



Deliberazione del Direttore Generale

n. 77 del registro

**OGGETTO: Fornitura specialità medicinale Yervoy della Ditta Bristol Myers Squibb Srl per l'anno 2014.
CIG N.5604379FD7.**

L'anno **duemilaquattordici**, il giorno **QUATTORDICI** del mese di **FEBBRAIO** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", già Ospedale Oncologico,

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.Lgs.30.12.1992 n.502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il D.Lgs.16.10.2003 n.288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n.270 del 23.06.2005;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n.1308 del 26.06.2012;

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e verifica n.1 del 01.08.2012,

sulla base dell'istruttoria e su proposta dell'Area Gestione Tecnica e del Patrimonio

HA ADOTTATO

il seguente provvedimento.

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n.112 del 28.03.2013 si è proceduto, sulla base delle richieste del Direttore di Farmacia Dott.ssa P. Nardulli, all'acquisizione della specialità medicinale Yervoy (Ipilimumab) registrata in Italia (G.U.R.I. n.45 del 22.02.2013), prodotta e commercializzata in esclusiva dalla Ditta Bristol Myers Squibb Srl, necessaria per il trattamento del melanoma avanzato nei pazienti che hanno ricevuto una precedente terapia;
- con deliberazione del Direttore Generale n.287 del 1°07.2013 si è altresì proceduto, a seguito della richiesta inoltrata dalla Direzione di Farmacia, all'acquisizione di un ulteriore quantitativo del farmaco di cui trattasi;

Preso atto che:

- l'Ufficio Politiche del Farmaco e della Emergenza/Urgenza" del "Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle Pari Opportunità" della Regione Puglia, con nota prot. AOO/152/6570 del 02.05.2013, ha comunicato che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n. 139 del 06.02.2013 ha inserito la specialità "Yervoy" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN in classe di rimborsabilità H;
- la Regione Puglia, con determinazione del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione n.208 del 24.06.2013, ha individuato questo Istituto quale centro autorizzato per la prescrizione

e la dispensazione del farmaco "Yervoy" nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico);

Rilevato che:

- con nota prot.n.1809 del 03.02.2014 la Dott.ssa Nardulli ha comunicato che si è esaurito l'importo di spesa previsto nella delibera n.287/2013 e che *"stante la necessità urgente di approvvigionamento da parte di questa Area di Farmaci, onde evitare soluzione di continuità assistenziale, si chiede di voler predisporre gli atti necessari a consentire l'acquisto di detta specialità medicinale"*;
- nella nota innanzi citata il Direttore di Farmacia ha inoltre stimato che il fabbisogno di Yervoy per l'anno 2014, in considerazione del consumo storico, è il seguente:
 - N.25 fl Yervoy da 5 mg/ml - fl. 10 ml.
 - N.90 fl.Yervoy da 5 mg/ml fl. 40 ml.

Rilevato altresì che:

- questa Area, con nota prot.n.2287 del 07 .02.2014, ha proceduto a richiedere alla Ditta Bristol M. S. la migliore offerta/sconto per la fornitura del farmaco di cui trattasi nei due dosaggi disponibili;
- la Ditta Bristol M. S. ha formulato l'offerta prot.n.3400234/PD del 07.02.2014 riportante le seguenti quotazioni, che confermano quelle attualmente in vigore:
 - Yervoy 50 - 10 ml. – 5 mg/ml € 2.684,92 a fl. (IVA esclusa)
 - Yervoy 200 – 40 ml. - 5 mg/ml € 10.739,67 a fl. (" ")

Considerato che ricorrono gli estremi per l'applicazione dell'art.57, comma 2 lettera b) del D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163, che consente il ricorso a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *"qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*;

Ritenuto, per le motivazioni di necessità ed urgenza sopra esposte, di procedere all'acquisizione del farmaco Yervoy nei due dosaggi disponibili, prodotto e commercializzato in esclusiva dalla Ditta Bristol Myers Squibb Srl, per una spesa presuntiva annuale pari a complessivi € 1.033.693,30 IVA esclusa, che grava sulla conto n.700.100.00006 epigrafato "Medicinali con AIC" del Bilancio 2014;

Precisato che, secondo le precipue indicazioni fornite per le vie brevi dalla Direzione Amministrativa dopo un confronto con il Direttore di Farmacia, il maggior costo per l'erogazione del farmaco trova compensazione in un incremento di ricavi, di pari importo, sul conto n.76410100020 epigrafato "File F (mobilità attiva regionale)" per la somministrazione diretta dei farmaci (File F) quando erogata in regime ambulatoriale;

Precisato, altresì, che il farmaco sarà somministrato sotto la diretta responsabilità dello specialista oncologo prescrittore, secondo le indicazioni riportate nella relativa scheda tecnica;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per tutti i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

- 1) di procedere, sulla base della richiesta prot.n.1809 del 03.02.2014 a firma del Direttore di Farmacia Dott.ssa Nardulli, all'acquisizione della specialità medicinale Yervoy (Ipilimumab) nei due dosaggi disponibili, prodotta e commercializzata in esclusiva dalla Ditta Bristol Myers Squibb Srl, necessaria per il trattamento del melanoma avanzato nei pazienti che hanno ricevuto una precedente terapia, il cui fabbisogno per l'anno 2014 risulta stimato, in considerazione del consumo storico, nei seguenti quantitativi:
 - N.25 fl Yervoy da 5 mg/ml - fl. 10 ml.
 - N.90 fl.Yervoy da 5 mg/ml fl. 40 ml.
- 2) di accettare l'offerta prot.n.3400234/PD del 07.02.2014 formulata dalla Ditta Bristol Myers Squibb Srl, riportante le seguenti quotazioni che confermano quelle attualmente in vigore:
 - Yervoy 50 - 10 ml. – 5 mg/ml € 2.684,92 a fl. (IVA esclusa)
 - Yervoy 200 – 40 ml. - 5 mg/ml € 10.739,67 a fl. (“ “)
- 3) di precisare che ricorrono gli estremi per l'applicazione dell'art.57, comma 2 lettera b) del D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163;
- 4) di precisare, altresì, che la fornitura di cui trattasi sarà effettuata a seguito degli ordinativi emessi di volta dal Servizio di Farmacia, sulla base delle effettive esigenze segnalate dall'Unità Operativa richiedente, al fine di minimizzare le scorte e non ingenerare resi;
- 5) di autorizzare la spesa presuntivamente stimata per l'anno 2014 in complessivi € 1.137.062,63 (IVA al 10% inclusa), che grava sul conto n.700.100.00006 epigrafato "Medicinali con AIC" del Bilancio 2014;
- 6) di dare atto che secondo le precipue indicazioni fornite per le vie brevi dalla Direzione Amministrativa dopo un confronto con il Direttore di Farmacia, il maggior costo per l'erogazione del farmaco trova compensazione in un incremento di ricavi, di pari importo, sul conto n.76410100020 epigrafato "File F (mobilità attiva regionale)" per la somministrazione diretta dei farmaci (File F) quando erogata in regime ambulatoriale;
- 7) di notificare il presente atto alla U.O.C. di Farmacia per gli adempimenti di conseguenza ed alla U.O.C. di Oncologia Medica per il monitoraggio dei costi da effettuare con relazione semestrale dei pazienti trattati;
- 8) di dare immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato sull'Albo Pretorio on line dell'Istituto (sito web www.oncologico.bari.it) e trasmesso al Collegio Sindacale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile del Procedimento
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le
f.to: Dott.ssa Grazia Santospirito

Il Dirigente dell'Area Gestione Tecnica
e Gestione del Patrimonio
f.to: Ing. Giancarlo Salomone

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to: Dott. Gianluca CAPOCHIANI

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE
f.to: Dott.ssa Maria Pia TRISORIO LIUZZI

IL DIRETTORE GENERALE
f.to: Prof. Antonio QUARANTA

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n° _____ pagine e n° _____ fog li

Il Segretario

Bari, lì _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto Tumori

Dal **14.02.2014** al **in corso**

Bari, **14.02.2014**

Il Responsabile del Procedimento
l'Assistente Amministrativo
f.to: Francesco Lopopolo