



DETERMINAZIONE N. **37** del **04 GEN. 2017** Atti n. 1549/2016 - all. 8)

PROCEDURE NEGOZiate, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL KIT ELISA QUANTIFERON CITOMEGALOVIRUS (CMV) E KIT QUANTIFERON TB - PER 24 MESI (1.2.2017 - 31.1.2019), OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - DETERMINAZIONE A CONTRARRE.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce che:

- in data 4.11.2016 l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato il fabbisogno annuo relativo alla fornitura del kit Elisa Quantiferon Citomegalovirus (CMV) e del kit Quantiferon TB, unica tecnologia per la diagnostica in vitro in grado di rilevare le risposte delle cellule mediante campioni di sangue intero, all. 1 in atti 1549/2016, necessari per lo svolgimento dell'attività del Laboratorio di Virologia;
- il kit Elisa Quantiferon Citomegalovirus (CMV) è stato dichiarato infungibile dal Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Centrale in quanto *"... Il test Quantiferon CMV è un metodo semplice, standardizzato e attualmente unico sul mercato (Marchio CEE e FDA) che tramite la misurazione della produzione di gamma interferon in ELISA consente di verificare la presenza di linfociti T specifici attivati per il CMV e una eventuale anergia del soggetto valutata dall'assenza di risposta al mitogeno. Tale test nei pazienti trapiantati consente insieme alla misurazione della viremia di stratificare il rischio di riattivazione CMV che ancor oggi può essere mortale o facilitare il rigetto ..."*;
- la ditta Qiagen S.r.l. è distributrice in esclusiva, su tutto il territorio nazionale, del kit in parola, coperto da un brevetto del quale ne beneficia la ditta stessa;
- il test Quantiferon TB è stato dichiarato infungibile dal Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Centrale che dichiara che lo stesso *"... Sta soppiantando negli ultimi anni l'utilizzo della tubercolina per la diagnostica della tubercolosi latente, per la maggior specificità e sensibilità. E' un metodo semplice, standardizzato e attualmente unico sul mercato (Marchi CEE e FDA) che tramite la misurazione della produzione di gamma interferon ELISA consente di verificare la presenza di linfociti T specifici attivati una eventuale anergia del soggetto valutata dall'assenza di risposta mitogeno ..."*;
- la ditta A.D.A. S.r.l. è distributrice in esclusiva, su tutto il territorio nazionale, del test Quantiferon TB, coperto da un brevetto del quale ne beneficia la ditta stessa;
- per detta tecnologia non vengono richieste apparecchiature dedicate poiché dopo l'esecuzione del prelievo di sangue in apposite provette sensibilizzate con Antigeni specifici, la lettura viene effettuata mediante reazione di Elisa (identica per qualsiasi Antigene saggio) su un lettore di micro piastre già presente in laboratorio;





DETERMINAZIONE N. **37** del **04 GEN. 2017** Atti n. 1549/2016 - all. 8)

VISTO il parere favorevole dell'U.O.C. Farmacia, (cfr. nota del 4.11.2016 all. 1 in atti 1549/2016) all'acquisto in esclusiva dei prodotti di cui all'oggetto;

PRESO ATTO che tutto quanto sopra esposto è stato confermato dal Direttore Medico di Presidio con nota del 22.12.2016, all. 6 in atti 1549/2016;

TENUTO CONTO che i prodotti d'interesse dell'U.O.C. Laboratorio Centrale sono di seguito indicati, unitamente ai relativi quantitativi e importi annuali:

DITTA QIAGEN S.r.l. - CIG: 69170198A5						
DESCRIZIONE PRODOTTI	COD. PRODOTTI	COD. MAGAZZINO	QUANTITA' ANNUA	PREZZO UNITARIO	IMPORTO PRESUNTO ANNUO S/IVA	IMPORTO PRESUNTO PER 24 MESI S/IVA
QFT-CMV SINGLE PATIENT SAMPLING PACK	0192-0301	F2007651	60	€ 403,00.=	€ 24.180,00.=	€ 48.360,00.=
QFT ELISA CMV KIT	0350-0201	F2007652	10	€ 1.269,00.=	€ 12.690,00.=	€ 25.380,00.=
TOTALE SPESA PRESUNTA PER 24 MESI IVA 22% ESCLUSA						€ 73.740,00.=

DITTA A.D.A. S.r.l. - CIG: 691703128E						
DESCRIZIONE PRODOTTI	COD. PRODOTTI	COD. MAGAZZINO	QUANTITA' ANNUA	PREZZO UNITARIO	IMPORTO PRESUNTO ANNUO S/IVA	IMPORTO PRESUNTO PER 24 MESI S/IVA
TB GOLD ELISA KIT	05940201 CE	F2007675	11	€ 1.586,00.=	€ 17.446,00.=	€ 34.892,00.=
TB GOLD BLOOD TUBES	05900201 CE	F2007675	11	€ 1.830,00.=	€ 20.130,00.=	€ 40.260,00.=
MITOGEN BLOOD COLLECTION TUBES	05930201	F2007677	11	€ 610,00.=	€ 6.710,00.=	€ 13.420,00.=
TOTALE SPESA PRESUNTA PER 24 MESI IVA 22% ESCLUSA						€ 88.572,00.=





DETERMINAZIONE N. **37** del **4 GEN. 2017** Atti n. 1549/2016 - all. 8)

DATO ATTO che:

- per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad € 81.156,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare complessivo per 24 mesi di € 162.312,00.= I.V.A. 22% esclusa, così suddiviso:
 - ditta Qiagen € 73.740,00.= IVA 22% esclusa;
 - ditta A.D.A. S.r.l. € 88.572,00.= IVA 22% esclusa;
- la Fondazione IRCCS si riserva 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 12 mesi, per un importo di € 81.156,00.= IVA 22% esclusa, così suddiviso:
 - ditta Qiagen € 36.870,00.= IVA 22% esclusa;
 - ditta A.D.A. S.r.l. € 44.286,00.= IVA 22% esclusa;
 - ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, calcolato tenendo conto della durata della fornitura di 24 mesi e dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, è pari a € 243.468,00.= I.V.A. 22% esclusa, così suddiviso:
 - ditta Qiagen € 110.610,00.= IVA 22% esclusa;
 - ditta A.D.A. S.r.l. € 132.858,00.= IVA 22% esclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 7 in atti 1549/2016, 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);





DETERMINAZIONE N. **37** del **4 GEN. 2017** Atti n. 1549/2016 - all. 8)

- 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;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

VISTA la nota del 20.12.2016, in atti 1549/2016 del Responsabile dell'U.O.C. Economico Finanziaria con la quale attesta la regolarità contabile della presente determinazione ed annota i relativi valori sui competenti conti di bilancio;

CON il parere favorevole del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo,

DETERMINA

1. di indire procedure negoziate, 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 della fornitura del kit Elisa Quantiferon Citomegalovirus (CMV) e del kit Quantiferon TB, con le ditte Qiagen S.r.l. e A.D.A. S.r.l., occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per 24 (ventiquattro) mesi (decorrenza





DETERMINAZIONE N.

37.

del 4 GEN. 2017

Atti n. 1549/2016 - all. 8)

presunta 1.2.2017 – 31.1.2019), 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, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, i contratti si intenderanno risolti, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuove apposite procedure di gara per la scelta del contraente;

2. di approvare le lettere d'invito che disciplineranno le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 4 in atti 1549/2016;
3. di 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 Lombardia Informatica 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;
4. di invitare a presentare offerta le ditte Qiagen S.r.l. e A.D.A. S.r.l. distributrici in esclusiva del materiale in parola;
5. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;
6. di 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 dei contratti previsti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
7. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti 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;





DETERMINAZIONE N. **37** del **04 GEN. 2017** Atti n. 1549/2016 - all. 8)

8. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, agli esiti delle procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando atto che l'importo complessivo presunto biennale stimato, pari ad € 198.010,64.= I.V.A. 22% compresa, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 3 in atti 1549/2016, è stato registrato a carico del competente conto economico secondo le seguenti autorizzazioni:

Conto economico	Descrizione conto	Anno	Importo I.V.A. 22% compresa	Impegno DI
400172	Prodotti chimici:	2017	€ 90.759,46.=	2016002400
	Materiali diagnostici	2018	€ 99.010,32.=	
	senza CND	2019	€ 8.250,86.=	

gli stessi, all'occorrenza, potranno essere rettificati in sede di aggiudicazione;

9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione IRCCS, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30.06.2003 n. 196).

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

per IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE DI PRESIDIO

dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agre

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **04 GEN. 2017** N. **37**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da	Sig.ra Monica Varisco

