



Determinazione del Direttore Generale n. 027 del 24 MAG. 2018 Atti n. 856/2018 - all. 16

avente come oggetto: "PROCEDURE NEGOZiate, IN UNIONE D'ACQUISTO, DA ESPLETARSI AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), NUM. 2) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI FILTRI PER DIALISI ORIGINALI KAVASUMI E TORAY, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" (AMMINISTRAZIONE CAPOFILA) E ALL'ASST FATEBENEFRATELLI SACCO, 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 dell'appalto per la fornitura di filtri per dialisi originali Kavasumi e Toray, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" (Amministrazione capofila) e all'ASST Fatebenefratelli Sacco.

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

- Determinazioni del Direttore Generale n. 464 del 03.03.2015 e n. 231 del 08.02.2018;
- Pubblicazione sul portale Lotus dell'intenzione di procedere a gara, all. 6 in atti 856/2018;
- Mail dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Adulti del 30.10.2017, all. 5 in atti 856/2018;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 26.02.2018, all. 7 in atti 856/2018;
- Fabbisogni e delega amministrativa ASST Fatebenefratelli Sacco, all. 8 e 11 in atti 856/2018;
- Parere dell'U.O.C. Farmacia del 04.05.2018, all. 10 in atti 856/2018;
- Lettera d'invito, all. 12 in atti 856/2018.

#### 3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 206.631,36.= I.V.A. 4% inclusa.

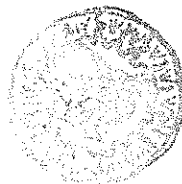
Pratica gestita da: M. Colombo - R. Polli

*MA* *PA*

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

*Paolo Cassoli*





Determinazione del Direttore Generale n.

1027 del 24 MAG. 2018

Pag. 2  
Atti n. 856/2018 - all. 16

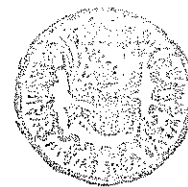
### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 206.631,36.= I.V.A. 4% inclusa 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	400177 - Dispositivi medici: Materiali per emodialisi - Cnd: F	2018001103	-	€ 34.438,56	€ 68.877,12	€ 68.877,12	€ 34.438,56	€206.631,36
Totale								€206.631,36
RIC								
Totale								
TOTALE								€206.631,36

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





Determinazione del Direttore Generale n. 1027 del 24 MAG 2018 Atti n. 856/2018 - all. 16

**OGGETTO: "PROCEDURE NEGOZiate, IN UNIONE D'ACQUISTO, DA ESPLETARSI AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), NUM. 2) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI FILTRI PER DIALISI ORIGINALI KAVASUMI E TORAY, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" (AMMINISTRAZIONE CAPOFILA) E ALL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO, PER 36 MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE".**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

#### PREMESSO che:

- in data 31.05.2018 scadranno i contratti di fornitura di filtri per dialisi, a carattere di unicità, originali Kavasumi e Toray, aggiudicati rispettivamente alle ditte Baxter S.p.A ed Estor S.r.l., con determinazione n. 464 del 03.03.2015 e successivamente prorogati con determinazione n. 2492 del 29.11.2016;

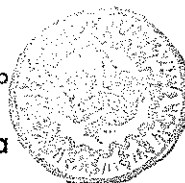
#### ATTESO che:

- in data 01.02.2018, all. 6 in atti 856/2018, 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;
- con mail datata 02.05.2018, all. 8 in atti 856/2018, l'ASST Fatebenefratelli Sacco ha manifestato l'interesse verso l'iniziativa di gara facente capo alla Fondazione IRCCS, trasmettendo i relativi fabbisogni;
- in data 14.05.2018, all. 11 in atti 856/2018, la stessa ASST Fatebenefratelli Sacco ha inoltrato la formale delega amministrativa, propedeutica alla costituzione dell'unione d'acquisto per l'affidamento delle forniture in parola;

#### CONSIDERATO che:

- in data 30.10.2017, all. 5 in atti 856/2018, l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Adulti ha comunicato quanto segue: *"... I filtri Eval (Kawasumi) sono utilizzati per l'emodialisi senza eparina nei paz. o con anticorpi anti piastrine eparino-mediati (HIT Syndrome) o nei paz. che richiedano emodialisi senza eparina per problematiche di rischio di sanguinamento (paz. con varici esofagee, con angiodisplasia dei vasi delle mucose gastiche o intestinali, con ulcere gastriche a rischio di sanguinamento o nei paz. che abbiano subito interventi chirurgici maggiori da poche ore). A breve avremo la possibilità di ridurre il consumo di tali filtri (ne vengono utilizzati due per ogni seduta dialitica, dato che hanno una durata ridotta di due-tre ore) nei paz. con HIT syndrome (circa 6 pazienti), in quanto sarà presto reso disponibile il Dermatan Solfato, anticoagulante non eparinico che era stato rimosso dal mercato italiano da tre anni e che sarà reintrodotta (è in corso un ordine per la sua acquisizione). Tuttavia i filtri Eval sono tutt'ora indispensabili per i restanti paz. HIT negativi ma da elevato rischio di sanguinamento, nei quali non si possono utilizzare anticoagulanti di alcun genere. I filtri Eval sono al momento gli unici a poter garantire*

Handwritten signature and initials.



Determinazione del Direttore Generale n. 1027 del 24 MAG. 2018, Atti n. 856/2018 - all. 16

*un trattamento emodialitico senza eparina per 3 h. I filtri Toray Filtryzer sono anch'essi filtri con caratteristiche specifiche. Hanno una membrana dialitica in polimetilmetacrilato con caratteristiche adsorbitive oltre che diffusive e convettive sulle molecole a medio/alto peso molecolare, che li rendono utili nel trattamento del mieloma, in quanto in grado di adsorbire e rimuovere dal circolo le catene leggere  $k$  e  $\lambda$  (serie BK-F), e nei casi di prurito uremico incoercibile (serie BG-U con adsorbimento elettrostatico delle tossine ad alto peso molecolare), oltre che nella routine clinica in condizioni in cui si voglia incrementare la rimozione convettiva delle medie molecole ...";*

- in data 26.02.2018, all. 7 in atti 856/2018, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato che "... A nostra conoscenza i filtri in oggetto sono commercializzati solo dalle Ditte Estor e Baxter, pertanto sono da considerarsi unici ...";

**ATTESO** inoltre che:

- per l'affidamento delle forniture 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 documentazione da porre a base di gara, trasmessa in data 03.05.2018 all'U.O.C. Farmacia;
- in data 04.05.2018, all. 10 in atti 856/2018, ha espresso il proprio parere positivo in merito alle lettere d'invito;

**DATO ATTO** che i fabbisogni degli enti facenti parte la presente unione d'acquisto sono di seguito specificati:

DITTA ESTOR S.R.L. – CIG DI PROCEDURA: 7491200DCA							
Codice int.	Codice ditta	Descrizione	Qtà annua Fond. IRCCS	Qtà ASST FBF Sacco	Prezzo unitario	Importo annuo	Importo triennio
F970079	BG-21U	Filtryzer– BG-2.1U – filtro in Polimetilmetacrilato low flux Superficie mq. 2.1	720	450	€ 26,50	€ 31.005,00	€ 93.015,00
-	B3-16A	Filtryzer B3 -1.6A – filtro in Polimetilmetacrilato low flux Superficie mq. 1.6	0	300	€ 21,50	€ 6.450,00	€ 19.350,00
F970088	BK-21F	Filtryzer BK-2.1F – filtro in Polimetilmetacrilato low flux Superficie mq. 2.1	72	0	€ 26,50	€ 1.908,00	€ 5.724,00
F970087	BK-16F	Filtryzer BK-1.6F – filtro in Polimetilmetacrilato low flux Superficie mq. 2.1	240	0	€ 26,50	€ 6.360,00	€ 19.080,00
-	B3-20A	Filtryzer B3-2.0A – filtro in Polimetilmetacrilato low flux Superficie mq. 2.0	0	1.050	€ 21,50	€ 22.575,00	€ 67.725,00
						<b>€ 68.298,00</b>	<b>€ 204.894,00</b>





Determinazione del Direttore Generale n. **1027** del **24 MAG. 2018** Pag. 5  
Atti n. 856/2018 - all. 16

DITTA BAXTER S.P.A. – CIG DI PROCEDURA: 7491207394							
Codice int.	Codice ditta	Descrizione	Qtà annua Fond. IRCCS	Qtà ASST FBF Sacco	Prezzo unitario	Importo annuo	Importo triennio
F970228	5201437	Eval – serie KF 201 M - filtro con membrana in Etilvinilalcol Superficie mq. 1.3	1.440	0	€ 27,00	€ 38.880,00	€ 116.640,00
						€ 38.880,00	€ 116.640,00

**DATO ATTO** che per la fornitura in parola la spesa complessiva prevista, per 36 mesi, ammonta ad € 321.534,00 . = I.V.A. 4% esclusa, così suddivisa tra gli enti facenti parte l'unione d'acquisto:

- € 198.684,00.= oltre I.V.A. 4% per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico":
  - € 82.044,00.= per la fornitura riveniente dalla procedura concorsuale da espletare con la ditta Estor S.r.l.;
  - € 116.640,00.= per la fornitura riveniente dalla procedura concorsuale da espletare con la ditta Baxter S.p.A.;
- € 122.850,00.= oltre I.V.A. 4% per l'ASST Fatebenefratelli Sacco:
  - € 122.850,00.= per la fornitura riveniente dalla procedura concorsuale da espletare con la ditta Estor S.r.l.;

**DATO ATTO**, altresì, che:

- la durata dei contratti fornitura è di 36 (trentasei) mesi;
- è prevista la facoltà di prorogare i contratti derivanti 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 dei nuovi contraenti e, comunque, per non più di 12 (dodici) mesi, per i seguenti importi presunti:
  - ditta Estor S.r.l.: € 68.298,00;
  - ditta Baxter S.p.A.: € 38.880,00;
- 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, l'importo complessivo dell'appalto, tenendo conto dell'eventuale rinnovo contrattuale, nonché della facoltà di proroga di cui sopra e dell'importo derivante dalla clausola di adesione agli esiti di gara, è pari a:
  - ditta Estor S.r.l.: € 478.086,00;
  - ditta Baxter S.p.A.: € 272.160,00;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 15 in atti 856/2018, 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:



ne



Determinazione del Direttore Generale n. 1.027 del 24 MAG. 2018, Atti n. 856/2018 - all. 16

- 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 delle procedure concorsuali, da svolgersi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione delle forniture;

**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;





7027

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 24 MAG. 2018 Atti n. 856/2018 - all. 16

Pag. 7

### DETERMINA

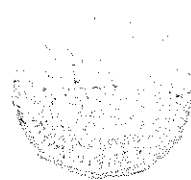
Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. indire procedure negoziate, 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 per la fornitura di filtri per dialisi, a carattere di unicità, originali Kavasumi e Toray occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" (Amministrazione capofila) e all'ASST Fatebenefratelli Sacco, distribuiti in esclusiva rispettivamente con le ditte Baxter S.p.A ed Estor S.r.l.;
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 le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni dei contratti rivenienti dalle stesse, nei termini risultanti dall'all. 12 in atti 856/2018;
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. 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;
6. invitare a presentare offerta le ditte Baxter S.p.A ed Estor S.r.l., distributrici in esclusiva del materiale 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;

19



ne



Determinazione del Direttore Generale n. 1027 del 24 MAG. 2018 Atti n. 856/2018 - all. 16

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 € 206.631,36.= I.V.A. 4% 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 Girolidi

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 24 MAG. 2018 N. 1027

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>

