



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 287 del registro

OGGETTO: **Acquisto specialità medicinale Yervoy della Ditta Bristol Myers Squibb. Srl.
C.I.G. 5193893816.**

L'anno **2013**, il giorno **UNO** del mese di **LUGLIO** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, 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 23.6.2005;
- 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 del Direttore dell'Area Tecnica

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, registrato di recente in Italia (G.U. 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;
- Che il Direttore Sanitario Dott.ssa M.P. Trisorio Liuzzi ha autorizzato questa Area, con un'annotazione posta in calce alla nota del 22.04.2013 avente ad oggetto "Aggiornamento della richiesta di approvvigionamento di Yervoy" a firma del Dott. Lorusso e del Dott. Guida dell'U.O. di Oncologia Medica e Sperimentale, alla predisposizione di un nuovo atto deliberativo per un ulteriore acquisto del farmaco di cui trattasi;

- Che, come da verifica operata per le vie brevi, i prezzi praticati dalla Ditta BRISTOL M.S. per il farmaco in oggetto sono identici a quelli riservati all'Azienda Ospedaliera Consorziale Policlinico di Bari;
 - che, di conseguenza, con nota prot.n.9784 del 23.05.2013 il Direttore di Farmacia Dott.ssa P. Nardulli, alla luce di quanto già indicato dal Direttore Sanitario, ha chiesto a questa Area di procedere all'acquisizione di un ulteriore quantitativo della specialità medicinale Yervoy (Ipilimumab), necessaria per il trattamento di pazienti affetti da Melanoma Metastatico, nei quantitativi di seguito riportati:
 - Fl. 40 Yervoy da 200 mg; al costo di € 10.739,67 a fl. (IVA esclusa)
 - Fl. 10 Yervoy da 50 mg; al costo di € 2.684,92 a fl. (IVA esclusa)
- (ai prezzi e condizioni di cui all'offerta prot.n.3300261/VB del 12.03.2013 della Ditta BRISTOL M.S.);

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, in G.U. n. 45 del 22.02.2013, ha inserito la specialità "YervoY" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN in classe di rimborsabilità H;
- Che, con nota prot. 9981 del 17 maggio 2013, questo Istituto si è proposto quale centro proscrittore del farmaco "YervoY" (Ipilimumab), e che, a quella data, erano già in trattamento 12 pazienti";
- 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";
- che le motivazioni di necessità ed urgenza sopra esposte, rendono necessario procedere ad una ulteriore acquisizione del farmaco Yervoy, nei due dosaggi disponibili, prodotto e commercializzato in esclusiva dalla Ditta Bristol Myers Squibb Srl, per una spesa complessiva pari a € 456.436,00 IVA esclusa, che grava sulla conto n.700.100.00006 epigrafato "Medicinali con AIC" del Bilancio 2013;
- che la acquisizione di cui trattasi riguarda la disponibilità di un farmaco necessario per terapie salva vita del paziente, ed è di conseguenza da considerarsi di primaria urgenza;

TUTTO CIO' PREMESSO:

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.9784 del 23.05.2013 a firma del Direttore di Farmacia Dott.ssa Nardulli, ad un ulteriore approvvigionamento della specialità medicinale Yervoy, prodotta e commercializzata in esclusiva dalla Ditta Bristol Myers Squibb Srl, necessaria per il trattamento dei pazienti affetti da Melanoma Metastatico, nei quantitativi di seguito riportati:
 - Fl. 40 Yervoy da 200 mg; al costo di € 10.739,67 a fl. (IVA esclusa)
 - Fl. 10 Yervoy da 50 mg; al costo di € 2.684,92 a fl. (IVA esclusa)

ai prezzi e condizioni di cui all'offerta prot.n.3300261/VB del 12.03.2013 della Ditta BRISTOL M.S.;

2. di precisare che ricorrono gli estremi per l'applicazione dell'art.57, comma 2 lettera b) del D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163;
3. 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;
4. di autorizzare la spesa in deroga al bilancio di previsione, trattandosi di spesa fuori budget determinatasi per impellenti e non prevedibili esigenze assistenziali, e di dare atto che la medesima, valutata presuntivamente in € 502.079,60 IVA al 10% inclusa, grava sul conto n.700.100.00006 epigrafato "Medicinali con AIC" del Bilancio 2013;
5. di conferire, per le ragioni riportate in narrativa, la immediata esecutività al presente provvedimento, che sarà pubblicato nel sito web dell'Istituto e trasmesso al Collegio Sindacale per gli adempimenti di competenza.

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 Tecnica
f.to: ing. Giancarlo Salomone

Letto, approvato e sottoscritto

Il Direttore Amministrativo
(f.to: Dott. Gianluca Capochiani)

Il Direttore Sanitario
(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. _____ fogli.

Il Segretario

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

NO BUDGET
Il Dirigente
(f.to: Dssa Tiziana Dimatteo)

Bari, 20.06.2013

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

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

dal 03.07.2013 al in corso

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

Bari, 03.07.2013