

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**n. 207 DG del 18 MAG 2018**OGGETTO**

**INDIZIONE DELLA PROCEDURA NEGOZIATA, IN FORMA AGGREGATA CON L'ASST SANTI PAOLO E CARLO, AI SENSI DELL'ART. 63 CO. 2 LETT. B) D.LGS 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI THERASPHERE, MICROSFERE DI VETRO CON ITTRIO90 PER UN PERIODO DI TRE ANNI MEDIANTE L'UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE "SINTEL"**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria  
Il Responsabile del procedimento

(Dott. Vito Ladisa)

Il Direttore della struttura proponente  
Direttore s.c. Provveditorato

(Dott. Roberto Daffinà)

In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- si provvede alle registrazioni contabili.  
 il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

**A** Il dirigente della struttura complessa  
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione  
(Dott. Giacomo Boscagli)

**CON I PARERI FAVOREVOLI DEL**

<b>Direttore Scientifico</b>	<b>Direttore Amministrativo</b>	<b>Direttore Sanitario</b>
(Dott. Giovanni Apolone)	(Dott.ssa Antonietta Ferrigno)	(Dott.ssa Patrizia Monti)

L'atto si compone di 6 (sei) pagine di cui 1 pagina di allegato parte integrante  
atti n. 1.6.03\88-2018  
CD

**FONDAZIONE IRCCS**  
Istituto Nazionale Tumori  
VERCOL





## IL DIRETTORE GENERALE

**vista** l'istruttoria effettuata dal Direttore della s.c. Provveditorato che attesta quanto segue:

### **premesse**

- che con nota 18 febbraio 2018, avallata dal Direttore della s.c. Farmacia e allegata al presente provvedimento parte integrante, il Direttore della s.c. Chirurgia Generale indirizzo oncologico 1 (epato-gastro-pancreatico) ha richiesto l'acquisizione della fornitura di Therasphere, microsferi di vetro con ittrio<sup>90</sup> commercializzato dalla società Biocompatible UK Ltd per un periodo di tre anni;
- che nella predetta nota il sopra menzionato Direttore ha dichiarato che:
  - il trattamento di radioembolizzazione del carcinoma epatico con microsferi e la sua tipologia di preparazione con Y90 inglobato e non caricato sulla superficie delle microsferi (Therasphere) rende il prodotto unico ed esclusivo;
  - il suddetto prodotto si differenzia da quelli presenti sul mercato in quanto costituito da microsferi di vetro (e non di resina) nelle quali è incorporato l'isotopo Y90;
  - l'attività di ogni microsfera è di molto superiore, in termini dosimetrici, rispetto a quella di altri prodotti;

**rilevato** che la procedura di gara in oggetto è stata prevista nella Programmazione biennale 2018-2019 degli acquisti di beni e servizi approvata con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 142F del 31/10/2017;

### **dato atto**

- che con Determinazione n. 92DG del 1 marzo 2018 è stato nominato il dott. Vito Ladisa, Direttore della s.c. Farmacia, quale Responsabile Unico del Procedimento in parola, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016;
- che in data 6 marzo 2018 è stato pubblicato sul sito istituzionale un avviso esplorativo di manifestazione di interesse, finalizzato all'accertamento dell'unicità o della pluralità di operatori economici in grado di fornire la fornitura di cui all'oggetto;
- che entro il termine assegnato risulta pervenuta la nota della società Biocompatible UK Ltd interessata a partecipare alla procedura in parola;

**considerato** di procedere in modo autonomo all'affidamento della fornitura in parola non risultando attive, alla data di avvio della presente procedura, convenzioni in Consip e in Centrale Regionale Acquisti di Regione Lombardia relative a beni comparabili a quelli oggetto della procedura di cui trattasi, come si evince dalla dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà sottoscritta dal Responsabile Unico del Procedimento, depositata in atti;

### **rilevato**

- che relativamente al contratto attualmente vigente, a seguito di un maggior numero di trattamenti di radioembolizzazione effettuati rispetto a quelli preventivati, l'importo contrattuale è stato eroso anzitempo;





- che la fornitura in parola costituisce elemento imprescindibile a garanzia dell'esecuzione dell'attività terapeutica e assistenziale della Fondazione e che pertanto, la stessa non può avere soluzione di continuità;

**ritenuto**

- di provvedere all'affidamento della fornitura di cui trattasi mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) D.lgs n. 50/2016, trattandosi di fornitura che, per le motivazioni sopra richiamate, risulta presentare caratteristiche di esclusività;
- di procedere in forma aggregata con l'ASST Santi Paolo e Carlo all'espletamento della procedura in oggetto in quanto, a seguito dell'indagine prevista dalla DGR Lombardia n. 2633 del 06/12/2011 (Regole 2012) in ordine ad un eventuale interesse alla medesima acquisizione da parte di altri Enti del Consorzio di appartenenza che la s.c. Provveditorato ha pubblicato sul "modulo budget della piattaforma Sintel", come da documentazione in atti, il predetto Ente ha manifestato interesse e ha conseguentemente inviato i propri fabbisogni;
- di attivare la procedura attraverso l'utilizzo del sistema informatico di negoziazione "SINTEL" messo a disposizione – nell'ambito delle iniziative tecnologiche a supporto del processo di razionalizzazione degli acquisti–dalla Regione Lombardia come previsto dall'allegato 3 della DGR n. VIII/3776 del 13/12/2006;

**considerato** che nelle more dell'espletamento della procedura si rende necessario prorogare il contratto vigente indicativamente fino al 31/07/2018 e comunque fino a nuova aggiudicazione;

**dato atto** che la s.c. Provveditorato, sulla base di quanto sopra descritto, ha provveduto a chiedere alla società Biocompatible UK Ltd, la disponibilità a prorogare il contratto alle medesime condizioni contrattuali, per il periodo sopra menzionato;

**preso atto** che con nota del 20 aprile 2018, depositata in atti, la società Biocompatible UK Ltd, ha confermato la propria disponibilità a prorogare il contratto alle medesime condizioni contrattuali, nelle more dello svolgimento della nuova procedura di affidamento, fino al 31/07/2018;

**vista** la lettera d'invito redatta sulla base delle indicazioni fornite dalla s.c. Medicina Nucleare, dalla s.c. Chirurgia Generale indirizzo oncologico 1 (epato-gastro-pancreatico), dalla s.c. Farmacia e completa dei relativi allegati, depositati in atti, sottoscritti in ogni pagina dal Responsabile Unico del Procedimento, da inviare alla società Biocompatible UK Ltd, Lakeview, Riverside Way-Watchmoor Park-Camberley;

**stimato** in € 2.100.000,00 oltre IVA, l'importo complessivo a base d'asta calcolato sulla base del prezzo attualmente praticato alla Fondazione e così suddiviso:

- € 1.800.000,00 oltre IVA per la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- € 300.000,00 oltre IVA per l'ASST Santi Paolo e Carlo;

**stimata** in € 150.000,00 oltre IVA la spesa presunta per la Fondazione (prevista tra le spese in economia del BPE 2018) derivante dalla proroga della fornitura in parola presumibilmente fino al 31/07/2018 e comunque alla nuova aggiudicazione;





**preso atto** che l'onere presunto per la Fondazione derivante dal presente provvedimento è pari a € 1.872.000,00 IVA inclusa al 4%, oggetto di ribasso in sede di aggiudicazione, ed è da registrare sul conto n. 50101066 "Dispositivi Medici CND J", già preventivato (tra le spese in economia della s.c. Farmacia) per la parte di competenza nel BPE 2018 (presumibilmente dal 1° agosto 2018) e per la restante parte nei successivi BPE come segue:

- € 260.000,00 IVA inclusa sul conto n. 50101066 "Dispositivi Medici CND J" del BPE 2018;
- € 624.000,00 IVA inclusa sul conto n. 50101066 "Dispositivi Medici CND J" del BPE 2019;
- € 624.000,00 IVA inclusa sul conto n. 50101066 "Dispositivi Medici CND J" del BPE 2020;
- € 364.000,00 IVA inclusa sul conto n. 50101066 "Dispositivi Medici CND J" del BPE 2021;

**rilevato** che la spesa relativa al versamento dell'onere derivato dal CIG (codice identificativo di gara) all'ANAC è pari a € 600,00;

**considerato** che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente;

**dato atto** dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria e della proposta di determinazione, sia sotto il profilo tecnico che di legittimità nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

#### **richiamate**

- la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto "Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale";
- la deliberazione 29 gennaio 2018 n. 160F avente per oggetto "Approvazione del Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza (PTCP) 2018-2020" e la determinazione 30 marzo 2016 n. 97DG relativa all'attuazione di misure di prevenzione della corruzione in materia di lavori, servizi e forniture;

**visti** i pareri favorevoli dei direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza;

#### D E T E R M I N A

- 1- di indire procedura negoziata, in forma aggregata con l'ASST Santi Paolo e Carlo, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) D.lgs n. 50/2016, per la fornitura di Therasphere, microsferi di vetro con ittrio<sup>90</sup> per un periodo di tre anni per l'importo a base d'asta di € 2.100.000,00 oltre IVA (di cui € 1.800.000,00 oltre IVA per questa Fondazione) con la società Biocompatible UK Ltd;
- 2- di approvare la lettera d'invito completa dei relativi allegati, afferenti la procedura di cui trattasi, depositati in atti, sottoscritti in ogni pagina dal Responsabile Unico del Procedimento;

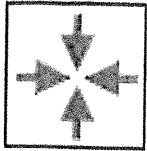




- 3- di stabilire che l'onere presunto per la Fondazione derivante dal presente provvedimento è pari a € 1.872.000,00 IVA inclusa al 4%, oggetto di ribasso in sede di aggiudicazione, ed è da registrare sul conto n. 50101066 'Dispositivi Medici CND J', già preventivato (tra le spese in economia della s.c. Farmacia) per la parte di competenza nel BPE 2018 (presumibilmente dal 1° agosto 2018) e per la restante parte nei successivi BPE come segue:
  - € 260.000,00 IVA inclusa sul conto n. 50101066 'Dispositivi Medici CND J' del BPE 2018;
  - € 624.000,00 IVA inclusa sul conto n. 50101066 'Dispositivi Medici CND J' del BPE 2019;
  - € 624.000,00 IVA inclusa sul conto n. 50101066 'Dispositivi Medici CND J' del BPE 2020;
  - € 364.000,00 IVA inclusa sul conto n. 50101066 'Dispositivi Medici CND J' del BPE 2021;
- 4- di prorogare il contratto vigente con la società Biocompatible UK Ltd Lakeview, Riverside Way-Watchmoor Park- Camberley, indicativamente fino al 31/07/2018 e comunque fino all'aggiudicazione della nuova procedura di affidamento, al fine di garantire la regolare esecuzione dell'attività terapeutica e assistenziale della Fondazione;
- 5- di stabilire che l'onere presunto per la Fondazione derivante dalla proroga del contratto vigente, pari a € 156.000,00 IVA inclusa, per il periodo sopra menzionato (previsto tra le spese in economia del BPE 2018), è da registrare sul conto n. 50101066 'Dispositivi Medici CND J' del BPE 2018;
- 6- di imputare la spesa presunta di € 600,00 IVA inclusa, relativa al versamento dell'onere derivato dal CIG (codice identificativo di gara) all'ANAC, per la procedura di cui trattasi, sul conto n. 53101085 'oneri tributari' del bilancio del corrente esercizio;
- 7- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Luigi Cajazzo**





FONDAZIONE IRCCS  
ISTITUTO NAZIONALE  
DEI TUMORI

Sistema Sanitario  
Regione  
Lombardia



Via Venezian, 1 - 20133 Milano Tel. 02.2390.2760 - Fax 02.2390.3498- Partita i.v.a. 04376350155

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE

N. 207 DG del 18 MAG 2018  
composto di n. 1 pagine

Dott. Roberto Daffinà  
Direttore S.C. Provveditorato

Dott. Vito Ladisa  
Direttore S.C. Farmacia  
SEDE

Milano, 14 febbraio 2018

**Oggetto: richiesta attivazione contratto per la fornitura di Therasphere<sup>®</sup>, microsferi di vetro con Ittrio<sup>90</sup>**

Con la presente si richiede l'attivazione di un contratto per la fornitura biennale di Therasphere<sup>®</sup>: soluzione di microsferi di vetro, sterili, caricate con l'isotopo Ittrio<sup>90</sup>

Il dispositivo in oggetto viene utilizzato in pazienti affetti da neoplasie primitive del fegato, senza localizzazioni secondarie, che per estensione della malattia o per il grado di insufficienza epatica non sono candidabili alla chirurgia o ad altri trattamenti loco-regionali.

Tale trattamento, denominato radioembolizzazione con Y90, ha dimostrato di avere un'efficacia nettamente superiore a quello delle alternative attualmente disponibili, quali chemioembolizzazione, farmaci a bersaglio molecolare o chemioterapia. In particolare, si è dimostrato efficace sia nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti affetti da forme tumorali avanzate che nell'ottenere una risposta radiologica che permette di retrostadiare la malattia per poi proporre alternative curative quali il trapianto la resezione chirurgica.

Il trattamento di radioembolizzazione del carcinoma epatico con microsferi e la sua tipologia di preparazione con Y<sup>90</sup>, inglobato e non caricato sulla superficie delle microsferi (Therasphere<sup>®</sup>) è tale da rendere il **prodotto unico e esclusivo**.

Il suddetto prodotto, commercializzato dalla ditta BTG International Ltd, si differenzia infatti da quelli presenti sul mercato in quanto costituito da microsferi di vetro (e non di resina) nelle quali è incorporato l'isotopo y90 e perché l'attività di ogni microsfera è 2500 Bq, ovvero molto superiore, intermini dosimetrici, di quella di altri prodotti.

Considerato che i pazienti con tumore primitivo del fegato sono in genere affetti da cirrosi epatica con diversi gradi di compromissione della funzionalità epatica, e spesso concomitante trombosi della vena porta, l'obiettivo del trattamento di radioembolizzazione è di raggiungere il tumore con la massima attività e il minor numero di particelle possibile in modo da ottenere la massima efficacia e il minimo effetto sul parenchima sano.

Questi sono i motivi principali che spingono il nostro gruppo a scegliere le microsferi di vetro caricate con Y<sup>90</sup> (Therasphere<sup>®</sup>)

Il numero di trattamenti annuali stimato è di circa 60.

In fede,

Prof. Vincenzo Mazzaferro  
Direttore S.C. Chirurgia Apparato Digerente e  
Trapianto di Fegato

Confermo integralmente  
quanto scritto in una analogha  
occasione circa 3 anni fa.  
Utilizzo, indicazioni e risultati  
di questo prodotto sono da noi  
stati pubblicati e sono patrimonio  
della comunità clinica e  
scientifiche