



2194 31 2 NOV. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. del , Atti n. 1638/2019 – all. 11

avente come oggetto: "AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 DELLA FORNITURA DEL KIT WIESLAB TOTAL COMPLEMENT SCREEN CLASSICAL MBL ALTERNATIVE PATHWAYS, COMPL 300, PER 36 MESI".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2) lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, del contratto di fornitura del kit Wieslab Total Complement Screen Classical MBL Alternative Pathways, Compl 300 occorrente all'U.O.C. Medicina Generale – Emostasi e trombosi, per 36 mesi.

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

- Determinazione del Direttore Generale n. 2626 del 27.12.2018;
- Nota dell'U.O.C. U.O.C. Medicina Generale – Emostasi e trombosi, all. 2 in atti 1638/2019;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia, all. 3 in atti 1638/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a € 115.568,16.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da M. Colombo – R. Polli

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





Determinazione del Direttore Generale n.

2194 del 2 NOV. 2019

Pag. 2

, Atti n. 1638/2019 – all. 11

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 115.568,16.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400170 - Dispositivi medico diagnostici in vitro: materiali diagnostici - Cnd: W	2019002417	€ 37.746,80	€ 37.746,80	€ 37.746,80	€ 113.240,00
	400172 - Prodotti chimici: Materiali diagnostici (senza Cnd)	2019002418	€ 775,92	€ 775,92	€ 775,92	€ 2.327,76
Totale						€ 115.568,16
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 115.568,16

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.227,20.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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





Determinazione del Direttore Generale n.

2194

del

17 2 NOV. 2019

Pag. 3

Atti n. 1638/2019 – all. 11

OGGETTO: "AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART 36, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. 50/2016 DELLA FORNITURA DEL KIT WIESLAB TOTAL COMPLEMENT SCREEN CLASSICAL MBL ALTERNATIVE PATHWAYS, COMPL 300, PER 36 MESI".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che durante l'anno 2019 l'U.O.C. Farmacia ha provveduto ad acquistare il kit Wieslab Total Complement Screen Classical MBL Alternative Pathways, Compl 300 occorrente all'U.O.C. Medicina Generale – Emostasi e trombosi in forza della determinazione del Direttore n. 2626 del 27.12.2018 - "Determinazione quadro per l'acquisto di dispositivi diagnostici in vitro (DVDM)";

PRESO ATTO che l'U.O.C. Medicina Generale – Emostasi e trombosi, con nota datata 25.09.2019, all. 2 in atti 1638/2019, ha richiesto la continuazione dell'approvvigionamento del kit Wieslab Total Complement Screen Classical MBL Alternative Pathways, Compl 300, in quanto " ... Il test, che ci viene richiesto principalmente dai nefrologi, ci permette di ottimizzare la terapia con Eculizumab in pazienti affetti da *Sindrome Emolitico Uremica atipica* La *Sindrome Emolitico Uremica atipica* è una *microangiopatia trombotica* con un alto tasso di mortalità (fino al 25% dei casi) e un tasso di progressione verso l'insufficienza renale terminale fino al 50%. Una opzione terapeutica che ha drasticamente modificato il decorso della malattia è stata quella di utilizzare un anticorpo monoclonale umanizzato che blocca l'attività complementare legandosi alla quinta frazione del complemento (C5). Tale anticorpo, denominato *Eculizumab*, deve essere somministrato ogni 14 giorni per tutta la vita del paziente rappresentando una spesa enorme per la comunità: il costo del trattamento è infatti di circa 400.000 Euro per paziente per anno. Oltre al problema economico vi è anche quello legato al fatto che il farmaco inibisce il complemento che è un importante meccanismo dell'immunità innata per cui rende i pazienti potenzialmente più suscettibili alle infezioni. Il kit è quindi indispensabile per poter soddisfare le richieste di routine provenienti dai reparti della Fondazione, dai medici esterni e da altre strutture ospedaliere, in quanto il nostro laboratorio è l'unico accreditato presso la Regione per lo studio del sistema del Complemento. Il nostro gruppo, presso l'Ospedale Policlinico di Milano, è riuscito a ridurre a un terzo l'esposizione al farmaco monitorando la terapia mediante la misurazione dell'attività del complemento con tale test globale che permette di studiare simultaneamente le tre vie di attivazione del Complemento ...";

VERIFICATO che sulla base del fabbisogno e dei prezzi attuali di acquisto, così come comunicato dall'U.O.C. Farmacia con mail del 07.10.2019, all. 3 in atti 1638/2019, l'importo annuale presunto è pari ad € 37.120,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura avente una durata di 36 mesi, per una spesa complessiva presunta di € 111.360,00.= I.V.A. 22% esclusa;





2194

12 NOV, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. del , Atti n. 1638/2019 – all. 11

RITENUTO, pertanto, applicabile l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 che consente l'affidamento di forniture e servizi, di importo pari o superiore a quarantamila euro e inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), mediante affidamento diretto previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, sul sito istituzionale e sul quotidiano "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici" un avviso di esplorazione del mercato, attraverso il quale, tutti gli operatori economici in grado di fornire il materiale d'interesse, hanno avuto la possibilità di inoltrare il proprio preventivo;

RILEVATO che entro il termine di scadenza fissata dalla lettera d'invito sono pervenuti i preventivi delle ditte Svar Life Science AB, Pantec S.r.l.;

ACCERTATO che a seguito dell'apertura dei preventivi pervenuti è emersa la seguente graduatoria:

- 1) Ditta Svar Life Science AB: importo triennale € 94.728,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- 2) Ditta Pantec S.r.l.: importo triennale € 111.300,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO di dover aggiudicare la procedura concorsuale in parola alla ditta Svar Life Science AB, risultata miglior offerente;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in questione, per il periodo 01.01.2020-31.12.2022, comporta una spesa complessiva di € 94.728,00.= I.V.A. 22% esclusa;

CONSIDERATO, altresì, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.227,20.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 10 in atti 1638/2019, 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 per l'Innovazione e gli 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;





Determinazione del Direttore Generale n.

2194 del 17 2 NOV 2019

Pag. 5
Atti n. 1638/2019 – all. 11

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare alla ditta Svar Life Science AB, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, la del kit Wieslab Total Complement Screen Classical MBL Alternative Pathways, Compl 300 occorrente all'U.O.C. Medicina Generale – Emostasi e trombosi – CIG dedicato: 806596440F, per un importo complessivo di € 94.728,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. dare atto che la fornitura ha una durata di 36 mesi (01.01.2020-31.12.2022);
3. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contatto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
5. dare atto che il costo complessivo di € 115.568,16.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2020, 2021 e 2022;
6. dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.227,20.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
8. 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);
9. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 2 NOV 2019 2194

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	<i>[Signature]</i>
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	<i>[Signature]</i>



1. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions.

2. This section outlines the various methods used to collect and analyze data.

3. The following table provides a detailed breakdown of the results obtained from the experiments.

4. The data shows a clear trend in the relationship between the variables studied.

5. It is important to note that the results are consistent with the theoretical predictions.

6. The study also highlights the need for further research in this area.

7. The conclusions drawn from the analysis are as follows:

8. The first conclusion is that the proposed method is highly effective.

9. The second conclusion is that the model accurately predicts the outcomes.

10. The third conclusion is that the system is robust and reliable.

11. The fourth conclusion is that the approach is scalable and adaptable.

12. The fifth conclusion is that the method can be applied to a wide range of scenarios.

13. The sixth conclusion is that the results are statistically significant.

14. The seventh conclusion is that the data supports the hypothesis.

15. The eighth conclusion is that the system meets the requirements.

16. The ninth conclusion is that the model is well-validated.

17. The tenth conclusion is that the approach is innovative.

18. The eleventh conclusion is that the results are reproducible.

19. The twelfth conclusion is that the method is efficient.

20. The thirteenth conclusion is that the system is user-friendly.

21. The fourteenth conclusion is that the model is accurate.

22. The fifteenth conclusion is that the approach is practical.

23. The sixteenth conclusion is that the system is secure.

24. The seventeenth conclusion is that the model is robust.

25. The eighteenth conclusion is that the approach is effective.