



0 10 0

12 FEB. 2018

Pag. 1

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 1079/2016 - all.67

avente come oggetto: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016, PER LA FORNITURA DI MICROSFERE DI VETRO CON "ITTRIO 90" PER PROCEDURE DI EMBOLIZZAZIONE - THERASPHERE, PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - N. GARA PER A.N.A.C.: 6811985 - CODICE IDENTIFICATIVO GARA - C.I.G.: 7162313FA6 - ASSEGNAZIONE".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Assegnazione, mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016, della fornitura di microsfere di vetro con "Ittrio 90" per procedure di embolizzazione - Therasphere.

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

- Lettera d'invito all. 42 in atti 1079/2016;
- Determinazione Dirigenziale n. 655 del 31.7.2017;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia inviata per posta elettronica in data 10.4.2017, all. 39) in atti 1079/2016;
- Nota della ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD, contenente l'offerta, all.51 in atti 1079/2016;
- Richiesta di miglioramento delle quotazioni inviata alla ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD, all. 60 in atti 1079/2016;
- Riscontro della ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD in merito alla richiesta di miglioramento dei prezzi offerti, all.62 in atti 1079/2016;

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 104.000,00.= I.V.A. 4% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo / M.N. Baroni

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Paolo Cassoli





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0 100

del 12 FEB. 2018

Pag. 2

Atti n. 1079/2016 - all.67

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 104.000,00.= I.V.A. 4% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI €
SAN	400175 - Dispositivi medici impiantabili attivi: Materiali protesici (endoprotesi) Cnd: J	2017001691			83.200,00	20.800,00		104.000,00
SAN								
Totale								104.000,00
RIC								
Totale								
TOTALE								

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dr. Roberto Alberti)





0 100

12 FEB. 2018
del

Pag. 3

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

Atti n. 1079/2016 - all.67

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016, PER LA FORNITURA DI MICROSFERE DI VETRO CON "ITTRIO 90" PER PROCEDURE DI EMBOLIZZAZIONE - THERASPHERE, PER 12 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - N. GARA PER A.N.A.C.: 6811985 - CODICE IDENTIFICATIVO GARA - C.I.G.: 7162313FA6 - ASSEGNAZIONE".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "*Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico*", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

DATO ATTO che:

- il responsabile dell'U.O. Radiologia interventistica ha richiesto l'inserimento in repertorio del dispositivo in oggetto per n. 10 trattamenti/anno, cfr. all. 39 in atti 1079/2016;
- con nota in data 5.1.2017, all.25 in atti 1079/2016, l'UOC Farmacia ha richiesto indagine di mercato per "dispositivo medico impiantabile attivo a cessione di energia, composto da particelle di ittrio radioattivo incluso in matrice di vetro, varie attività radioattive a scelta dei clinici, da fornirsi precalibrato pronto uso, tipo therasphere o equivalente per il trattamento dell'epatocarcinoma";
- in data 12.01.2017, è stato pubblicato, tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), sul sito internet della Fondazione IRCCS, nonché nell'Albo pretorio online del giornale "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", il seguente avviso "*Indagine di mercato per dispositivo medico impiantabile attivo a cessione di energia, composto da particelle di ittrio radioattivo incluso in matrice di vetro, varie attività radioattive a scelta dei clinici, da fornirsi precalibrato pronto uso, tipo Therasphere o equivalente per il trattamento dell'epatocarcinoma*", indicando le caratteristiche tecniche di quanto richiesto, attraverso la quale gli operatori economici, eventualmente interessati, hanno avuto la possibilità di formulare la propria proposta tecnica;
- alla data di scadenza dell'indagine sopra richiamata (27.1.2017) è pervenuta la sola offerta tecnica delle ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD;
- la documentazione tecnica sopra citata è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia per la verifica dell'idoneità di quanto proposto rispetto alle esigenze cliniche del reparto richiedente (cfr. all. 37 in atti 1079/2016);
- l'U.O.C. Farmacia, a seguito della richiesta suddetta, con nota inviata per posta elettronica in data 10.4.2017, all. 39) in atti 1079/2016, ha espresso parere favorevole all'acquisto in parola, comunicando quanto segue: "...in riferimento alla richiesta di inserimento in repertorio dispositivi medici del dispositivo in oggetto da parte..... UO radiologia interventistica, si allega la seguente documentazione:
 - richiesta di inserimento in repertorio fondazione (ottobre 2016): 10 trattamenti/anno
 - comparazione prodotti da parte degli utilizzatori (28/02/2017)
 - indagine di mercato (vostra mail del 31/01/2017)





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0 10 0

del 12 FEB. 2018

Pag. 4

Atti n. 1079/2016 - all.67

Dalla documentazione si evince che due sono i prodotti che possono svolgere la funzione di radioembolizzazione delle lesioni da epatocarcinoma. Tuttavia, gli utilizzatori, hanno meglio precisato le differenze tra i due prodotti legate alla diversa composizione, alla necessità di manipolazione in ambiente protetto per il prodotto Sirtan Spheres nonché allo stoccaggio dei residui di Itrio (non possibile per problemi di certificazione da parte ATS Metropolitana), per cui ritengono necessario un prodotto pronto-uso tipo Therasphere, mentre non è possibile, stante la situazione attuale, utilizzare il prodotto Sirtan Spheres per motivi strettamente organizzativi. La U.O. Approvvigionamenti, nel frattempo, su richiesta della Farmacia, a fronte di una previsione di 3 pazienti eleggibili a TARE, di cui uno solo poi trattato nel nostro centro, ha effettuato indagine di mercato, dai cui esiti è stato identificato come unico offerente con le caratteristiche richieste, la ditta BTG con il prodotto Therasphere. Si esprime quindi parere favorevole, per quanto di competenza, all'acquisizione del dispositivo medico in oggetto..."

ATTESO che il fabbisogno per il dispositivo in parola è pari a n. 10 trattamenti/anno;

ATTESO, altresì, che:

- per il dispositivo suddetto, la Fondazione IRCCS, in data 3.05.2017, in ottemperanza a quanto disposto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n. X/7600 del 20.12.2017 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2018", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari di Milano (cui questa Fondazione ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016), in merito ad un eventuale interesse verso la procedura di gara in oggetto, all. 40 in atti n.1079/2016;
- nessuno degli Enti di cui sopra ha manifestato interesse verso l'iniziativa di gara facente capo alla Fondazione IRCCS;

CONSIDERATO che con determinazione n. 655 del 31.07.2017 è stata indetta procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016, per la fornitura in oggetto con la ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD, distributrice del materiale in parola;

DATO ATTO che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, è stata richiesta alla ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD. la presentazione della propria migliore offerta relativamente al materiale costituente la fornitura in questione, all.42 e 47 in atti n. 1079/2016;

PRESO ATTO che la ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD ha provveduto a sottomettere la propria offerta sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, nei termini di seguito specificati (cfr. all.51 in atti n. 1079/2016):





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

0 100

del 12 FEB. 2018

Pag. 5

Atti n. 1079/2016 - all.67

C.I.G.: 7162313FA6

Articolo fornitore/N. Repertorio	Descrizione	UDM	Quantità annua presunta	Prezzo cad. €
Y90-Therasphere cod.10092192 cod.10092193 cod.10092194 cod.10092195 cod.10092196 cod.10092197 REP.1253696 REP.1253838 REP.1253839 REP.1253840 REP.1253841 REP.1253842	MICROSFERE DI VETRO STERILE E MONOUSO CARICATE CON ITTRIO CON CALIBRATURA DA 3-5- 7-10-15-20 GBq (PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE)	n.	10	10.000,00

TENUTO CONTO che:

- con nota in data 16.1.2018, cfr. all.59 in atti 1079/2016, il sanitario utilizzatore ha confermato il quantitativo di n. 10 cf./anno;
- con nota in data del 16.1.2018, all.60 in atti 1079/2016, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;
- la ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD, con nota del 22.1.2018, all.62 in atti 1079/2016, ha comunicato quanto segue: *"Spett.le Ente, ringraziando per tale richiesta di miglioria, purtroppo per questo anno non siamo in grado di provvedere a miglioria economica al prodotto TheraSphere come richiesto. Si invita l'azienda ospedaliera a considerarci per eventuale miglioria economica il prossimo anno 2019"*

DATO ATTO che per la fornitura in parola, la spesa annua prevista ammonta ad €100.000,00.= I.V.A. 4% esclusa;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 65 in atti n.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 dalla Società Azienda Regionale Centrale 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;





0100

12 FEB. 2018

Pag. 6

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 1079/2016 - all.67

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. assegnare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura di "microsfere di vetro con "ittrio 90" per procedure di embolizzazione - Therasphere", alla ditta BIOCOMPATIBLES UK LTD, distributrice delle stesse, per un periodo di 12 mesi (1.3.2018 – 28.2.2019) per un importo presunto annuo di €100.000,00.= Iva esclusa, come meglio riportato in premessa, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità, anche solo per alcuni materiali oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire i rapporti per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che ove, a seguito della stipulazione del contratto riveniente 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;
4. dare atto che il costo complessivo di €104.000,00.= I.V.A. 4% inclusa, sarà imputata nel BPE per gli anni 2018-2019;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. disporre la pubblicazione di tutti gli atti della procedura sul profilo del committente ai sensi dell'art. 29, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
7. 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);
8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE

UOC ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA

Ing. Paolo Cassoli

