



Determinazione del Direttore Generale n.

0788 del 19 APR. 2018

Pag. 1

, Atti n. 874/2018 – all. 23

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 FORNITURA DI MATERIALE DIVERSO PER PROCEDURA EX-VIVO LUNG PERFUSION NECESSARIO PER IL RICONDIZIONAMENTO DELL'ORGANO IN CASO DI TRAPIANTO POLMONARE, PER 36 MESI – CIG DEDICATO: 7442589ABA - AGGIUDICAZIONE".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Aggiudicazione alla ditta X Vivo Perfusion della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, espletata 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* (EVLP) necessario per il ricondizionamento dell'organo in caso di trapianto polmonare, per il periodo 01.05.2018-30.04.2021.

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 dell'01.03.2018, all. 5 in atti 874/2018;
- Determinazione del Direttore Generale n. 601 del 29.03.2018;
- Offerta della ditta X Vivo Perfusion, all. 15 in atti 874/2018;
- Trasmissione documentazione tecnica all'U.O.C. Farmacia e al Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone, all. 16 in atti 874/2018;
- Richiesta di miglioramento delle quotazioni inviata alla ditta X Vivo Perfusion, all. 17 in atti 874/2018;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia, all. 19 in atti 874/2018;
- Mail del Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone, all. 20 in atti 874/2018;
- Riscontro X Vivo Perfusion in merito alla richiesta di miglioramento dei prezzi offerti, all. 21 in atti 874/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 698.247,48.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli *pr*

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n.

0788

del 19 APR. 2018

Pag. 2

, Atti n. 874/2018 – all. 23

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 698.247,48.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	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								
RIC								
								€698.247,48
Totale								
TOTALE								

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. ⁰⁷⁸⁸ del 19 APR. 2018, Atti n. 874/2018 – all. 23

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 FORNITURA DI MATERIALE DIVERSO PER PROCEDURA EX-VIVO LUNG PERFUSION NECESSARIO PER IL RICONDIZIONAMENTO DELL'ORGANO IN CASO DI TRAPIANTO POLMONARE, PER 36 MESI – CIG DEDICATO: 7442589ABA - AGGIUDICAZIONE".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che in data 31.03.2018 è scaduto 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 ..."*;

DATO ATTO che, sulla base di quanto sopra riportato, con Determinazione del Direttore Generale n. 601 del 29.03.2018, è stata indetta 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 l'affidamento dell'appalto per la fornitura di materiale diverso per procedura *ex-vivo lung perfusion* (EVLP) necessario per il ricondizionamento dell'organo in caso di trapianto polmonare, per 36 mesi, distribuito in esclusiva dalla ditta X Vivo Perfusion;

13



16



Determinazione del Direttore Generale n.

0788 del 19 APR. 2019

, Atti n. 874/2018 – all. 23

ATTESO che per la fornitura in parola l'importo complessivo triennale posto a base d'asta ammontava ad € 572.334,00.= I.V.A. 22% esclusa;

DATO ATTO che è stata richiesta alla ditta X Vivo Perfusion la presentazione della propria migliore offerta relativamente al materiale in questione;

PRESO ATTO che la ditta X Vivo Perfusion, in data 05.04.2018, ha provveduto a trasmettere la propria proposta economica nei termini di seguito specificati (cfr. all. 15 in atti 874/2018):

DITTA XVIVO PERFUSION – CIG: 7442589ABA								
Codice int.	Codice ditta	CDN -RDM	Descrizione	Qtà annua	Qtà triennale	Prezzo unitario	Importo annuo	Importo triennale
D2003753	19004	C0380 426253	STEEN SOLUTION 500ML XVIVO	150	450	€ 965,00	€144.750,00	€434.250,00
D726524	19020	Z12019002 425730	CAMERA PER LAVAGGIO POLMONE EXVIVO	24	72	€1.036,00	€24.864,00	€74.592,00
D726523	19022	Z12019002 426094	CANNULA PER LAVAGGIO POLMONE EXVIVO	25	75	€ 266,00	€6.650,00	€19.950,00
D726522	19005	Z12019002 426174	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

TENUTO CONTO che:

- con nota del 06.04.2018, all. 17 in atti 874/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla X Vivo Perfusion un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;
- la ditta X Vivo Perfusion, con comunicazione mail del 09.04.2018, all. 21 in atti 874/2018, ha comunicato di essere impossibilitata a migliorare le quotazioni sopra riportate;

ATTESO che in data 05.04.2018, all. 16 in atti 874/2018, la documentazione tecnica rassegnata dalla ditta X Vivo Perfusion è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia e al Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone per accertare che quanto offerto fosse conforme a quanto richiesto all'interno della lettera d'invito, approvata con la su richiamata determinazione n. 601/2018;

PRESO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone e l'U.O.C. Farmacia hanno dichiarato che quanto proposto dalla ditta X Vivo Perfusion soddisfa le esigenze tecniche contenute nella regola di gara (cfr. all. 19 e 20 in atti 874/2018);

DATO 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 il periodo massimo di 12 mesi;
- è prevista la clausola di adesione postuma esercitabile da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del "Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano", nell'ambito della lettera d'invito posta a base di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;





Determinazione del Direttore Generale n. **0700** del **19 APR. 2018**, Atti n. 874/2018 – all. 23

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 22 in atti 874/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

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. aggiudicare, alla X Vivo Perfusion (CIG dedicato: 7442589ABA), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di materiale diverso per procedura *ex-vivo lung perfusion* (EVLP) necessario per il ricondizionamento dell'organo in caso di trapianto polmonare, per il periodo 01.05.2018-30.04.2021, per un importo complessivo di € 572.334,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contatto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. 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 il periodo massimo di 12 mesi;
4. dare atto, altresì, che ove, 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 dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;
5. dare atto che il costo complessivo di € 698.247,48.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2018, 2019, 2020 e 2021;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo



Handwritten signature



Determinazione del Direttore Generale n. **0788** del **19 APR. 2018**, Atti n. 874/2018 – all. 23 Pag. 6

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);

8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **19 APR 2018** AL N. **0788**

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