

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 860      DEL 16/07/2014**

**OGGETTO:** Acquisto di farmaco ( ELIQUIS 5 MG). Servizio Farmacia Territoriale

**IL DIRETTORE GENERALE**

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X 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
<b>STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE</b>

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 16/07/2014	Al 31/07/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

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

**Richiamata** la Deliberazione n.314 del 26/03/2014 con la quale si è proceduto ad autorizzare l'acquisto, dalla Ditta BRISTOL Meyers Squibb, del farmaco Eliquis 5 mg per un importo pari ad €. **12.787,20** netto Iva;

**Premesso** il Responsabile del Servizio di Farmacia Territoriale ha fatto richiesta con nota prot. np. 6235 del 11/06/2014, di acquisto del farmaco Eliquis 5 mg (vista la normativa regionale prot. 32470 determinazione n.1607 del 31/12/2013 relativa alla prescrizione del farmaco di che trattasi) nelle seguenti quantità n. 780 cpr Eliquis da 5 mg al fine di garantire la terapia ai pazienti già in trattamento e ai nuovi arruolamenti; che si è già in possesso di offerta economica ancora valida già trasmessa dal Servizio Farmacia Territoriale;

**Ritenuto** opportuno provvedere all'acquisto ex art. 125 del D.Lgs 163/2006;

**Rilevato** che il farmaco richiesto non è presente nella gara a valenza regionale, né in nessuna altra gara aziendale;

Il D.lgs 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;

La L.R. 28.07.2006 n.10;

La L.R. 24.03.1997 n. 10 e s.m.i.;

Il D.lgs 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

per i motivi sopra espressi,

### **DELIBERA**

- di acquistare dalla Bristol Meyers Squibb srl il seguente farmaco:

<b>quantità</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PREZZO unitario</b>	<b>PREZZO TOTALE NETTO IVA</b>	<b>TOTALE IVA COMPRESA</b>	<b>U.O.</b>
n. 780 cpr	Eliquis 5 mg	€. 1,6747 – 42,85% sconto= 0,999	€. 779,22	€. 857,142	FARMACIA TERRITORIALE

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

<b>ANNO</b>	<b>UFF AUTORIZZ.</b>	<b>MACRO</b>	<b>NUMERO CONTO</b>	<b>IMPORTO(IVA INCL.)</b>
2014	UA2_FARM	1	0501010101	€. 857,142

- di provvedere alla liquidazione delle fatture, previo riscontro della regolarità della fornitura, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2013/7714 del 18/07/2013 ;

- di trasmettere copia del presente atto al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza, al Servizio Farmacia Territoriale per i provvedimenti di competenza.
- di trasmettere copia del presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, comma 2, della legge Regionale 28 luglio 2006, n.10.

**Il Direttore Generale  
Dr. Giovanni Antonio Fadda**

Allegati: n. 1

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno

Codice Servizio 189/2014

Prot. n. NP/2014/6235Olbia, 11/06/2014

AI SERVIZIO PROVVEDITORATO

Oggetto: RICHIESTA ACQUISTO FARMACO ELIQUIS

- Vista la normativa regionale, prot. 32470 - determinazione n. 1607 del 31/12/2013, relativa alla prescrizione dell'Eliquis che impone la distribuzione diretta esclusiva ai servizi farmaceutici/farmacie ospedaliere delle Aziende sanitarie locali

- Vista la delibera del D.G. N.314 del 26/03/2014

Al fine di poter garantire la terapia ai pazienti già in trattamento ed ai nuovi arruolamenti

Si chiede l'acquisto, dalla ditta Bristol-Myers-Squibb, di n.780 cpr di Eliquis 5 mg

Considerato che si ignora il n. di pazienti che verrà ulteriormente arruolato, tale quantitativo risulta approssimativo e potrebbe non essere sufficiente a coprire gli ulteriori sei mesi dell'anno 2014.

Tale farmaco non è presente nella gara farmaci Nord Sardegna.

Dott. ssa Elia Sulas

**RESPONSABILE DEL SERVIZIO**





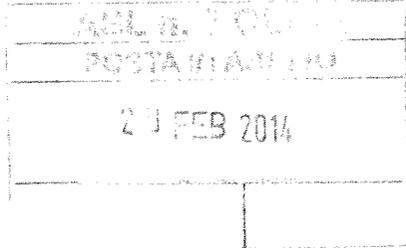
# Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Società Unipersonale

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

1 di 2

Roma, 30 Gennaio 2014



Spett.le  
Azienda Sanitaria Locale OLBIA  
Farmacia Ospedaliera  
Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II  
Loc. Tanauille - Olbia

c.a. Dr. Giuseppe Staico

PROT. N. 3400048 /VB/OI

## OGGETTO: Offerta Specialità medicinali ELIQUIS e YERVOY

Il sottoscritto Giovanni Barbera, nato a Trapani (TP) il 19 agosto 1961, nella sua qualità di Un Procuratore della Bristol-Myers Squibb S.r.l., con sede legale ed amministrativa in Via Virgilio Maroso n. 50 - 00142 Roma, con riferimento alla Vostra e-mail del 30/01/2014, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura dei sottoelencati prodotti:

Descrizione	Prezzo al Pubblico (Unitario) Iva Esclusa	Sconto (%)	Prezzo Offerto (Confezione) Iva Esclusa	Prezzo Offerto (Unitario) Iva Esclusa
ELIQUIS 2,5 (apixaban) Confezione: blister 60 cpr 2,5 mg rivestite con film - uso orale Regime di rimborsabilità autorizzato con procedura centralizzata europea (G.U.R.I. 198 del 25/08/2012). Cod. AIC : 041225032/E	1,6747	33,35 +10,50	59,94	0,999
ELIQUIS 2,5 (apixaban) Confezione: blister 10 cpr 2,5 mg rivestite con film - uso orale Regime di rimborsabilità autorizzato con procedura centralizzata europea (G.U.R.I. 198 del 25/08/2012). Cod. AIC : 041225018/E	1,67455	33,35 +10,50	9,99	0,999
ELIQUIS 2,5 (apixaban) Confezione: blister 20 cpr 2,5 mg rivestite con film - uso orale Regime di rimborsabilità autorizzato con procedura centralizzata europea (G.U.R.I. 198 del 25/08/2012). Cod. AIC : 041225020/E	1,67455	33,35 +10,50	19,98	0,999
ELIQUIS 5 (Apixaban) Confezione: blister 60 cpr 5 mg rivestite con film - uso orale Regime di rimborsabilità autorizzato con procedura centralizzata europea (G.U.R.I. n. 74 del 28/03/2013). Cod. AIC : 041225095/E	1,6747	33,35 +10,50	59,94	0,999
YERVOY 200 (Ipilimumab)	23.019,32727	53,34	10.739,67	10.739,67

Sede Legale: Via Virgilio Maroso, 50 (casella postale 10763) - 00142 Roma - Telefono 06 50396.1 - Telefax 06 50396 530

Stabilimento: Contrada Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR) - Telefono 0775 762.1 - Telefax 0775 762 285

Capitale Sociale € 45.000.000,00 i.v. - Registro Imprese Roma 00082130592

Codice Fiscale 00082130592 - Partita IVA 01726510595 - [www.bms.it](http://www.bms.it)



PROT. N. 3400048 /VB/OI  
Mittente: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Ass. Servizio provveditorato e amminis  
FOLZ  
Prot. N. 3400048 /VB/OI del 20/02/2014 ore



Confezione: flaconcino (vetro) 40 ml - 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso Farmaco registrato con procedura centralizzata europea (G.U.R.I. n. 45 del 22/02/2013) Cod. AIC : 041275025/E				
YERVOY 50 (Ipilimumab) Confezione: flaconcino (vetro) 10 ml - 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso Farmaco registrato con procedura centralizzata europea (G.U.R.I. n. 45 del 22/02/2013) Cod. AIC : 041275013/E	5.754,83636	53,34	2.684,92	<b>2.684,92</b>

Porto ed imballo gratis, IVA 10% a Vostro carico

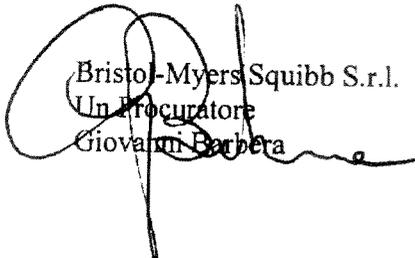
**Validità offerta: 31.12.2014**

**Condizioni di pagamento: 60 giorni**

Per i vostri ordini di fornitura utilizzare i nr. verde fax: 800/867188 - 800/574547  
Per le richieste di informazione relative alla disponibilità dei prodotti ed ai tempi di consegna scrivere a: [mg-customer-service@bms.com](mailto:mg-customer-service@bms.com) o chiamare i nr. tel.:  
06/50396318 - 06/50396342 - 06/50396398 - 06/50396515 - 06/50396520  
Per richieste di chiarimenti sui prezzi e/o ulteriori richieste di offerta scrivere a: [mg-rom-ufficio-gare@bms.com](mailto:mg-rom-ufficio-gare@bms.com) o utilizzare il Fax nr.: 06/50396565

Distinti saluti.

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Un Procuratore  
Giovanni Barbera





REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

PROT. N. 32470 DETERMINAZIONE N. 1607 DEL 31 dicembre 2013

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano ELIQUIS® (apixaban).

VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e le successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale 28 luglio 2006, n. 10 "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5";

VISTO l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

VISTA la Determinazione AIFA n.1110/2013 del 02 dicembre 2013, pubblicata nella G.U. n. 297 del 19-12-2013, "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Eliquis® (apixaban)";



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

**PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA succitata classifica il farmaco Eliquis® (apixaban) in fascia A/PHT, e dispone che per l'indicazione "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o piu' fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) eta'  $\geq$  75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA  $\geq$  II) la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale deve essere effettuata dai centri specificamente individuati dalle regioni;

**RITENUTO** di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Eliquis® (apixaban) per la Regione Sardegna;

**VISTA** la Legge Regionale n°31/98;

**VISTO** il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 19448/90 del 29.07.2013 di conferimento alla Dott.ssa Gabriella Sirigu delle funzioni di Direttore del Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica;

#### **DETERMINA**

**ART. 1** Di individuare quali centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Eliquis® (apixaban) per l'indicazione "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o piu' fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) eta'  $\geq$  75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA  $\geq$  II):

- le U.O. di cardiologia, medicina interna, neurologia, geriatria
- i Centri trombotici ed emostasi
- i medici specialisti in cardiologia, medicina interna, neurologia, geriatria operanti negli ambulatori delle ASL della Regione, dell'AO Brotzu, delle AOU di Cagliari e Sassari.

**ART. 2** Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri sopra elencati dovranno attivare le procedure di accreditamento al sistema di monitoraggio AIFA, compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>.

ART. 3

In questa prima fase il medicinale Eliquis® (apixaban) verrà dispensato tramite distribuzione diretta dai Servizi Farmaceutici aziendali/Farmacie ospedaliere delle Aziende sanitarie.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Gabriella Sirigu

Dott.ssa L. Alberti 6.3  
Dott.ssa D. Garau Coord. 6.3