



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 321 del 25/03/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: III° APPALTO SPECIFICO DI PRODOTTI FARMACEUTICI PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA PLURIENNALE DI FARMACI BIOSIMILARI EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N. 1099/2023) - LOTTI NN. 126.1 / 126.2 E 12.8.1 /12.8.2 - APPLICAZIONE QUINTO D’OBBLIGO

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 26/03/2025 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

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Oggetto: III° APPALTO SPECIFICO DI PRODOTTI FARMACEUTICI PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA PLURIENNALE DI FARMACI BIOSIMILARI EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N. 1099/2023) - LOTTI NN. 126.1 / 126.2 E 128.1 /12.8.2 - APPLICAZIONE QUINTO D’OBBLIGO

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

- quest’Azienda con deliberazione del DG n.1099/2023 , ha formalizzato l’adesione al III ° Appalto specifico nell’ambito dello SDA di prodotti farmaceutici per la fornitura di farmaci biosimilari (Det. n.193/2023) , secondo il dettaglio riportato nel prospetto riepilogativo di pertinenza (Cfr. allegato n.2 alla deliberazione citata), per l’importo complessivo di € 301.000,00 Iva esclusa;
- nell’ambito della succitata adesione, sono presenti in capo agli OO.EE. Celtrion Healthcare Italy Srl. e Viatris Italia Srl., rispettivamente le forniture di Trastuzumab e Bevacizumab, come sotto esplicitato:
 - lotto n. 126.1 Trastuzumab inf ev 150 mg per un fabbisogno pluriennale di 1200 flaconi per un importo complessivo di € 42.000,00;
 - lotto n. 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg per un fabbisogno pluriennale di 200 flaconi per un importo complessivo di € 19.600,00;
 - lotto n. 128.1 Bevacizumab inf. ev 100 mg per un fabbisogno pluriennale di 1600 flaconi per un importo complessivo di € 45.600,00;
 - lotto n. 128.2 Bevacizumab inf. ev 400 mg per un fabbisogno pluriennale di 1700 flaconi per un importo complessivo di € 193.800,00;
- alla Ditta Viatris Italia Srl. è subentrata nella distribuzione – tra l’altro – del prodotto biosimilare “Bevacizumab” la società Depo Pack Srl. (Det. Soresa n. 273 novembre 2023) e di tanto quest’AORN ha preso atto;
- sono in corso rapporti contrattuali con le succitate Ditte (Ditta Celtrion Healthcare Italy Srl. contratto informatico n. 4600197903 - CIG derivato n. A03C796AF8 e Ditta Depo Pack Srl. contratto informatico n.4600201312 - CIG derivato n.A03C7BCA54), come emerge dalla consultazione della piattaforma SAP;

Deliberazione del Direttore Generale

ATTESO CHE

- la UOC Farmacia con Prot. n. 8619/2025 (allegato n. 1), nel segnalare al Servizio scrivente che il fabbisogno riferito ai farmaci Trastuzumab e Bevacizumab, presenti nell'adesione in parola, è prossimo all'esaurimento, ha rappresentato che *“nell'ultimo anno il consumo dei farmaci oncologici in generale e, di questi in particolare, è notevolmente aumentato per il numeroso incremento del numero delle preparazioni”*, richiedendo di salvaguardare la continuità dell'attività clinico – assistenziali;
- di tanto è stata informata la Soresa. Spa (Prot. n. 8885 del 14/03/2025 – allegato n.2), che con Nota n. 0005473-2025 del 18/03/2025 (allegato n.3) ha comunicato che questo Ente può procedere all'applicazione delle modifiche contrattuali previste dall'art. 106, comma 12 del D.Lgs. n.50/2016 e smi.

CONSIDERATO CHE al fine di garantire la continuità terapeutica, occorre procedere - relativamente ai suddetti lotti - all'applicazione dell'istituto del quinto d'obbligo;

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

RITENUTO pertanto di procedere - relativamente ai lotti nn. 126.1 /126.2 e ai lotti nn. 128.1 /128.2 presenti nella fornitura centralizzata *de qua* – rispettivamente per la parte in capo Ditte Celtrion Healthcare Italy Srl. e Depo Pack Srl. - all'applicazione del quinto d'obbligo (art. 106 comma 12 D.Lgs n.50/2016 e smi.) per l'importo di Euro 60.200,00 oltre Iva, così dettagliato:

- lotto n. 126.1 - € 8.400,00 ;
- lotto n. 126.2 - € 3.920,00;
- lotto n. 128.1 - € 9.120,00 ;
- lotto n. 128.2 - € 38.760,00;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

I - DI PROCEDERE, procedere - relativamente ai lotti nn. 126.1 /126.2 e ai lotti nn. 128.1 / 128.2 presenti nella fornitura centralizzata *de qua* – rispettivamente per la parte in capo Ditte Celtrion Healthcare Italy Srl. e Depo Pack Srl. - all'applicazione del quinto d'obbligo (art. 106 comma 12 D.Lgs n.50/2016 e smi.) per l'importo di Euro 60.200,00, così dettagliato:

- lotto n. 126.1 - € 8.400,00 ;
- lotto n. 126.2 - € 3.920,00;
- lotto n. 128.1 - € 9.120,00 ;

Deliberazione del Direttore Generale

- lotto n. 128.2 - € 38.760,00;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad Euro 66.220,00 inclusa Iva al 10% sul conto economico n. 5010107010 "Dispositivi Medici" - bilancio economico anno 2025;

III - DI DARE ATTO CHE il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore UOC Provveditorato – Economato ed il DEC è il Direttore ff. della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

IV - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle succitate Ditte ;

III - DI TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Farmacia e Gestione Risorse Economico-Finanziarie, oltreché alla So.re.sa. Spa..

IL DIRETTORE
UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Annecchiarico

Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Avv. Amalia Carrara

Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - PROCEDERE, procedere - relativamente ai lotti nn. 12.6.1 /12.6.2 e ai lotti nn. 12.8.1 12.8.2 presenti nella fornitura centralizzata *de qua* – rispettivamente per la parte in capo Ditte Celtrion Healthcare Italy Srl. e Depo Pack Srl. - all'applicazione del quinto d'obbligo (art. 106 comma 12 D.Lgs n.50/2016 e smi.) per l'importo di Euro 60.200,00, così dettagliato:

- lotto n. 126.1 - € 8.400,00 ;
- lotto n. 126.2 - € 3.920,00;
- lotto n. 128.1 - € 9.120,00 ;
- lotto n. 128.2 - € 38.760,00;

Deliberazione del Direttore Generale



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

II - IMPUTARE la spesa complessiva pari ad Euro 66.220,00 inclusa Iva al 10% sul conto economico n. 5010107010 “Dispositivi Medici” - bilancio economico anno 2025;

III - DARE ATTO CHE il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore UOC Provveditorato – Economato ed il DEC è il Direttore ff. della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

IV - NOTIFICARE il presente provvedimento alle succitate Ditte ;

III - TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Farmacia e Gestione Risorse Economico-Finanziarie, oltreché alla So.re.sa. Spa..

IL DIRETTORE GENERALE
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

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)

Deliberazione del Direttore Generale

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

Caserta, lì 12/03/25

Direttore f.f.

Dott.ssa M. Dezia Bisceglia
Tel: 0823 232603

Al Direttore UOC Provveditorato

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

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

OGGETTO: Richiesta farmaci: Trastuzumab 150mg e 420mg f ev
Bevacizumab 400 e 100mg f ev

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

Considerato che:

- A seguito di aggiudicazione dell'accordo quadro in Soresa dei farmaci Trastuzumab e Bevacizumab, la nostra Azienda con Delibera n°1099/23 ha recepito l'accordo quadro ed aggiudicato i farmaci in oggetto secondo i fabbisogni indicati;
- nell'ultimo anno il consumo dei farmaci oncologici in generale, e di questi in particolare, è notevolmente aumentato per il numeroso incremento del numero delle preparazioni;
- in data odierna è stato consentito l'emissione dell'ordine di un numero esiguo di fiale di Trastuzumab che potranno garantire le terapie oncologiche al **massimo per una settimana**;
- che il numero delle fiale ancora acquistabili di Bevacizumab coprono circa un mese;
- che il fabbisogno mensile ad oggi dei suddetti farmaci è il seguente :
 - Trastuzumab 150mg f N° 130
 - Trastuzumab 420mg f N° 20
 - Bevacizumab 100mg f N° 125
 - Bevacizumab 400mg f N° 120

SI CHIEDE

Di porre in essere gli atti amministrativi utili a consentire l'acquisto, con cortese urgenza, dei farmaci suindicati evitando interruzioni delle attività clinico-assistenziali

Cordiali saluti

Il Resp. UOS Farmacoeconomia - UMACA

Dott.ssa Teresa Marzano

Il Direttore ff UOC Farmacia
Dott.ssa M. Dezia Bisceglia



Allegato 2

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

A.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0008885/U Data: 14/03/2025 11:51
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Soresa Spa.
arealegale@pec.soresa.it
soresa@pec.it

Oggetto: III° Appalto specifico di prodotti farmaceutici per l'affidamento della fornitura pluriennale di farmaci biosimilari

Quest'AORN con deliberazione del DG n.1099/2023 ha aderito alla fornitura in oggetto secondo il prospetto riepilogativo, accluso al citato atto deliberativo.

Il 13 u.s. con Prot. n. 8619 (agli atti), la UOC Farmacia nel segnalare al Servizio Provveditorato – Economato che il fabbisogno riferito ai farmaci Trastuzumab e Bevacizumab, presenti nell'adesione in parola, è prossimo all'esaurimento, ha rappresentato che *"nell'ultimo anno il consumo dei farmaci oncologici in generale e, di questi in particolare, è notevolmente aumentato per il numeroso incremento del numero delle preparazioni"*, richiedendo di salvaguardare la continuità dell'attività clinico – assistenziali.

Pertanto si chiede a codesta Centrale di committenza di autorizzare quest'AORN ad applicare le modifiche contrattuali previste, quale il c.d. quinto d'obbligo.

Restasi in attesa di cortese, tempestiva risposta, avendo la Farmacia Ospedaliera, per le vie brevi, in data odierna richiamato l'attenzione della UOC Provveditorato sulla vicenda *de qua*, trattandosi di pazienti fragili.

Cordialmente

UOC Provveditorato – Economato
Il Direttore
Dot.ssa Teresa Caporinco

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Avv. Amelia Carrara

ILL.MO DIRETTORE
UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

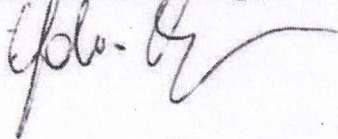
OGGETTO: III APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI - RIF. DETERMINA DIRETTORE GENERALE N. 193/2023_RISCONTRO VS NOTA PROT. 18/03/2025

Con riferimento all'oggetto, in riscontro vs richiesta nota prot. del 18.03.2025 (SoReSa-0005407-2025 del 18.03.2025) segnaliamo che codesta Amministrazione Contraente titolare dei contratti attuativi di fornitura, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, in piena autonomia le modifiche contrattuali previste dall'art. 106 del Codice dei contratti pubblici.

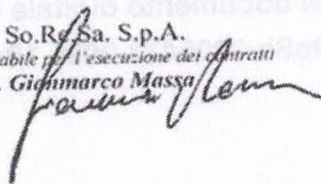
L'art. 106 comma 12 del D.lgs. 50/2016 prevede espressamente che "La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto".

Pertanto, al fine di provvedere all'allocatione delle relative quote sul portale SIAPS per l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, tenendo presente già della vs Deliberazione del Direttore Generale n. 567 del 09.05.2024 avente ad oggetto Ampliamento della fornitura Ditta SANDOZ ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. LGS. 50/16 e ss.mm.ii. (SoReSa-0007161-2024 del 10.05.2024), si invita codesta Amministrazione Contraente a trasferire il relativo Provvedimento di Adesione in conformità con quanto indicato nella presente nota.

Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa





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 DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

Oggetto: III° APPALTO SPECIFICO DI PRODOTTI FARMACEUTICI PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA PLURIENNALE DI FARMACI BIOSIMILARI EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N. 1099/2023) - LOTTI NN. 126.1 / 126.2 E 12.8.1 /12.8.2 - APPLICAZIONE QUINTO D’OBBLIGO

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

Il costo derivante dal presente atto : €66.220,00

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 21/03/2025

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito