

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1282      DEL 20/11/2015**

**OGGETTO:** ACQUISTO EX ART. 57 COMMA 2 LETT. B) DEL D. LGS. 163/06 DI FARMACO ONCOLOGICO ( NIVOLUMAB). SERVIZIO FARMACIA OSPEDALIERA

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 20/11/2015	Al 05/12/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**Su proposta** del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza del Servizio di Farmacia Ospedaliera;

**PREMESSO** quanto segue:

che il Servizio Farmacia Ospedaliera ha fatto richiesta di acquisto con le note NP/4550 del 22/10/2015 (**SUB 1**) ed NP/2015/7306 del 27/10/2015 (**SUB 2**), per il trattamento dei pazienti in cura presso l'U.O. di oncologia aziendale, di n. 6 fiale di Nivolumab da 40 mg e di 36 fiale Nivolumab da 100 mg della Ditta Bristol Myers Squibb srl; con successiva comunicazione (**SUB 3**) precisa che: *"il farmaco Nivolumab risulta essere unico nel suo genere per principio attivo e indicazioni terapeutiche in quanto soggetto tra le altre cose alla legge 648/1996"* ;

**VERIFICATO** che l'Azienda non può Servirsi del Mercato Elettronico della Consip in quanto il farmaco richiesto non risulta presente nella vetrina Me.Pa (sezione prodotti farmaceutici) e visto il D.Lgs 163/06 art. 57 co.2 lett. b che consente la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando qualora per motivi di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi il contratto può essere affidato ad un operatore economico;

**ATTESO CHE** con nota PG/2015/45325 del 03/10/2015 la Ditta in parola è stata invitata a presentare offerta sulla piattaforma dell'Albo Fornitori aziendale; Nei tempi fissati in atti di procedura la ditta ha inserito a sistema l'offerta (**SUB 4**), acquisita agli atti con protocollo PG/2015/46644 del 11.11.2015; di seguito la sintesi dell'offerta presentata:

codice	descrizione	costo confezione netto iva
ATC L01XC17	NIVOLUMAB BMS confezione: 1 flacone ev 40 mg/4 ml	€ 570,00
ATC L01XC17	NIVOLUMAB BMS confezione: 1 flacone ev 100 mg/10 ml	€ 1.425,00

**RITENUTO** pertanto di aggiudicare la procedura negoziata diretta per la fornitura dei farmaci più sopra dettagliati a favore della Ditta Bristol Myers Squibb srl, per un importo complessivo di € 54.720,00 netto iva;

**Visti :**

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni,  
con particolare riferimento all'art.57 co.2 lett. b  
il D.P.R. 207/2010  
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;  
la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

codice	descrizione	quantità	costo fiala netto iva	totale netto iva	IVA AL 10%	TOTALE IVA INCLUSA
ATC L01XC17	NIVOLUMAB BMS confezione: 1 flacone ev 40 mg/4 ml	6	€ 570,00	€ 3.420,00	€ 342,00	€ 37.620,00
ATC L01XC17	NIVOLUMAB BMS confezione: 1 flacone ev 100 mg/10 ml	36	€ 1425,00	€ 51.300,00	€ 5.130,00	€ 18.810,00
				€ 54.720,00		€ 60.192,00

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

per i motivi sopra espressi,

### **DELIBERA**

- Di autorizzare l'acquisto di seguito dettagliato dalla Ditta Ditta Bristol Myers Squibb srl P.I. 01726510595 C.F. 00082130592, ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b del D.Lgs 163/2006, ss.mm.ii, con le modalità di seguito specificate:

-di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata:

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO (IVA INCL.)
2015	UA2_FARM	7	A501010104	€ 41.382,00
2016	UA2_FARM	7	A501010104	€ 18.810,00

- di dare atto che REC è il Servizio Farmaceutico Ospedaliero, che provvederà anche alla liquidazione delle fatture previo riscontro della regolarità della fornitura, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2015/3121 del 26/03/2015;

- di disporre che nel contratto sia inserita apposita clausola di risoluzione anticipata in ipotesi di sopravvenute esigenze pubblicistiche connesse alla riforma del SSR in itinere;

- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio, all'Area Programmazione, Controllo e Committenza e alla Farmacia Ospedaliera per i provvedimenti di competenza;
- di comunicare il presente atto all'Assessorato regionale all'Igiene, Sanità e Assistenza sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2, della Legge regionale 28 luglio 2006, n. 10.

**Straordinario**

**Tecleme**

Allegati: n. 4

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

M.amic

Codice Servizio 347/2015

**II Commissario**

**Dr. Paolo**



ASLOlbia

Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" Servizio Farmacia Ospedaliera

Prot. n. NP/2015/7306

Olbia, 27/10/2015

Al Direttore del Servizio Provveditorato

p.c. Direzione Medica P.O. di Olbia

**Oggetto:** Rettifica acquisto farmaco nivolumab ed integrazione variazione in aumento farmaco Perjeta.

Si comunica la rettifica e l'integrazione dei farmaci indicati in oggetto arrivate successivamente alle Ns comunicazioni del 22/10/15 con protocollo nn. 7225 e 7226 e precisamente:

1. N. 30 fiale di Nivolumab 100 mg della ditta Bristol-M-S, necessario per trattare ulteriori 3 pazienti seguiti dal Dr Sini del reparto di Oncologia medica del P.O. di Olbia, inserito nella legge 648/96 per una spesa presunta pari a 42750 euro iva esclusa;
2. N. 8 fiale di Perjeta necessarie per 3 pazienti al costo unitario a fiala di 2741,6481818, della ditta Roche spa e-mail ufficiogare.pharma@roche.legalmail.it per un importo di spesa pari a 21933 iva esclusa per l'anno 2015, mentre per l'anno 2016 l'importo risulta essere pari a 148050 euro, farmaco necessario per i pazienti afferenti al servizio di oncologia medica del P.O. di Olbia.

Si precisa che, la spesa deve essere ripartita sul conto economico farmaci con AIC 0501010101

gstaico

Il Responsabile S.S. Az. Farmacia Ospedaliera  
Dr.ssa C. Bucciero

Fax 0789-648054



ASLOlbia

Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" Servizio Farmacia Ospedaliera

Prot. n. NP/2015/7226

Olbia, 22/10/2015

Al Direttore del Servizio Provveditorato  
p.c. Direzione Medica P.O. di Olbia

**Oggetto:** Acquisto farmaci: Emend fiale, Stivarga cpr e Nivolumab fiale non inclusi in nessun elenco di gara.

Viste le richieste pervenute a questo Servizio dall'U.O. di Oncologia medica del P.O. di Olbia che si allegano alla presente, si richiede la fornitura dei farmaci sottoindicati (trattasi di farmaci unici), non inclusi in nessun elenco di gara tra quelle attualmente gestite dall'ASL 2 di Olbia e precisamente:

1. N. 50 fiale di IVEmend 150 mg polvere per soluzione infusionale ditta MSD Italia srl, numero di fax ufficio gare 0636380989 e/o 800239989 per una spesa presunta pari 3000 euro iva esclusa;
2. N. 8 conf di Stivarga 28 cpr per il trattamento di 4 pazienti, della ditta Bayer numero di fax ufficio gare 02-39783051 e-mail [italy-ufficiogare-ph@bayer.com](mailto:italy-ufficiogare-ph@bayer.com), farmaco inserito nella legge 648/96 per una spesa presunta pari a 15884 euro iva esclusa;
3. N. 6 fiale Nivolumab 40mg, trattamento di un paziente della ditta Bristol-M-S, e-mail ufficio gare [mg-rom-ufficio-gare@bms.com](mailto:mg-rom-ufficio-gare@bms.com) fax 06-50396565, inserito nella legge 648/96 per una spesa presunta pari a 3420 euro iva esclusa;
4. N. 6 fiale di Nivolumab 100mg, trattamento di un paziente della ditta Bristol-M-S farmaco inserito nella legge 648/96 per una spesa presunta pari a 8550 euro iva esclusa

Si precisa che, non essendo presente uno storico su questi farmaci, la spesa deve essere ripartita allo stesso modo sia nell 2015 che nel 2016, sul conto economico farmaci con AIC 0501010101

gstaico

Il Responsabile S.S. Az. Farmacia Ospedaliera  
Dr.ssa C. Buccierowww.aslolbia.it  
Sede legale Via Siroana Bazzoni 2/2A  
P.I./C.F. 01687160901  
Olbia (OT)P.O. "Giovanni Paolo II"  
Via Siroana Bazzoni, loc. Tannaule  
Olbia (OT)Servizio Farmacia Ospedaliera  
Via Siroana Bazzoni, loc. Tannaule  
Pad. "S" Olbia (OT)  
Tel. 0789-552506-97-05-30-  
Fax 0789-648054

Maria Amic

---

**Da:** staicogiuseppe@gmail.com per conto di Dr. Giuseppe Staico [gstaico@aslolbia.it]  
**Inviato:** mercoledì 11 novembre 2015 15.48  
**A:** Maria Amic  
**Oggetto:** Fwd: RICHIESTA VERIFICA SCHEDE TECNICHE FARMACI PONATINIB-NIVOLUMAB

AD INTEGRAZIONE DELLA PRECEDENTE COMUNICAZIONE SI PRECISA QUANTO SEGUE:

IL FARMACO NIVOLUMAB RISULTA ESSERE UNICO NEL SUO GENERE PER PRINCIPIO ATTIVO E INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN QUANTO SOGGETTO TRA LE ALTRE COSE ALLA LEGGE 648/96

SONO STATE RICHIESTE 6 FIALE DEL DOSAGGIO DA 100MG E 6 FIALE DEL DOSAGGIO DA 40 MG CON PROTOCOLLO NP/2015 7306 DEL 27/10/15

INOLTRE CON PROTOCOLLO NP/2015 /7306 DEL 27/10/15 è STATO RETTIFICATO IL QUANTITATIVO DEL NIVOLUMAB DA 100MG PER CUI LE FIALE TOTALI DEL DOSAGGIO DA 100 MG SONO PARI A 36

INOLTRE NELLA RETTIFICA INVIATA PER IL NIVOLUMAB SONO STATE INSERITE ANCHE LA VARIAZIONE IN AUMENTO DEL PERJETA FIALE

IL FARMACISTA DIRIGENTE GIUSEPPE STAICO

----- Forwarded message -----

From: "Dr. Giuseppe Staico" <gstaico@aslolbia.it>  
Date: Wed, 11 Nov 2015 14:43:49 +0100  
Subject: Fwd: RICHIESTA VERIFICA SCHEDE TECNICHE FARMACI PONATINIB-NIVOLUMAB  
To: camic@aslolbia.it

IL PRODOTTO è CONFORME A QUANTO RICHIESTO SALUTI GIUSEPPE STAICO

----- Forwarded message -----

From: Maria Amic <camic@aslolbia.it>  
Date: Wed, 11 Nov 2015 12:32:06 +0100  
Subject: RICHIESTA VERIFICA SCHEDE TECNICHE FARMACI PONATINIB-NIVOLUMAB  
To: staikos@tiscali.it, gstaico@aslolbia.it

In allegato, per la verifica di conformità con quanto richiesto in atti di gara, le schede tecniche dei farmaci in oggetto.

Grazie Maria



**Bristol-Myers Squibb S.r.l.**

Società Unipersonale

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

PROT/PG/2015/46644

del 11/11/2015

Roma, 03 Novembre 2015

**Spett.le**  
ASL DI OLBIA

**Oggetto: Nivolumab - Legge n. 648/96.**

Gentile Cliente,

con riferimento alla richiesta di offerta relativa al medicinale in oggetto, la sottoscritta Bristol-Myers Squibb S.r.l. comunica che, per effetto della determinazione AIFA n. 1215 del 17 settembre 2015 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 220 del 22 settembre 2015, il medicinale **nivolumab** è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 23 dicembre 1996 n. 648 per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1 della Gazzetta Ufficiale.

Pertanto si informa che **nivolumab** è disponibile nelle due seguenti presentazioni:

Descrizione PRODOTTO	Reg. Distr.	Prezzo a confezione ospedaliero (IVA esclusa)	Prezzo unitario ospedaliero (IVA esclusa)
<b>NIVOLUMAB BMS</b> Confezione: 1 flacone ev 40 mg/4 ml Codice ATC: L01XC17	L. 648/96	€ 570,00	€ 570,00
<b>NIVOLUMAB BMS</b> Confezione: 1 flacone ev 100 mg/10 ml Codice ATC: L01XC17	L. 648/96	€ 1.425,00	€ 1.425,00

Per ulteriori comunicazioni si prega cortesemente di utilizzare i seguenti recapiti:

- Fax 06 50396565 o [mg-rom-ufficio-gare@bms.com](mailto:mg-rom-ufficio-gare@bms.com) per l'invio delle richieste di offerta.
- Fax verde 800 867188 o [mg-ordini-bms@bms.com](mailto:mg-ordini-bms@bms.com) per l'invio degli ordini di acquisto (si precisa che sugli ordini di acquisto dovrà essere riportato chiaramente il riferimento alla Legge 648/96 e che gli stessi non potranno essere trasmessi tramite piattaforma DAFNE).
- Linea verde 800 515152 per informazioni e chiarimenti relativi agli ordini di acquisto ed allo stato delle consegne.

Distinti saluti.

Hospital Tender Manager  
Dr. Giovanni BARBERA