

Determina Dirigenziale N. 61 del 28/01/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA ANNUALE EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B. DEL DLGS N.36/2023 TRAMITE PIATTAFORMA MEPA DI INAQOVI (DECITABINA ORALE) 35MG/100MG PER LE ESIGENZE DELLA UOC EMATOLOGIA AD INDIRIZZO ONCOLOGICO – AGGIUDICAZIONE (CIG B550878A44)

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/01/2025 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 EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B. DEL DLGS N.36/2023 TRAMITE PIATTAFORMA MEPA DI INAQOVI (DECITABINA ORALE) 35MG/100MG PER LE ESIGENZE DELLA UOC EMATOLOGIA AD INDIRIZZO ONCOLOGICO – AGGIUDICAZIONE (CIG B550878A44)

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

- la UOC Farmacia Ospedaliera, con Prot. n. 00811 del 10/01/2025 (allegato n.1), ha trasmesso a questo Servizio la richiesta del Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo Oncologico, centro prescrittore di questa A.O.R.N. riconosciuto ed autorizzato dalla Regione Campania, per l'approvvigionamento annuo di n. 10 confezioni del “farmaco esclusivo Inaqovi (Decitabina – Cedazuridina)” 35mg/100 mg cpr;
- la predetta Farmacia, con l'allegata nota, ha precisato anche che il farmaco non è presente sulla piattaforma Soresa e che la ditta titolare è OTSUKA;

RILEVATO CHE

- il Servizio Scrivente - attesa le circostanze innanzi indicate - ha attivato sulla piattaforma Mepa specifica iniziativa di acquisto (Trattativa diretta n. 5002020 del 14/01/2025), invitando a produrre offerta per la fornitura in questione l'operatore economico OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL iscritto alla categoria di abilitazione “*Farmaci*”;
- entro il termine di scadenza previsto (17/01/2025 - ore 12:00), l'O.E. interpellato ha prodotto offerta, come emerge dalla consultazione della piattaforma MEPA;

ATTESO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria *de qua*, il medesimo Servizio (mail del 17/01/2025 – allegato n.2) ha inviato al Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo Oncologico la scheda tecnica di pertinenza per la prescritta, preventiva verifica di conformità;
- con nota Prot. n. 01945 del 21/01/2025 la Farmacia Ospedaliera ha comunicato che il farmaco è conforme a quanto richiesto (allegato n. 3);

VISTE

- la dichiarazione resa dalla succitata Ditta, allegata alla scheda tecnica, da cui emerge che il prodotto in questione “...è di commercializzazione esclusiva della OTSUKA PHARMACEUTICAL

Determinazione Dirigenziale

ITALY S.r.l. sul territorio nazionale”(allegato n.4);

- l'offerta economica, disponibile sulla summenzionata piattaforma presentata dalla medesima Ditta da cui emerge che l'importo complessivo della fornitura a farsi è pari ad € 24.238,10 oltre IVA al 10% (prezzo singola confezione € 2.423,81 IVA esclusa - allegato n.5);

VISTI gli artt. 25, 50 comma 1, lett. b e 108, comma 3, del D.Lgs n.36/2023;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di procedere all'acquisto sulla piattaforma MePa, tramite Trattativa diretta n. 5002020 (CIG B550878A44), di n. 10 confezioni del farmaco esclusivo Inaqovi (Decitabina – Cedazuridina) 35mg/100 mg cpr nei confronti della Ditta OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL (P.I. 06516000962) da destinare alla UOC Ematologia ad indirizzo Oncologico, secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo annuale di € 24.238,10 oltre IVA al 10% (già all. n. 5);

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 sulla piattaforma MePa, tramite trattativa diretta n. 5002020 (CIG B550878A44), di n. 10 confezioni del farmaco esclusivo Inaqovi (Decitabina – Cedazuridina) 35mg/100 mg cpr nei confronti della Ditta OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL (P.I. 06516000962) da destinare alla UOC Ematologia ad indirizzo Oncologico, secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo annuale di € 24.238,10 oltre IVA al 10% (già all. n. 5);

II - IMPUTARE la spesa complessiva di € 26.661,91 inclusa Iva al 10% sul conto economico 5010101110 “Medicinali senza AIC”, come di seguito descritto:

- € 24.440,09 – 11/12 – Bilancio 2025;
- € 2.221,82 – 1/12 – Bilancio 2026;

III - DARE ATTO che il RUP è il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato ed il DEC è il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera 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;

Determinazione Dirigenziale



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

VI - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Ematologia ad indirizzo Oncologico e Farmacia Ospedaliera.

L'estensore
Dott.ssa Ersilia De Marco

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

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.



U.O.C. Farmacia

Allegato 1

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

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

Caserta, lì 10/01/25

UOS: Farmacoconomia e UMaCa
Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731
Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232364

**AI Direttore U. O. C.
Provveditorato ed Economo**

**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.
(INAQOVI)**

Con riferimento alla richiesta Dott.Frigeri Ferdinando, Direttore UOC Ematologia ad indirizzo Oncologico centro prescrittore di questa A.O.R.N. riconosciuto ed autorizzato dalla regione Campania, che si allega, si chiede di predisporre la procedura per permettere a questa U.O.C. l'acquisto del farmaco esclusivo INAQOVI (Decitabina-Cedazuridina), non presente su piattaforma So.Re.Sa.

Ditta titolare OTSUKA

Si precisa che il fabbisogno è quello presunto di un anno.
Sarà cura di questa UOC comunicare l'inserimento di sudetto farmaco su piattaforma SORESA e la chiusura del nostro contratto aziendale posto in essere.
Cordiali saluti.

Descrizione	Fabbisogno annuo	Ditta
Inaqovi 35mg/100mg cpr AIC 050889017	10 confezioni (50 CPR)	OTSUKA

Dott.ssa Evelina Murtas
Responsabile AFE

Evelyn Murtas

Direttore f.f. U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Maria Dezia Bisceglia



AORN
CASERTA

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA
Dipartimento Onco-Ematologico - U.O.C. Ematologia

Direttore
Dott. Ferdinando Frigeri
Tel: +39 0823 232192

UOS: Terapia ad alte dosi e trapianto autologo

**IPAS: Diagnostica e Terapie Innovative
nelle Patologie Ematologiche**
Dott. Salvatore Iaccarino
Tel: +39 0823 23 2194/2191

Dirigenti Medici
Dott. Rosario Bianco
Dott.ssa Giusy Cetani
Dott. Alessandro D'Ambrosio
Dott.ssa Martina Di Palma
Dott.ssa Giuliana Farina
Dott.ssa Maria Iovine
Dott. Giuseppe Monaco
Dott. Mario Troiano

Coordinatore Infermieri
Dott. Franco Perretta
Tel: +39 0823 232124

Reparto (Medici): +39 0823 23 2194
Reparto (Medicheria): +39 0823 23 2076
DH (Medici): +39 0823 23 2204/2905/2078
DH (Medicheria): +39 0823 23 2301
Ambulatorio: +39 0823 23 2575/2904

Coadiutrice Amministrativa
Sig.ra Alessandra Abbruzzese
Tel: +39 08232368
Data Manager
Dott.ssa Erika Vatiero
Tel: +39 0823 232659
E-mail: studiematologia@ospedale.caserta.it

OTSUKA e ASTEX.

Come da scheda tecnica il farmaco sarà somministrato alla dose di 35 mg (1 compressa) al giorno per 5 giorni ogni 28 giorni. In base alla numerosità dei pazienti potenzialmente da trattare, il fabbisogno presunto è di circa 10 confezioni/anno.

Sicuro di un sollecito e favorevole riscontro, si inviano cordiali saluti

Alla c.a.

UOC Farmacia

E p.c. Alla c.a.

UOC Provveditorato

Loro sedi

Oggetto: Richiesta acquisto urgente farmaco Inaqovi (Decitabina orale)

Il sottoscritto Dott. Ferdinando Frigeri, Direttore della UOC di Ematologia, chiede l'acquisto urgente del farmaco di cui all'oggetto per il trattamento della paziente P.G. (CC 2024918614) affetta da Leucemia acuta mieloide non candidabile a chemioterapia convenzionale. Si specifica che il trattamento richiesto è in indicazione AIFA e il farmaco è regolarmente registrato anche se non ancora in piattaforma SORESA (per cui si richiede l'acquisto nominativo).

Il farmaco richiesta è prodotto e commercializzato in esclusività dalla Ditta

Dott. Ferdinando Frigeri
Direttore UOC Ematologia

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. Ematologia
Direttore: Dott. Ferdinando Frigeri
NA 22042

Ferdinando Frigeri

Fornitura del farmaco Inaqovi - Richiesta di conformità

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A oncoematologia <oncoematologia@ospedale.caserta.it>
Cc accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data venerdì 17 gennaio 2025 - 13:41

Salve,

in riferimento alla gara RdO - Trattativa diretta n. 5002020 - fornitura del farmaco Inaqovi per il prosieguo della stessa, la relativa dichiarazione di conformità.

Si allega alla presente la scheda tecnica della ditta partecipante:

Ditta OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL

Si allegano 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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA.docx
SCHEDA TECNICA.docx
20230915_RCP_Inaqovi.pdf
Dich. 445-2000 - Esclusività prodotto.pdf



Dipartimento Oncologico
U.O.C. Farmacia

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

Allegato 3

Caserta, lì 21/01/25

Direttore F.F.

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

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

**AI 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: RdO – Trattativa diretta n. 5002020 - fornitura del farmaco Inaqovi

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, 21/01/25

Firma e timbro

Dr.

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

U.O.C. Farmacia

Dott.ssa Evelina Murtas





Allegato 4

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Via Fabio Filzi 29
20124 Milano (Italy)
P.IVA - C.F. - 06516000962
REA MI - 1896455
Capitale Sociale i.v. € 101.000
Tel: +39 02.00.63.27.10
Fax: +39 02.00.63.27.99
WWW.OTSUKA.IT

Spett.le
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO
Via Palasciano snc
81100 CASERTA CE

Milano, 14/01/2025
Offerta Prot.N. 24-2025 (citare nelle comunicazioni).

Oggetto: TD MEPA 5002020 FARMACO INAQVOI (DECITABINA - CEDAZURIDINA)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000

Il sottoscritto Luca Mantero nato a Genova (GE) il 13/11/1971, CF: MNTLCU71S13D9690, residente in Gorgonzola (MI), via Galileo Galilei 4/C, in qualità di Procuratore Speciale della OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.r.l con sede legale a Milano, Via F. Filzi, 29, iscritta al registro delle imprese di Milano al n. 06516000962, REA n. 1896455, P.I. 06516000962, Società soggetta a direzione e coordinamento di Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.- Gran Bretagna, consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, ivi incluse quelle previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

Che il prodotto INAQVOI® 35 mg/100 mg compresse rivestite con film - blister 5 compresse, il cui principio attivo è decitabina/cedazuridina, nei dosaggi ed unità posologiche richieste nella procedura in oggetto, è di commercializzazione esclusiva della OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.r.l. sul territorio nazionale.

In fede,

OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L.

Dr. Luca Mantero
Procuratore Speciale
(Nato a Genova il 13/11/1971)

Alegado 5

TSUKA PHARMACEUTICAL ITALY
S.r.l., Partita iva 06516000962

Titolarità AIC: Otsuka Pharmaceuticals Netherlands B.V.

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

data e luogo Milano 14-01-2025
OTTOSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. - Dott. Luca Mantero - Procuratore speciale



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

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

**FORNITURA ANNUALE EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B. DEL DLGS N.36/2023 TRAMITE PIATTAFORMA MEPA
DI INAQOVI (DECITABINA ORALE) 35MG/100MG PER LE ESIGENZE DELLA UOC EMATOLOGIA AD
INDIRIZZO ONCOLOGICO – AGGIUDICAZIONE (CIG B550878A44)**

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

Il costo derivante dal presente atto : €24.440,09

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5010101100 - Medicinali senza AIC
da scomputare dal preventivo di spesa 11/12 che presenta la necessaria disponibilità
 - è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €2.221,82

- è di competenza dell'esercizio 2026 , imputabile al conto economico 5010101100 - Medicinali senza AIC
da scomputare dal preventivo di spesa 1/12 che presenta la necessaria disponibilità
 - è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 27/01/2025

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito