



DETERMINAZIONE N. **372** del **07 LUG. 2016** Atti n. 1079/2016 - All. 11

OGGETTO: PRESA D'ATTO DELL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 DOSE DI "THERASPHERE" YTTRIUM-90 PER TRANS ARTERIAL RADIO EMBOLIZATION (TARE), AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT A) DEL D.LGS. N. 50/2016.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che a seguito di richiesta dei sanitari utilizzatori, avallata dall'U.O.C. Farmacia in data 20.01.2016, all. 2 in atti 1079/2016, è stato autorizzato l'acquisto, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 125 del d.lgs. n. 163/2006, alla ditta Biocompatibles UK Limited, di n. 1 dose di "Therasphere" Yttrium-90 per Trans Arterial Radio Embolization (TARE), per un importo di spesa complessivo di € 10.000,00.= I.V.A. esente;

Atteso che con nota del 10.03.2016, all. 4 in atti 1079/2016, i Direttori dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, dell'U.O.C. Epato-bilio-pancreatica e dei trapianti di fegato e dell'IPC interventistica hanno inoltrato la richiesta di acquisto di Itrio - 90 per radioembolizzazione (TARE), utilizzato per il trattamento delle neoplasie epatiche, sia primarie che metastatiche, attraverso la somministrazione intra-arteriosa epatica di microsferiche caricate con il radioisotopo Y90, ipotizzando un fabbisogno di circa 8 flaconi annui, al momento in fase autorizzativa da parte della Direzione Sanitaria;

Preso atto che:

- in data 23.06.2016, l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia ha inoltrato la richiesta di acquisto di un'ulteriore confezione del dispositivo in parola, accompagnata da relazione clinica, da utilizzarsi per un intervento avente carattere di urgenza, fissato in data 29.06.2016, per un importo di spesa di € 10.000,00.= (cfr. all. 5 in atti 1079/2016);
- con nota del 24.06.2016, all. 6 in atti 1079/2016, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato che: *"abbiamo il secondo caso di procedura TARE (10.000€) come da relazione clinica allegata. Si tratta di una procedura di Radiologia Interventistica che prevede l'uso di DM radioattivo, che viene iniettato nella lesione neoplastica mediante micro catetere presso reparto di Radiologia Interventistica, con una autorizzazione speciale da parte della ASL. Il DRG per neoplasia primaria del fegato copre esattamente il costo del Dispositiv. Attualmente questo è il secondo caso clinico, (...) L'unicità del dispositivo era legata sia alla esperienza eseguita nel corso di uno studio clinico di cui il dott. Nicolini riferisce essere concluso il reclutamento. Il paziente è però già stato identificato come idoneo per la procedura di TARE e la dose di radionuclide messa in produzione dalla ditta BTG come da ordine del Dott. Castellani della Medicina Nucleare (...). Un prodotto alternativo, diverso da quello utilizzato, richiede la manipolazione di Itrio radioattivo da fissare su particelle embolizzanti, procedura per cui la Radiologia Interventistica non ha le*



el
pe



DETERMINAZIONE N. **1 372** del **07 LUG. 2016** Atti n. 1079/2016 - All. 11

autorizzazioni necessarie, mentre potrebbe prepararlo la Medicina Nucleare, ma si crea il problema del trasporto e dello stoccaggio dell'Itrio, con una esposizione ambientale e degli operatori ad un maggior carico radioattivo, mentre nel prodotto Therasphere della BTG l'esatta dose è vincolata su sfere embolizzanti di vetro. L'intervento è programmato per il 29/06/2016, in considerazione della vacatio deliberata, si chiede autorizzazione ad emissione di ordine quale "SINGOLO CASO CLINICO URGENTE" (...);

Richiamate le linee guida in materia di cassa economica, di acquisti di beni e di servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l'acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, ai sensi degli artt. 125, comma 10 e 57, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 12.04.2006, n. 163, adottate con determinazione n. 217 del 30.01.2015;

Dato atto che l'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016 prevede che per gli acquisti il cui valore sia inferiore a € 40.000,00, I.V.A. esclusa, si provveda mediante affidamento diretto adeguatamente motivato;

Atteso che si è reso necessario l'approvvigionamento urgente del dispositivo in parola, in attesa del completamento del sopra richiamato iter autorizzativo e tenuto conto delle indefettibili esigenze di salute, come risulta dalla su richiamata relazione clinica;

Accertato che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 9 in atti 1079/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

Considerato quanto sopra esposto, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone:

- di prendere atto dell'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, nella misura strettamente necessaria a coprire il fabbisogno occorrente all'effettuazione dell'intervento programmato per il 29.06.2016, della fornitura di n. 1 dose di "Therasphere" Yttrium-90 per Trans Arterial Radio Embolization (TARE) alla ditta Biocompatibles UK Limited, per un importo di spesa complessivo di € 10.000,00.= I.V.A. esente;
- di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;

Preso atto che l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto;

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,



et
PC



DETERMINAZIONE N. **372** del **07 LUG. 2016** Atti n. 1079/2016 - All. 11

DETERMINA

- 1) dato atto che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 9 in atti 1079/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
- 2) di prendere atto dell'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, nella misura strettamente necessaria a coprire il fabbisogno occorrente all'effettuazione dell'intervento programmato per il 29.06.2016, della fornitura di n. 1 dose di "Therasphere" Yttrium-90 per Trans Arterial Radio Embolization (TARE) alla ditta Biocompatibles UK Limited, per un importo di spesa complessivo di € 10.000,00.= I.V.A. esente;
- 3) di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
- 4) di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico finanziaria, all. 10 in atti 1079/2016, la spesa complessiva di € 10.000,00.= I.V.A. esente, derivante dalla fornitura in oggetto, è stata registrata secondo le seguenti autorizzazioni: conto 400175 – Impegno DI: 2016001161.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolidi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 LUG. 2016** AL N. **372**

Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del Procedimento: Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colombo / Dott. Roberto Polli



PC