

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

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 770

Oggetto: Fornitura ex art. 57 comma 2° lett. b) del D.Lgs n. 163/06 e s.m.i. della specialità medicinale NIVOLUMAB

**SETTORE PROVVEDITORATO ED
ECONOMATO**

Bilancio 2015

Sub aggregato di spesa
C.E.

Reg.to al n.

Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.

Per l'Ufficio Riscontro.....

Il Responsabile del Settore

SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO

Visto:

Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget

Li

L' addetto alla verifica della compatibilità economica

Lista di liquidazione n°

**Il Dirigente Responsabile del Settore
Economico Finanziario e Patrimoniale
(Dott. Gianluca Roccella)**

Settore Provveditorato ed Economato

Il Responsabile dell'istruttoria
(Dott.ssa Olga Marletta)



**Il Responsabile del procedimento
Il Dirigente Responsabile F.F. del Settore
(Dott. Ersilia Riggi)**



Seduta del giorno 11 DIC. 2015

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Nominato con Decreto del Presidente
della Regione Siciliana N°205/serv.1/S.G. del 24 giugno
2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009

Con la presenza del:

Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino

e del

Direttore Sanitario
Dott.ssa Anna Rita Mattaliano

Con l'assistenza, quale Segretario

della ~~dott.~~ Salvatore Ledda

ha adottato la seguente deliberazione

Premesso che, con nota del 19.11.2015, il Direttore dell'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi di Nesima ha richiesto l'acquisto della specialità farmaceutica NIVOLUMAB BMS, per il trattamento di seconda linea dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, precisando che il farmaco è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 23/12/1996 n. 648;

Che, nel proseguo della nota, il sopraccitato Direttore precisa di aver individuato un paziente da sottoporre al trattamento farmacologico, ritenuto <<indispensabile e insostituibile>> in quanto <<il paziente presenta una anamnesi clinica e terapeutica dalle quali non derivano in atto valide alternative terapeutiche>>;

Atteso che, in calce alla richiesta del 19/11/2015, il Dirigente Responsabile dell'UFA indica in maniera puntuale il fabbisogno necessario per garantire il ciclo completo di terapia:

n. 48 flaconi nel dosaggio da 40 MG/ 4 ML;

n. 72 flaconi nel dosaggio da 100 MG/ ML ;

Considerato che, il Direttore Generale e il Direttore Sanitario Aziendale hanno apposto sulla richiesta parere favorevole all'acquisto;

Che, con nota prot. n. 15328 del 30.11.2015, il Settore Provveditorato di questa ARNAS ha richiesto alla ditta Bristol Myers Squibb la presentazione di un preventivo offerta per la fornitura del farmaco NIVOLUMAB nella formulazione in flaconi da 40 MG/4 ML e da 100 MG/10ML;

Che, in uno al preventivo, la ditta Bristol Myers Squibb è stata invitata a rendere, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, dichiarazione attestante:

- che il principio attivo offerto risulta essere unico in commercio con indicazione degli estremi dell'eventuale brevetto;
- di essere esclusivisti di vendita dei prodotti offerti ;
- Che nei confronti del dichiarante e di tutti i soggetti indicati esplicitamente nella lettera b) del comma 1 dell'art. 38 del D.Lgs n. 163/2006 e s.m.i. non sussiste alcuna causa di esclusione prevista dalle lettere a,b,c,d,e,f,g,h,i,l,m, m. bis, m. ter, m. quater, del comma 1 del medesimo articolo;
- di essere in grado di evadere gli ordinativi di fornitura entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione di specifico ordinativo da parte di questa Azienda
- il numero di matricola INPS, numero dei dipendenti, specifica del settore oggetto dell'attività, indicazione sede legale e se diversa indicazione della sede operativa.
- il numero di conto corrente dedicato sul quale far confluire tutte le somme relative alla presente fornitura;

Visto il preventivo offerta del 01.12.2015, acquisito al protocollo n. 15432 del 02.12.2015, con il quale la ditta Bristol Myers Squibb ha riscontrato la richiesta di questa ARNAS per come di seguito:

-Nome commerciale: **NIVOLUMAB 1 flacone ev 40 MG/4ML**

Prezzo a confezione ospedaliero €. 570,00 Iva esclusa;

Prezzo unitario ospedaliero €. 570,00 Iva esclusa;

-Nome commerciale: **NIVOLUMAB 1 flacone ev 100 MG/10ML**

Prezzo a confezione ospedaliero €. 1.425,00 Iva esclusa;

Prezzo unitario ospedaliero €. 1.425,00 Iva esclusa;

- ✓ Dichiarazione di unicità del principio attivo Nivolumab;
- ✓ Dichiarazione di esclusività relativa alla produzione e commercializzazione da parte di Bristol Meyrs Squibb del prodotto NIVOLUMAB;
- ✓ Dichiarazione sostitutiva ,ex D.P.R. 445/2000, attestante i requisiti requisiti ex art. 38 D.Lgs n. 1263/2006 e s.m.i.;
- ✓ Dichiarazione tracciabilità dei flussi finanziari;

Rilevato che la Bristol Meyrs Squibb è in possesso dei requisiti di qualificazione necessari alla esecuzione della fornitura ai sensi della vigente normativa ed è fra l'altro aggiudicataria della di gara regionale farmaci espletata dall'Asp di Catania in qualità di Azienda Capofila;

Ritenuto, in ragione di quanto premesso, sussistendo le condizioni previste dall'art. 57 comma 2° lett. b) del D.Lgs n. 163/06 titolato **Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara** che testualmente recita << *Nei contratti pubblici relativi a lavori, forniture, servizi, la procedura è consentita : B) 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* >>, di poter affidare alla ditta Bristol Meyrs Squibb la fornitura della specialità medicinale NIVOLUMAB nella formulazione in flaconi ev da 40 Mg/4ML e da 100 Mg/10ML, giusta offerta del 01.12.2015, acquisita al protocollo di questa ARNAS n. 15432 del 02.12.2015, alle condizioni contrattuali ed economiche nella stessa riportate;

Ritenuto di dover precisare che il presente affidamento è teso a garantire il ciclo di terapia del paziente individuato dal Direttore dell'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi di Nesima:

- ✓ -n. 48 flaconi da 40 MG/4ML
- ✓ -n. 72 flaconi da 100 MG/10 ML

-salva l'aggiudicazione del principio attivo nella gara regionale per la fornitura di medicinali esclusivi o coperti da brevetto atteso che in tal caso l'ARNAS Garibaldi avrà l'obbligo di recepire gli esiti definitivi della gara centralizzata;

Ritenuto, altresì, alla luce di quanto dichiarato dal Dirigente Responsabile dell'U.F.A. del P.O. Garibaldi di Nesima e dal Direttore dell'UOC di Oncologia Medica, di poter quantificare in €.129.960,00 Iva esclusa al 10% la spesa necessaria per assicurare l'intero ciclo di terapia al paziente da arruolare presso il nosocomio di Nesima ;

Ritenuto di poter trarre la spesa necessaria ad assicurare il primo ciclo di terapia, pari ad € 11.000,00 Iva inclusa, sull'autorizzazione di spesa 103 sub 9 - bilancio di competenza anno 2015 -, imputando la restante somma di €. 131.659,00 Iva inclusa sulla competente autorizzazione bilancio di competenza anno 2016;

Su proposta del Settore Provveditorato che ne attesta la regolarità sia formale che sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti prendere atto della nota del 19.11.2015, con la quale il Direttore dell'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi di Nesima ha richiesto l'acquisto della specialità farmaceutica NIVOLUMAB BMS, per il trattamento di seconda linea dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, precisando che il farmaco è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 23/12/1996 n. 648;

Prendere atto che, nel proseguo della nota, il sopracitato Direttore precisa di aver individuato un paziente da sottoporre al trattamento farmacologico, ritenuto <<indispensabile e insostituibile>> in quanto <<il paziente presenta una anamnesi clinica e terapeutica dalle quali non derivano in atto valide alternative terapeutiche>>;

Prendere atto che, in calce alla richiesta del 19/11/2015, il Dirigente Responsabile dell'UFA indica in maniera puntuale il fabbisogno necessario per garantire il ciclo completo di terapia:

n. 48 flaconi nel dosaggio da 40 MG/ 4 ML;

n. 72 flaconi nel dosaggio da 100 MG/ ML ;

Prendere atto che la fornitura è autorizzata dal Direttore Generale e dal Direttore Sanitario Aziendale;

Stabilire di autorizzare in favore della ditta Bristol Meyers Squibb, ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 163/06, l'affidamento della fornitura della specialità medicinale NIVOLUMAB nella formulazione in flaconi da 40 MG/4 ML e da 100 MG/10 ML alle condizioni contrattuali ed economiche di cui all'offerta del 01.12.2015, acquisita al protocollo n. 15432 del 02.12.2015, per un importo complessivo di €. 142.956,00 Iva inclusa al 10 % necessario

per garantire il ciclo di terapia del paziente indicato dal Direttore dell'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi di Nesima;

Stabilire che il presente affidamento è teso a garantire il ciclo di terapia del paziente individuato dal Direttore dell'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi di Nesima:

- ✓ n. 48 flaconi da 40 MG/4ML
- ✓ n. 72 flaconi da 100 MG/10 ML

salva l'aggiudicazione del principio attivo nella gara regionale per la fornitura di medicinali esclusivi o coperti da brevetto atteso che in tal caso l'ARNAS Garibaldi avrà l'obbligo di recepire gli esiti definitivi della gara centralizzata;

Stabilire di trarre la spesa necessaria ad assicurare il primo ciclo di terapia, pari ad € 11.000,00 Iva inclusa, sull'autorizzazione di spesa 103 sub 9 - bilancio di competenza anno 2015 -, imputando la restante somma di €. 131.659,00 Iva esclusa sulla competente autorizzazione bilancio di competenza 2016;

Stabilire, stante la necessità di iniziare in tempi brevissimi il primo ciclo di terapia, di munire la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione.

Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)

Il Segretario
(Salvatore Ledda)