



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
“GARIBALDI”
Catania

DELIBERAZIONE N. 643 del 17 DIC. 2024

Oggetto: Affidamento alla ditta SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, della fornitura del dispositivo medico SIR - Y001 - SIR - Spheres microsfere di resina per radioembolizzazione contenenti Itrio 90 (CND J0501 - REP 2624176) in esecuzione della delibera n. 76 del 08.07.2024 "Approvazione della procedura aziendale multidisciplinare : Esecuzione radioembolizzazione transarteriosa di Epatologia"

Proposta N. 214 del 16 DIC. 2024
STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Il RUP
(Dott.ssa Elda Maria Lanzaferme)

Il Dirigente Responsabile Farmaci e dispositivi medici
(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Responsabile U.O.C. Provveditorato ed economato
(Dott. Ing. Valentina Russo)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2025 Conto 20001000055 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI (J) Importo 124.800,00 Iva inclusa al 4% Aut. 103 sub vari

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,
nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024
con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

IL DIRIGENTE RESPONSABILE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso il verbale di deliberazione n. 76 del 08.07.2024 con il quale questa Azienda ha disposto l'approvazione della procedura aziendale multidisciplinare "Esecuzione radioembolizzazione transarteriosa di Epatologia" (all. 1) ;

Considerato che con comunicazione e-mail del 27.09.2024 (prot. Settore Provveditorato n. 8148 del 01.10.2024) il Direttore della UOC di Farmacia ha trasmesso la nota prot. n. 195/24 del 20.09.2024 con la quale il Direttore della UOC di Medicina Nucleare richiede la fornitura del radiofarmaco "Microsfere di resina con Y90 SIR – Spheres" per terapia di Radioembolizzazione nel tumore del fegato (all.2);

Che il sopracitato Direttore dichiara che <<il prodotto richiesto ha caratteristiche uniche ed è distribuito in maniera esclusiva dalla ditta Sirtex Medical Europe GmbH>>

Preso atto che alla comunicazione e mail del 27.09.2024 risulta altresì allegata la richiesta informale di autorizzazione alle procedure di radio – embolizzazione con Itrio 90 trasmessa dal Direttore della UOSD di Epatologia alla Direzione Strategica Aziendale;

Vista la comunicazione e mail del 02.10.2024 (prot. Settore Provveditorato n. 8309 del 03.10.2024) con la quale la Direzione Sanitaria Aziendale ha trasmesso la nota prot. n. 83/2024 del 30.09.2024 del Direttore della UOSD di Epatologia che avanza richiesta formale di autorizzazione alle procedure di cui al presente atto per un numero complessivo di 12 pazienti /anno (all. 3) ;

Che, in calce alla nota prot. n. 83/2024 il Direttore Sanitario Aziendale autorizza i trattamenti de quo a far data dal 01.01.2025;

Considerato, tuttavia, che la richiesta di autorizzazione formulata dal Direttore della UOSD di Epatologia rinvia alla fornitura di un dispositivo aggiudicato nella procedura di gara di Bacino della Sicilia Orientale per la fornitura di materiale specialistico di Chirurgia Vascolare e Radiologia Interventistica, attualmente vigente;

Che, pertanto, con comunicazione prot. n. 8499 del 09.10.2024, considerate le note trasmesse dai sanitari richiedenti, il Settore Provveditorato ha richiesto al Direttore della UOC di Farmacia di provvedere ad effettuare le verifiche di competenza al fine di avviare le attività propedeutiche atte ad assicurare i trattamenti terapia di Radioembolizzazione nel tumore del fegato (all. 4) ;

Vista la nota prot. n. 88/2024 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 8983 del 25.10.2024 (all. 5) , con la quale il Responsabile della UOSD di Epatologia di concerto con il Direttore della UOC di Medicina Nucleare , con il Responsabile della UOS di Radiologia Interventistica e del Responsabile della Fisica Sanitaria avanzano richiesta di fornitura del radiofarmaco "Microsfere di resina con Y90 SIR-SPHERES" per terapia di radioembolizzazione del tumore epatico precisando che:

- i dispositivi SIR SPHERES sono gli unici microsfere in resina caricate con ittrio – 90 per il trattamento dei tumori al fegato;
- Sono ordinabili cinque fiale con attività differenti: 3.6 Gbq, 4.6 Gbq, 6 Gbq, 7.8 Gbq e 10 Gbq, ciascuna contenete circa 44.5 milioni di microsfere.
- L'elevato numero di microsfere consente di massimizzare la copertura tumorale, potendo somministrare fino a 44.5 milioni di microsfere, a differenza del prodotto in gara costituito da microsfere in vetro, contenente un massimo di 8 milioni di microsfere;
- Il diametro medio delle microsfere in resina è pari a 32,5 microns (range 20-60 microns) ed hanno peso specifico molto basso, di circa 1,6 g/cm3, una caratteristica unica che consente di raggiungere un tempo di sospensione idoneo ad una somministrazione fisiologica e controllata.
- Sir-Spheres sono le uniche somministrate mediante un box acrilico di protezione contro le radiazioni beta, con il quale è possibile alternare l'iniezione di microsfere all'iniezione di mezzo di contrasto. Questa modalità di iniezione consente di visualizzare e controllare la distribuzione delle microsfere all'interno del paziente ed allo stesso tempo, permette di avere un contrasto visivo del passaggio delle microsfere all'interno del circuito;

- Sir-Spheres sono le uniche a poter essere frazionate presso la Medicina Nucleare, anche subito prima della somministrazione, per una terapia con dosimetria personalizzata

Vista l'indagine di mercato prot. n. 9083 del 29.10.2024 (all. 6) con la quale il Settore Provveditorato ha effettuato, per adeguata trasparenza, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso dell'ARNAS Garibaldi, altri Operatori Economici fossero in grado di fornire un dispositivo con caratteristiche adeguate a soddisfare i bisogni clinico assistenziali degli utilizzatori;

Considerato che entro le ore 12:00 di giorno 14.11.2024, termine ultimo per la presentazione delle manifestazioni di interesse, è stato acquisito il riscontro dell'Operatore Economico Sirtex Medical Europe GmbH, giusta protocollo generale n. 0020113 del 05.11.2024 (all. 7);

Accertato che il valore presunto della presente fornitura, rientra nei limiti di importo di € 140.000,00, IVA esclusa, che consente l'applicazione delle disposizioni procedurali di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023;

Visto l'art. 50, comma 1, del D.lgs. 36/2023 che recita: *"Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità: a) b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante; c) ... d) ... e) ..."*;

Richiamato l'art. 17, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023 che recita: *"In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale"*;

Che, con trattativa diretta RDO n. 4838174/2024, avviata sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, il Settore Provveditorato ha richiesto all'Operatore Economico Sirtex Medical Europe GmbH, di trasmettere, in uno alla documentazione amministrativa di cui alla lettera invito prot. n. 9719 del 18.11.2024, offerta economica per la fornitura di "Microsfere di resina con Y90 Sir-Spheres" per il trattamento di n. 12 pazienti per l'anno 2025 (scadenza termine di presentazione delle offerte 22.11.2024 (all. 8) ;

Vista la comunicazione pec del 21.11.2024 con la quale l'Operatore Economico Sirtex Medical Europe GmbH, ha comunicato l'impossibilità di presentare offerta sul MEPA in quanto la <<Sirtex Medical Europe ha sede a Bonn in Germania e il Rappresentante Legale è provvisto di firma digitale ma purtroppo privo di identità digitale eIDAS>> (all. 9) ;

Preso atto della comunicazione di cui al superiore capoverso, il Settore Provveditorato, avvalendosi della piattaforma di e-procurement in dotazione, ha riproposto in data 26.11.2024, la procedura di gara - n. 9719/2024 - fissando la data di scadenza della presentazione delle offerte per il giorno 03/12/2024 ore 18:00;

Che entro il termine di scadenza di presentazione dell'offerta è stata acquisita a sistema l'istanza di partecipazione della ditta SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH corredata dalla documentazione amministrativa, tecnica ed economica richiesta da questa Azienda;

Preso atto che il legale rappresentante dell'Operatore Economico dichiara che la ditta SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH:

- è operatore economico estero privo di codice fiscale italiano e di stabile organizzazione in Italia;
- è in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di ordine generale di cui agli artt. 94-95 del D.Lgs n. 36/2023 e non rientra in nessuna delle cause di esclusione;

Che risulta , inoltre, trasmessa la seguente documentazione:

- Copia del certificato di iscrizione al registro delle imprese di Bonn (Germania);
- Certificato attestante la regolarità fiscale ;
- Certificato attestante la regolarità contributiva;
- Certificato attestante l'assenza di sanzioni di carattere penale a carico della società;
- Casellario penale dei soggetti di cui all'art. 94 comma 3 e 4 del D.Lgs n. 36/2023;
- Dichiarazione di ottemperanza alle norme tedesche che disciplinano il lavoro dei disabili;
- Dichiarazione in ordine alla distribuzione in esclusiva per l'Italia del prodotto SIR- Spheres e relativi accessori per la preparazione e somministrazione;

Preso atto dell'offerta economica presentata dall'Operatore Economico concorrente (all.10) RIF 20241202FR del 02.12.2024, per come di seguito dettagliata:

Cod. SIR – Y001 : SIR – SPHERES – Microsfere di resina per radioembolizzazione contenenti Itrio 90 (Calibrazione 3 GBq alle ore 23:00 GMT, consegna sino a 4 giorni pre – calibrazione con Flex Dose Delivery Program

CND: J0501 - REPERTORIO: 2624176 - CODICE USI -DI: 00850014612030

Conf. 1 dose per confezione

Prezzo unitario €. 10.000,00;

Prezzo complessivo per il trattamento di n. 12 pazienti €. 120.000,00 (Aliquota Iva non presente in fattura , procedura intracomunitaria , Azienda con sede in Germania).

Preso atto che il costo della dose include box acrilico di somministrazione e protezione contro le radiazioni Beta GEN 1 e/o SIROS (compreso nella prima fornitura) e tutti gli accessori per la preparazione e somministrazione. GEN 1 e/o SIROS forniti gratuitamente in numero sufficiente a soddisfare le esigenze dell'Ente sino ad un massimo di 3 per dose;

Preso atto che l'Operatore Economico produce dichiarazione in merito alla congruità del prezzo offerto che non è superiore alle quotazioni economiche attualmente vigenti praticate presso altre strutture del Servizio Sanitario pubbliche e/o private regionali e/o statali;

Considerato che:

- in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. n. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;
- ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del d.lgs. n. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

Per quanto sopra premesso, si propone di affidare alla ditta SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura del dispositivo SIR – Y001 – SIR – SPHERES Microsfere di resina per radioembolizzazione contenenti Itrio 90 (CND J0501 – REP 2624176) al prezzo unitario di €. 10.000,00 iva non presente in fattura , prezzo complessivo di € 120.000,00 iva non presente in fattura, per il trattamento di n. 12 pazienti;

Prevedere che la fornitura avrà durata annuale e comunque sino alla concorrenza dell'importo contrattuale teso ad assicurare il trattamento di n. 12 pazienti;

Stabilire di imputare la spesa di euro 120.000,00 iva esclusa sull'autorizzazione di spesa n. 104 sub vari, anno 2025 Conto Economico 20001000055 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI (J);

Riservarsi, nelle more della stipula, l'esecuzione in urgenza della fornitura, ai sensi dell'art. 17, comma 8, del D.lgs. n. 36/2023.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

di prendere atto, per le motivazioni dettagliate in parte premessa, della trattativa diretta avviata sulla piattaforma di e-procurement in dotazione a questa ARNAS con l'Operatore Economico SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH per la fornitura del dispositivo SIR – Y001 – SIR – Spheres microsfere di resina per radioembolizzazione contenenti Ittrio 90;

di prendere atto della documentazione amministrativa, tecnica ed economica presentata dall'Operatore Economico SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH, quale risulta dettagliata in parte premessa;

di prendere atto dell'offerta economica presentata dall'Operatore Economico - RIF 20241202 FR del 02.12.2024:

Cod. SIR – Y001: SIR – SPHERES – Microsfere di resina per radioembolizzazione contenenti Ittrio 90 (Calibrazione 3 GBq alle ore 23:00 GMT, consegna sino a 4 giorni pre – calibrazione con Flex Dose Delivery Program

CND: J0501 - REPERTORIO: 2624176 - CODICE USI -DI: 00850014612030

Conf. 1 dose per confezione

Prezzo unitario €. 10.000,00;

Prezzo complessivo per il trattamento di n. 12 pazienti €. 120.000,00 - Aliquota Iva non presente in fattura, procedura intracomunitaria, Azienda con sede in Germania;

di prendere atto che il costo della dose include il box acrilico di somministrazione e protezione contro le radiazioni Beta GEN 1 e/o SIROS (compreso nella prima fornitura) e tutti gli accessori per la preparazione e somministrazione. GEN 1 e/o SIROS forniti gratuitamente in numero sufficiente a soddisfare le esigenze dell'Ente sino ad un massimo di 3 per dose;

di affidare all'Operatore Economico SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura del dispositivo SIR – Y001 – SIR – Spheres microsfere di resina per radioembolizzazione contenenti Ittrio 90 (CND J0501 – REP 2624176) al prezzo unitario di €. 10.000,00, prezzo complessivo di € 120.000,00 (Aliquota Iva non presente in fattura, procedura intracomunitaria, Azienda con sede in Germania), per il trattamento di n. 12 pazienti;

di prevedere che la fornitura avrà durata annuale e comunque sino alla concorrenza dell'importo contrattuale teso ad assicurare il trattamento di n. 12 pazienti;

di imputare la spesa di euro 120.000,00 iva esclusa sull'autorizzazione di spesa n. 104 sub vari, anno 2025 Conto Economico 20001000055 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI (J);

di nominare quale "Responsabile unico del progetto" la dott.ssa Elda Maria Lanzafame, Collaboratore Amministrativo Professionale presso l'UOC Provveditorato ed Economato, e "Responsabile della fase di esecuzione" il Direttore della UOC di Farmacia, cui notificare il presente atto.

Allegati:

- 1) Verbale di deliberazione n. 76 del 08.07.2024;
- 2) Comunicazione e-mail del 27.09.2024 - Prot. Settore Provveditorato n. 8148 del 01.10.2024;
- 3) Comunicazione e mail del 02.10.2024 - Prot. Settore Provveditorato n. 8309 del 03.10.2024;
- 4) Nota prot. 8499 del 09.10.2024;
- 5) Nota prot. n. 88/2024 - Prot. Settore Provveditorato n. 8983 del 25.10.2024;
- 6) Indagine di mercato prot. n. 9083 del 29.10.2024;
- 7) Risccontro indagine di mercato prot. n. 0020113 del 05.11.2024;
- 8) RDO n. 4838174/2024;
- 9) Comunicazione pec del 21.11.2024 ;
- 10) Offerta economica RIF 20241202 RF del 02.12.2024

Il Responsabile dell' U.O.C. Provveditorato ed Economato

(Dott. Ing. Valentina Russo)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D E L I B E R A

Prendere atto , per le motivazioni dettagliate in parte premessa, della trattativa diretta avviata sulla piattaforma di e-procurement in dotazione a questa ARNAS con l'Operatore Economico SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH per la fornitura del dispositivo SIR - Y001 - SIR - Spheres microsfere di resina per radioembolizzazione contenenti Ittrio 90 ;

Prendere atto della documentazione amministrativa, tecnica ed economica presentata dall'Operatore Economico SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH, quale risulta dettagliata in parte premessa;

Prendere atto dell'offerta economica presentata dall'Operatore Economico come di seguito dettagliata:

Cod. SIR - Y001: SIR - SPHERES - di resina per radioembolizzazione contenenti Ittrio 90 (Calibrazione 3 GBq alle ore 23:00 GMT, consegna sino a 4 giorni pre - calibrazione con Flex Dose Delivery Program

CND: J0501 - REPERTORIO: 2624176 - CODICE USI -DI: 00850014612030

Conf. 1 dose per confezione

Prezzo unitario €. 10.000,00;

Prezzo complessivo per il trattamento di n. 12 pazienti €. 120.000,00 (Aliquota Iva non presente in fattura , procedura intracomunitaria , Azienda con sede in Germania);

Prendere atto che il costo della dose include box acrilico di somministrazione e protezione contro le radiazioni Beta GEN 1 e/o SIROS (compreso nella prima fornitura) e tutti gli accessori per la preparazione e somministrazione. GEN 1 e/o SIROS forniti gratuitamente in numero sufficiente a soddisfare le esigenze dell'Ente sino ad un massimo di 3 per dose;

Affidare all'Operatore Economico SIRTEX MEDICAL EUROPE GmbH, , ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura del dispositivo SIR – Y001 – SIR – SPHERES Microsfere di resina per radioembolizzazione contenenti Itrio 90 (CND J0501 – REP 2624176) al prezzo unitario di €. 10.000,00 , prezzo complessivo di € 120.000,00 per il trattamento di n. 12 pazienti (Aliquota Iva non presente in fattura , procedura intracomunitaria , Azienda con sede in Germania);

Prevedere che la fornitura avrà durata annuale e comunque sino alla concorrenza dell'importo contrattuale teso ad assicurare il trattamento di n. 12 pazienti;

Imputare la spesa di euro 124.800,00 iva inclusa al 4% sull'autorizzazione di spesa n. 104 sub vari, anno 2025 Conto Economico 20001000055 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI (I);

Nominare quale "Responsabile unico del progetto" la dott.ssa Elda Maria Lanzafame, Collaboratore Amministrativo Professionale presso l'UOC Provveditorato ed Economato, e "Responsabile della fase di esecuzione" il Direttore della UOC di Farmacia , cui notificare il presente atto.

Munire il presente atto della clausola di immediata esecutività attesa la necessità di assicurare la fornitura di cui al presente atto.

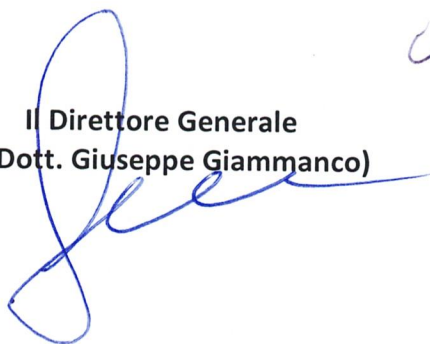
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Mauro Sapienza)



Il Direttore Generale
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario

Dott. Luca Fallica



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n.

30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

1. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

2. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
