

Determina Dirigenziale N. 436 del 30/04/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA ANNUALE TRAMITE PIATTAFORMA MEPA (ART. 50, COMMA 1, LETT. B. DEL DLGS N.36/2023 E SMI) DEL FARMACO TYRUKO 300 MG (NATALIZUMAB) - CIG N. B66750C690 – AGGIUDICAZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/04/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA ANNUALE TRAMITE PIATTAFORMA MEPA (ART. 50, COMMA 1, LETT. B. DEL DLGS N.36/2023 E SMI) DEL FARMACO TYRUKO 300 MG (NATALIZUMAB) - CIG N. B66750C690 – AGGIUDICAZIONE

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore f.f. della UOC Farmacia Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia (Prot. n. 9442 del 19/03/2025 - allegato n.1), nel richiamare la nota della Giunta Regionale della Campania n. 0603336/2024 riferita al farmaco TYRUKO, che consente alle Direzioni dei Centri Prescrittori SM “*in attesa del completamento della gara regionale*” di procedere “...*agli acquisti in autonomia del biosimilare del natalizumab EV al fine di contribuire alla sostenibilità della spesa farmaceutica pubblica*”, ha chiesto a questo Servizio l’acquisto, pari ad un fabbisogno annuo di n. 24 fiale nella composizione da 300 mg e.v.;
- il precitato Direttore, con la stessa nota, ha inoltre dichiarato la carenza della specialità medicinale *de qua* sulla piattaforma Soresa., indicando la Ditta presso la quale approvvigionarsi (*recte*: Sandoz GmbH Spa.);

RILEVATO CHE

- il Servizio Scrivente ha, quindi, attivato sulla piattaforma Mepa specifica iniziativa di acquisto (Trattativa diretta n. 5231872 - 2025), chiedendo al succitato O.E., iscritto alla categoria di abilitazione “*Farmaci-Mepa*”, a produrre offerta per la fornitura; tanto per l’importo complessivo di € 24.000,00 oltre Iva;
- entro il termine previsto per il riscontro (01/04/2025 - ore 12:00), l’O.E. interpellato ha presentato offerta, giusta consultazione della piattaforma in uso;

ATTESTO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell’istruttoria in corso, il predetto Servizio (mail del 01/04/2025 - allegato n.2) ha rimesso alla Farmacia Ospedaliera la scheda tecnica di pertinenza per la prescritta, preventiva verifica di conformità;
- il Dirigente farmacista, Dott.ssa Evelina Murtas, all'uopo delegato dal già citato Direttore f.f., ha dichiarato la conformità del prodotto proposto (Prot. n. 11406 del 02/04/2025 - allegato n. 3);

VISTE

- l’offerta economica, disponibile sulla piattaforma di pertinenza presentata dalla Ditta Sandoz Spa., per l’importo complessivo di € 20.959,92 oltre IVA al 10% (prezzo unitario offerto € 873,33 IVA esclusa al 10% - allegato n.4);
- la dichiarazione telematica (agli atti), resa dalla stessa Ditta, da cui emerge che “*Sandoz S.p.a. risulta essere unica distributrice per il farmaco Tyruko con Aic 050762018/E.*”;

PRESO ATTO CHE allo stato la specialità medicinale in parola non è presente sulla piattaforma Soresa, giusta consultazione dell’Anagrafica farmaci Soresa 2025;

Determinazione Dirigenziale

VISTI gli artt. 25, 50 comma 1, lett. b e 108, comma 3, del D.Lgs n.36/2023 e smi.;
ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di procedere all'acquisto - tramite Trattativa diretta n.5231872 (CIG B66750C690) espletata sulla piattaforma MEPA - di n. 24 fiale del farmaco Tyruko 300 mg (Natalizumab) nei confronti della Sandoz Spa (P.I. 02689300123), secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo annuale di € 20.959,92 oltre IVA al 10% (già allegato n. 4);

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I - PROCEDERE all'acquisto - tramite Trattativa diretta n.5231872 (CIG B66750C690) espletata sulla piattaforma MEPA - di n. 24 fiale del farmaco Tyruko 300 mg (Natalizumab) nei confronti della Sandoz Spa (P.I. 02689300123), secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo annuale di € 20.959,92 oltre IVA al 10% (già allegato n. 4);

II - IMPUTARE la spesa complessiva di € 23.055,91 inclusa Iva al 10% sul conto economico 5010101100 "Medicinali senza AIC" al bilancio 2025;

III - DARE ATTO che il RUP è il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato ed il DEC è il Direttore f.f. della Farmacia Ospedaliera Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia o suo delegato;

IV - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V - PREVEDERE altresì apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VI – NOTIFICARE copia del presente atto alla suddetta Ditta;

VII - TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e Farmacia Ospedaliera.

L'estensore
Dott.ssa Ersilia De Marco

U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
IL DIRETTORE
Dott.ssa Teresa Capobianco



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



Dipartimento Oncologico
U.O.C. Farmacia

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

Allegato 1

Caserta, il 18/03/25

Direttore

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia F.F.
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731
Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232364

**Al Direttore U. O. C.
Provveditorato ed Economato**

**IPAS: Dispositivi Medici ad Alta
Specializzazione**

Dott.ssa Gabriella Caiola
Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia
Bisceglia Tel: 0823232426

Settore Dispositivi Medici Dott.ssa
Giovanna Capone Tel: 0823232298

**OGGETTO: Acquisto Farmaci non presenti su piattaforma So.Re.Sa.
(TYRUKO)**

Con riferimento alla nota regionale N.2024/0603336 del 17/12/24 di pari oggetto che si allega, si chiede, di predisporre gli atti amministrativi per consentire a questa U.O.C. l'acquisto del farmaco esclusivo TYRUKO (Natalizumab) non presente su piattaforma So.Re.Sa.

Si precisa che il fabbisogno è quello presunto fino al 31/12/2025.
Cordiali saluti.

Descrizione	Fabbisogno al 31/12/2025	Ditta
TYRUKO 300 mg e.v. AIC 050762018	24 fiale	Sandoz GmbH

Dott.ssa Evelina Murtas
Responsabile AFE

Direttore U.O.C. di Farmacia
F.F.

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

FORNITURA DEL FARMACO TYRUKO - RICHIESTA DI CONFORMITA'

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A farmacia <farmacia@ospedale.caserta.it>
Data martedì 1 aprile 2025 - 16:30

Salve,

in riferimento alla gara TRATTATIVA DIRETTA n. 5231872 per l'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO TYRUKO si richiede, per il prosieguo della stessa, la relativa dichiarazione di conformità

Si allega alla presente la scheda tecnica trasmessa dalla ditta partecipante

- SANDOZ SPA

Si allega inoltre alla presente

- Scheda tecnica del prodotto richiesto alle ditte
- scheda tecnica della ditta
- -- File in word esemplificativo per la dichiarazione di conformità da inviare alla UOC Provveditorato

La dichiarazione richiesta (file in word) va inserita come allegato nei verbali di gara o nei provvedimenti di aggiudicazione pertanto **non** saranno accettate dichiarazioni diverse da quella proposta.

Cordiali saluti

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

SCHEMA TECNICA 2.docx
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA.docx
1_44105087_TYRUKO_300_MG__20_MG_ML__1_FLACONCINO_15_ML_EV_Scheda_tecnica_Livello1.pdf



Dipartimento Oncologico
U.O.C. Farmacia

Allegato 3

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

Caserta, il 02/04/25

Direttore F.F.

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia
Tel: 0823 232603

**Al Direttore U. O. C.
Provveditorato ed Economato**

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731
Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232364

**IPAS: Dispositivi Medici ad Alta
Specializzazione**

Dott.ssa Gabriella Caiola
Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia
Bisceglia Tel: 0823232426
Settore Dispositivi Medici Dott.ssa
Giovanna Capone Tel: 0823232298

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Oggetto: RdO Trattativa diretta n. 5231872 – Affidamento della fornitura del farmaco Tyruko (Natalizumab)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto dr. MURTAS EVELINA, dirigente medico della UOC FARMACIA, (delegato dal Direttore della UOC scrivente per la gara in oggetto), presa visione della scheda tecnica consegnata dalla UOC Provveditorato, dichiara quanto segue:

1) DITTA – conforme

in caso di non conformità riportare le motivazioni

Caserta, 02/04/25

Firma e timbro

Dr. _____ **AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta**

U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Evelina Murtas

Aggiunto 4

Ditta SANDOZ S.P.A.
Partita iva 02689300123

nome nazionalità produttore PATHEON ITALIA SPA

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto (Fabbricante) REF		Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità	Prezzo-di listino Prezzo al pubblico unitario (senza IVA)	%-di sconto praticato sul prezzo di-listino Sconto su Pr. Pubbli. (senza IVA)	Prezzo unitario offerto	Aliquota IVA % applicabile	Importo Totale Prodotti senza IVA
TYRUKO 300 MG (20 MG/ML) 1 FLACONCINO 15 ML EV	44105087	//	//	FLACONE	24 FFL	1.949,88182	55,21%	873,33	10%	20.959,92	totale 20.959,92

MILANO,
31/03/2025
data e luogo



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

FORNITURA ANNUALE TRAMITE PIATTAFORMA MEPA (ART. 50, COMMA 1, LETT. B. DEL DLGS N.36/2023 E SMI) DEL FARMACO TYRUKO 300 MG (NATALIZUMAB) - CIG N. B66750C690 – AGGIUDICAZIONE

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €23.055,91

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5010101100 - Medicinali senza AIC

da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità

- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 30/04/2025

**il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito**