



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 598 del 22/08/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Otezla – CIG ZE51FA4E00

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Otezla – CIG ZE51FA4E00

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore f.f. dell'U.O.C. Farmacia, con pec del 02.08.2017, ha richiesto l'acquisto di n. 20 confezioni di Otezla 30 mg, quale fabbisogno presunto fino al 31.12.2017, precisando che il prodotto non risulta presente su piattaforma So.re.sa ed è inserito nel PTOR (allegato 1);
- ad integrazione della succitata richiesta del 02.08.2017, il Direttore f.f. dell'U.O.C. Farmacia, con pec del 08.08.2017, ha rimodulato la richiesta indicando il fabbisogno (all.2) in:
 - n.15 conf. (840 cpr) di 30 mg;
 - n.30 conf. (810 cpr) composto da: 4 cpr da 10 mg + 4 cpr da 20 mg + 19 cpr da 30 mg;
- come dichiarato dal Direttore f.f. UOC Farmacia, il prodotto è esclusivo della ditta Celgene Europe Ltd-1 (allegato 2);
- al fine di provvedere in merito, con mail del 10.08.2017, è stata richiesta offerta alla Ditta Celgene Europe Ltd-1, esclusivista dei farmaci sopra indicati ;
- entro il termine di scadenza fissato è pervenuta l'offerta della suddetta ditta di importo complessivo pari ad € 18.539,70 iva esclusa, con la dichiarazione che:
 - Celgene Europe Ltd è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presso la Commissione Europea per Otezla conf.27 cps 10+20+0 mg e numero EU/1/14/981/002 per Otezla conf.56 cps 30mg;
 - Che la produzione viene effettuata presso Regno Unito;
 - Per il territorio nazionale è esclusivista di vendita la Ditta Celgene srl con AIC n.043867011/E per Otezla conf.27 cps. 10+20+30 mg e AIC n.043867023/E per Otezla conf.56 cps 30 mg (all.3);

Visti

- il DURC e la visura Camerale della Società Celgene Europe Ltd-1 giacenti agli atti;

Considerato che

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

1. procedere all'acquisto, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b.3) del D.lgs 50/2016, presso la ditta Celgene Europe Ltd-1, risultata produttrice e fornitrice in esclusiva del prodotto Otezla, di n.15 conf. (840 cpr) di 30 mg è risultata pari ad € 10.382,13 iva inclusa e n.30 conf. (810 cpr) composto da 4 cpr da 10 mg + 4 cpr da 20 mg + 19 cpr da 30 mg è risultata pari ad € 10.011,54 iva inclusa come da fabbisogno di cui all'allegata richiesta dell'UOC Farmacia, è risultata pari ad € 20.393,67 iva al 10% inclusa;
2. imputare la spesa complessiva pari ad € 20.393,67 iva inclusa al 10%, sul conto economico n.501010101 dell'autorizzazione n. 50 sub.51 del bilancio 2017 come da allegata scheda contabile (all.4);
3. prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt.92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. prevedere la clausola risolutiva espressa in caso di successivi analoghi affidamenti centralizzati regionali da parte di SoReSa spa;
5. trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, all'UOC GEF e della Progettualità Europea e all'UOC Farmacia;

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
DR.SSA MARISA DI SANO



ALLEGATO N. 1

U.O.C. Farmacia

Caserta, 02/08/2017

Al Direttore U. O. C.
Provveditorato ed Economato

OGGETTO: Acquisto OTEZLA

Con riferimento all'attuazione delle misure di incentivazione previste dal DCR n° 66/2016 si chiede di predisporre gli atti amministrativi per consentire a questa U.O.C. l'acquisto di 20 confezioni di OTEZLA 30 mg - compressa rivestita con film - blister 56 compresse; A.I.C. n. 043867023/E.. Presente nel PTOR. Il suddetto farmaco non è non presente in gara So. Re. Sa. Ditta produttrice Celgene Europe Ltd- 1 Longwalk Road Stockley Park- Uxbridge UB11 1 DB- Regno Unito

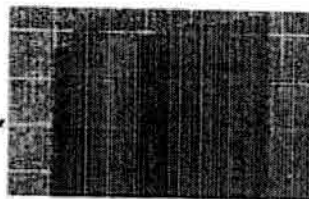
Si precisa che il fabbisogno è quello presunto fino al 31/12/2017.
Cordiali saluti,

Dott.ssa Evelina Murtas
Responsabile AFE

Direttore U.O.C. di Farmacia f f
Dott.ssa Anna Dello Stritto



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione



Via Palasciano - 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: **0823 231111**

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

e-mail: direzione generale@ospedalecasertapec.it - direzione generale@ospedalecaserta.it

U.O.C. Farmacia

ALLEGATO N. ²

Al Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato

Oggetto: ACQUISTO OTEZLA

Con riferimento all'attuazione delle misure di incentivazione previste dal DCR n°66/2016, si chiede di predisporre gli atti amministrativi per consentire a questa U.O.C. l'acquisto di:

- OTEZLA n°15 confezioni (840 cpr) con AIC 043867023/E 30 mg-compressa rivestita blister di 56 cpr;
- OTEZLA N° 30 confezioni (810 cpr) con AIC 043867011/E astuccio di 27 cpr composto da 4 cpr da 10 mg + 4 cpr da 20 mg + 19 cpr da 30 mg.

Ditta produttrice Celgene Europe Ltd-1 Longwalk Road Stockley Park-Uxbridge UB11 DB Regno Unito
Il suddetto farmaco, riportato nel PTOR, non è presente in gara So.Re.Sa.

Si precisa che il fabbisogno è quello presunto fino al 31/12/2017.

Caserta, 8 agosto 2017

Dott.ssa Evelina Murtas

Responsabile AFE

Direttore U.O.C. di Farmacia ff

Dott.ssa Anna Dello Stritto



Spett.le
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Via Palasciano snc
81100 CASERTA - CE

ALLEGATO N. 3

c.a. Dr.ssa Marisa Di Sano
e-mail provveditorato@ospedale.caserta.it

Milano, 10/08/2017
Prot.N. 0221.17/off/int.
Rif. Vs. e-mail del 09/08/2017

OGGETTO: OFFERTA PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE OTEZLA® (apremilast)

La sottoscritta Dott.ssa Laura Palumbo, nata a L'Aquila (AQ) il 03/12/1966, residente in Via Corsica, 6, Roma RM, Codice Fiscale PLMLRA66T43A345R, in qualità di Procuratore, della società Celgene s.r.l. sede legale in Via Mike Bongiorno n° 13, 20124 Milano, C.F./P. IVA 04947170967, iscritta all'Ufficio Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano al n. 04947170967 dal 25/07/2005 - Iscrizione R.E.A. n. 1784324, a nome e per conto della Società, con la presente desidera informarVi che:

- con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale n. 34 del 10/02/2017 della Determina AIFA n. 70 del 18/01/2017, la specialità medicinale Otezla® (apremilast) è stata ammessa alla rimborsabilità per l'indicazione terapeutica qui di seguito riportata, più precisamente definita attraverso il piano terapeutico, parte integrante della Determina di cui sopra.

"Otezla, da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD.

Il trattamento con Otezla a carico del SSN nell'indicazione artrite psoriasica (PsA) attiva deve essere limitato a pazienti adulti che abbiano risposto in modo inadeguato o siano risultati intolleranti ad almeno due DMARDs convenzionali e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.

Otezla non è rimborsato nell'indicazione psoriasi a placche".

- per le forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN vengono applicate sul prezzo ex factory, per entrambe le confezioni, le seguenti condizioni stabilite nella procedura negoziale:
 - applicazione delle riduzioni temporanee di legge (5%+5%) ;
 - sconto obbligatorio del 17%.

E Vi sottopone, pertanto, la propria migliore offerta per la seguente specialità medicinale:



ALLEGATO N. 3

OTEZLA®

Principio attivo: apremilast

Confezione da 27 compresse: 10MG + 20MG + 30MG - Compresa RIVESTITA CON FILM -
USO ORALE- BLISTER 4 Compresse 10 MG - 4 Compresse 20 MG - 19 Compresse 30 MG

AIC: 043867011 /E - ATC: L04AA32

Classe di rimborsabilità: A - PHT

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 668,41 (seicentosessantotto, quarantuno)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 405,00 (quattrocentocinque, zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (IVA esclusa): € 15,00 (quindici, zerozero)

Prezzo a confezione offerto (IVA esclusa): € 303,38 (trecentotre, trentotto)

Prezzo unitario offerto (IVA esclusa): € 11,23624

(undici, ventitremilaseicentoventiquattro)

Quantità offerta 810 cpr riv.

Totale fornitura (senza IVA) € 9.101,40 (novemilacentouno, quaranta)

Totale fornitura (con IVA) € 10.011,54 (diecimilaundici, cinquantaquattro)

OTEZLA®

Principio attivo: apremilast

Confezione da 56 Compresse: 30 MG - Compresa RIVESTITA CON FILM - USO ORALE-BLISTER

AIC: 043867023 /E - ATC: L04AA32

Classe di rimborsabilità: A - PHT

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.386,34 (milletrecentoottantasei, trentaquattro)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 840,00 (ottocentoquaranta, zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (IVA esclusa): € 15,00 (quindici, zerozero)

Prezzo a confezione offerto (IVA esclusa): € 629,22 (seicentoventinove, ventidue)

Prezzo unitario offerto (IVA esclusa): € 11,23624

(undici, ventitremilaseicentoventiquattro)

Quantità offerta 840 cpr riv.

Totale fornitura (senza IVA) € 9.438,30 (novemilaquattrocentotrentotto, trenta)

Totale fornitura (con IVA) € 10.382,13 (diecimilatrecentoottantadue, tredici)

In fede,

Celgene S.r.l.

Dott.ssa Laura Palumbo
Procuratore



Spett.le
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Via Palasciano snc
81100 CASERTA - CE

ALLEGATO N.....³

Milano, 07/08/2017
Prot.N. 0221.17/off

OGGETTO: OFFERTA PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE OTEZLA® (apremilast)

DICHIARAZIONE
resa ai sensi della Legge n. 445 del 28/12/2000

La sottoscritta Dott.ssa Laura Palumbo, nata a L'Aquila (AQ) il 03/12/1966, residente in Via Corsica, 6, Roma (RM), Codice Fiscale PLMLRA66T43A345R, in qualità di Procuratore, della società Celgene s.r.l. sede legale in Via Mike Bongiorno n° 13, 20124 Milano, C.F./P. IVA 04947170967, iscritta all'Ufficio Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano al n. 04947170967 dal 25/07/2005 - Iscrizione R.E.A. n. 1784324, a nome e per conto della Società, in riferimento alla gara in oggetto,

consapevole delle sanzioni penali di cui all'ART. 76 del T.U. delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, emanato con D.P.R. 28 Dicembre 2000, N. 445, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, nonché della sanzione della decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera, di cui all'art. 75 del medesimo T.U.,

DICHIARA

- Che Celgene Europe Ltd. è titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio presso la Commissione Europea con numero EU/1/14/981/001 per Otezla conf. 27 cps. 10+20+30 mg e numero EU/1/14/981/002 per Otezla conf. 56 cps 30mg;
- Che la produzione viene effettuata presso: n. 1 Longwalk Road - Stockley Park- Uxbridge UB11 1DB Regno Unito;
- Per il territorio nazionale è esclusivista di vendita Celgene srl con AIC n. 043867011 /E per Otezla conf. 27 cps. 10+20+30 mg e AIC n. 043867023 /E per Otezla conf. 56 cps 30mg.

In fede,

Celgene S.R.L.

Dott.ssa Laura Palumbo
Procuratore

Celgene S.r.l. - Via Mike Bongiorno n° 13 - 20124 Milano - Italia
P.IVA 04947170967 - Tel. +39 02.91434100 - Fax +39 02.91434180 - www.celgene.it
Società soggetta a coordinamento di Celgene Management S.r.l.



Celgene S.r.l. - Via Mike Bongiorno n° 13 - 20124 Milano - Italia
P.IVA 04947170967 - Tel. +39 02.91434100 - Fax +39 91434180 - www.celgene.it
Società soggetta a coordinamento di Celgene Management S.p.A.

Autorizzazione				Provvedimento				Importo iniziale	Descrizione
UFF.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
UFFAUT	2017	50	51					20 393,67	Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Otezia CIG ZE51FA4E00

Fornitore: 11236 - CELGENE SRL

Assestato	Scad. non in	Scad. in	Ordini non	Cassa Economale	Sub. Autorizzato	Disponibilità
20.393,67	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20.393,67

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
20 393,67	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20 393,67



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°: del

Budget Economico: 2017

Codice Conto: 501010101

Descrizione: PRODOTTI FARMACEUTICI CON AIC AD ECCEZ. DI VACCINI ED
EMODERIVATI DI PROD. REGIONALE

Presente Autorizzazione: €20.393,67 n° 50 SUB 51

Caserta, li 17/08/2017

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 598 del 22/08/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Otezla – CIG ZE51FA4E00

In pubblicazione dal 22/08/2017 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
Direttore Gaetano Gubitosa**

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta