



DETERMINAZIONE N. **1926** del **20 SET. 2016** Atti n. 1079/2016 – All. 16

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 il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- 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;
- 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 Ittrio - 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;
- 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 Ittrio radioattivo da fissare su particelle embolizzanti, procedura per cui la Radiologia Interventistica non ha le autorizzazioni necessarie, mentre potrebbe prepararlo la Medicina Nucleare, ma si crea il problema del trasporto e dello stoccaggio dell'Ittrio, 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 delibere, si chiede autorizzazione ad emissione di ordine quale "SINGOLO CASO CLINICO URGENTE" (...);"*



di

ra



DETERMINAZIONE N. **1926** del **20 SET. 2016** Atti n. 1079/2016 – All. 16

- con determinazione n. 1372 del 07.07.2016 è stato preso 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;

ATTESO che con nota del 13.09.2016, all. 13 in atti 1079/2016, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato che *"Perviene ulteriore richiesta (...), per un secondo ciclo di trattamento di Yttrio-Therasphere per il paziente C.A. già trattato in data 29.06.2016. Si allega relazione clinica relativa alla procedura eseguita in data 29.06.2016. Il paziente ha avuto una risposta solo parziale alla prima dose ma ha tollerato bene il trattamento. Nel tentativo di ridurre ulteriormente la massa tumorale i sanitari, a seguito di riunione collegiale del 01.09.2016, hanno posto indicazione a nuovo ciclo di Tare. Si indicano le motivazioni addotte per la scelta del materiale, in sostanza:*

- 1) *Il paziente presenta controindicazioni cliniche a chemioterapia, TACE e chirurgia;*
- 2) *il paziente ha già ricevuto un primo trattamento TARE che ha ben tollerato;*
- 3) *il Therasphere è un dispositivo radiomarcato pronto uso, che veicola il radioisotopo Y90 all'interno di microsfere di vetro. Tale prodotto può essere stoccato direttamente presso Radiologia Interventistica. Altri prodotti (i.e. Siron Spheres) sono invece dispositivi medici freddi che necessitano di preparazione galenica con farmaco Ytracis presso reparto di Medicina Nucleare. Tale preparazione comporta notevoli problemi organizzativi (necessità di sovra dosare il farmaco, necessità di usare robot ripartitore, rischio di esposizione del personale) che usando il prodotto preconstituito (Therasphere) sono superati;*
- 4) *l'uso di particelle embolizzanti caricate con Ytracis, comporta la possibilità di eluire il radioattivo anche nel circolo sistemico, con possibili effetti collaterali sistemici, mentre il prodotto Therasphere trattiene lo stesso all'interno di sfere di vetro da cui non si può muovere, per cui si tratta di una "radioterapia topica";*
- 5) *i sanitari hanno acquisito esperienza e sicurezza con questo specifico dispositivo medico, mentre non siamo in grado di garantire il medesimo risultato con altro prodotto per mancanza di curva di apprendimento specifica*
- 6) *il costo della DM Therasphere è comunque coperto dal DRG;*

Per questi ed altri motivi è auspicabile dare seguito alla richiesta dei sanitari e pertanto si chiede autorizzazione (...);



fu
re



DETERMINAZIONE N. **1926** del **20 SET. 2016** Atti n. 1079/2016 – All. 16

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;

VISTO 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. 15 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 20.09.2016, 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 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 16.09.2016 in atti n. 1079/2016 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) dato atto che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 15 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 20.09.2016, 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;



du

PC



DETERMINAZIONE N. **1926** del **20 SET. 2016** Atti n. 1079/2016 – All. 16

- 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. 14 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: 2016001508;
- 5) 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).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giraldi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'UFFICIO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 SET. 2016** AL N. **1926**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Dott. Roberto polli	<i>Roberto Polli</i>

pv

