U.O.C. DI LE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 MAR 2018** AL N. **0601**



