



DETERMINAZIONE N. 124 del 17/01/2017 Atti n. 1079/2016 - All. 28

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 3 DOSI DI "THERASPHERE" YTTRIUM-90 PER TRANS ARTERIAL RADIO EMBOLIZATION (TARE), AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT.A) E DELL'ART. 63 COMMA 2, LETT.C) 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 avevano 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;
- con determinazioni n. 1372 del 07.07.2016 e n. 1926 del 20.09.2016 è stato preso atto dell'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, di ulteriori due trattamenti, per un importo di spesa complessivo di € 20.000,00.= I.V.A. esente;
- con determinazioni n. 2329 del 08.11.2016 è stato preso atto dell'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c), del d.lgs. n. 50/2016, per un trattamento, per un importo di spesa complessivo di € 10.000,00.= I.V.A. esente;

ATTESO che con nota del 4.1.2017, all. 24 in atti 1079/2016, l'U.O. Gastroenterologia ed Epatologia ha comunicato che è stato concordato trattamento di radioembolizzazione (TARE) per HCC avanzato per n. 3 pazienti;

ATTESO, altresì, che i trattamenti di cui sopra sono previsti nel mese di Gennaio 2017 (cfr. all.21 in atti 1079/2016) e, pertanto, la richiesta riveste carattere di urgenza;



B
H



DETERMINAZIONE N. **124** del **17 GEN. 2017** Atti n. 1079/2016 - All. 28

PRESO ATTO che l'U.O.C. Farmacia, con nota all. 13 in atti 1079/2016 ha indicato, tra l'altro, quanto segue:
".....- 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. Sirtan 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; - 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".....";

DATO ATTO che si rende necessario l'approvvigionamento urgente del dispositivo in parola, tenuto conto delle indefettibili esigenze di salute;

RITENUTO, pertanto, applicabile il combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett.a) e dell'art. 63 comma 2, lett.c) del d.lgs. n.50/2016, che prevedono, rispettivamente, che per gli acquisti il cui valore sia inferiore a € 40.000,00, I.V.A. esclusa, si provveda mediante affidamento diretto adeguatamente motivato e la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando sussistono ragioni di urgenza e nella misura strettamente necessaria a coprire il bisogno concreto e attuale;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 27 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.;

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 13.1.2017 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) di affidare, ai sensi del combinato disposto dell'art. 36, comma 2, lett.a) e dell'art. 63 comma 2, lett.c) del d.lgs. n.50/2016, nella misura strettamente necessaria a coprire il fabbisogno occorrente all'effettuazione degli interventi di cui sopra, la fornitura di n. 3 dosi di "Therasphere" Yttrium-90 per Trans Arterial Radio Embolization (TARE) alla ditta Biocompatibles UK Limited, per un importo di spesa complessivo di € 30.000,00.= I.V.A. esente;



17

pe



DETERMINAZIONE N. **124** del **17 GEN. 2017** Atti n. 1079/2016 - All. 28

- 2) di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
- 3) di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico finanziaria, all. 26 in atti 1079/2016, la spesa complessiva di € 30.000,00.= I.V.A. esente, derivante dalla fornitura in oggetto, è stata registrata secondo le seguenti autorizzazioni: conto 400175 – Impegno DI: 2017000141 (Dispositivi medici impiantabili attivi: Materiali protesici (endoprotesi) Cnd: J – anno 2017);
- 4) 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 Girolidi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **17 GEN. 2017** N. **124**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	M. Nadia Baroni	<i>4/3</i>



pr