



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

Determina Dirigenziale N. 514 del 11/07/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura ex art. 50 com. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 di n. 72 Fiale del Farmaco “PADCEV” per la UOC Oncologia Medica

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/07/2023 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 ex art. 50 com. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 di n. 72 Fiale del Farmaco "PADCEV" per la UOC Oncologia Medica

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'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. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con nota Prot. n. 19346 del 27/06/2022 (**Allegato n. 1**) la Farmacia Ospedaliera - nel trasmettere a questo Servizio la richiesta a firma del Direttore della UOC Oncologia Medica, Dott. Michele Orditura, concernente l'approvvigionamento della specialità medicinale PADCEV (principio attivo Enfortumab Vedotin) in fascia Cnn per il paziente XX "affetto da carcinoma della vescica metastatico in progressione dopo 2 linee di trattamento" (**Allegato n. 2**) - ha anche:

- comunicato che "questa Azienda ha ottenuto parere favorevole dal Gruppo di Lavoro Regionale Farmaci CNN al trattamento di 10 pazienti, di cui solo uno già in trattamento, con il farmaco PADCEV attualmente in fascia di rimborsabilità Cnn" (cfr: Prot. Regione Campania n. 2023. 0206021 del 18/04/2023 – **Allegato n. 3**);
- precisato che la specialità medicinale di che trattasi è utilizzata per il "trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1";
- comunicato, inoltre, che "le condizioni economiche offerte dalla Ditta Astellas Pharma S.p.A. saranno garantite entro e non oltre il 30/09/2023 come da nota regionale Prot. 2023 0054374 del 01/02/2023" (**Allegato n. 4**);
- specificato che al fine di consentire il trattamento chemioterapico del paziente XX occorrono n. 72 fiale fino alla data del 30/09/2023;

-la precitata Farmacia, con successiva nota prot. n. 20176 del 04/07/2023 (**Allegato n. 5**) ha comunicato allo stesso Servizio – ad integrazione della precedente richiesta (già Allegato n. 1) – "l'autorizzazione pervenuta dal Gruppo di Lavoro Regionale Farmaci CNN (già Allegato n. 3) si riferisce al trattamento di ulteriori dieci pazienti che vanno ad aggiungersi, pertanto, al paziente già in trattamento con lo stesso farmaco", giusta parere pervenuto in data 28/12/2022 prot. Regione Campania n. 2022 0641137 (cfr. ex Det. 250/2023 agli atti);

RILEVATO CHE

- questa UOC, sulla base delle informazioni sopra esplicitate, con Prot. n. 20501 del 06/07/2023 (**Allegato n. 6**), ha quindi invitato - a mezzo pec - la predetta Ditta a formulare offerta, con la massima urgenza, per la fornitura sotto descritta:

- n. 72 fiale da 30mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (suddivise in n. 8 fiale da 30mg per ogni ciclo) essendo la posologia peso-dipendente (1,25mg/Kg);

- in data 07/07/2023 la Ditta interpellata ha riscontrato l'invito e, nell'evidenziare che "le condizioni economiche offerte sono valide entro e non oltre il 30/09/2023", ha specificato le seguenti quotazioni (**Allegato n. 7**):

Determinazione Dirigenziale

- PADCEV (principio attivo ENFORTUMAB VEDOTIN) da 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione – importo complessivo per n. 72 flaconcini 72,72 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto a flaconcino €. 1,01 Iva esclusa al 10%);

CONSIDERATO CHE il Responsabile della UOS Umaca, Dott.ssa Teresa Marzano – su impulso di questo Servizio (**Allegato n. 8**) – ha esaminato la documentazione tecnica trasmessagli, comunicando la relativa conformità (mail del 08/07/2023 - **Allegato n. 9**);

VISTO l'art. 50 com. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023;

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

RITENUTO, pertanto, di affidare ex art. 50 com. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 alla Ditta Astellas Pharma S.p.A la fornitura di n. 72 flaconcini del farmaco PADCEV (principio attivo ENFORTUMAB VEDOTIN) 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione; tanto per l'importo complessivo di € 72,72 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto a flaconcino €. 1,01 Iva esclusa al 10%);

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

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

I - DI AFFIDARE ex art. 50 com. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 alla Ditta Astellas Pharma S.p.A la fornitura di n. 72 flaconcini del farmaco PADCEV (principio attivo ENFORTUMAB VEDOTIN) 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione; tanto per l'importo complessivo di € 72,72 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto a flaconcino €. 1,01 Iva esclusa al 10%);

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad €79,992 Iva inclusa al 10% sul conto economico n.5010101010 "Prod.farmac.con AIC, eccez.vaccini - emoderivati" del corrente bilancio;

III - DI INSERIRE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

IV - DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

V - DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto o suo delegato;

VI - DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, oltreché alla Ditta Astellas Pharma S.p.A e alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Oncologia Medica.

L'estensore
Fava Angela

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

Determinazione Dirigenziale



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.



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

U.O.C. Farmacia

CASERTA 27 GIUGNO 2023

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto
 Tel: 0823 232603

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

Al Direttore UOC Provveditorato

Dr.ssa T. Capobianco

E p.c. Al Direttore UOC Oncologia

Prof. M.Orditura

OGGETTO: Farmaco Cnn Padcev (Enfortumab Vedotin)

Premesso che:

- questa Azienda ha ottenuto parere favorevole dal gruppo di lavoro regionale Farmaci CNN, al trattamento di dieci pazienti, di cui solo uno già in trattamento, con il farmaco Padcev attualmente in fascia di rimborsabilità Cnn, per l'indicazione "trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1" come da nota prot.2023 0206021 del 18/04/2023 (allegato 1);

Considerato che:

- l'UOC di Oncologia con nota del 27 giugno 2023 ha richiesto il farmaco PADCEV in oggetto per il paziente F.M. nato il 30/07/1944 affetto da Ca vescica metastatico in progressione dopo due linee di trattamento (allegato 2);
- per il suddetto paziente occorrono n°8 fiale da 30mg per ogni ciclo, essendo la posologia peso-dipendente (1,25 mg/kg) ,
- le condizioni economiche offerte dalla ditta Astellas saranno garantite entro e non oltre il 30/09/2023, come da nota regionale Prot. 2023 0054374 del 01/02/2023 allegata alla presente ;

SI CHIEDE

di consentire l'approvvigionamento del farmaco in oggetto nella quantità di n°72 fiale necessarie per il trattamento chemioterapico del paziente fino alla data del 30/09/23.

Il Dirigente Farmacista

Dr.ssa Ersilia Lupoli

Il Direttore UOC Farmacia

Dr.ssa Anna Dello Stritto



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

Alla Direzione Generale e Sanitaria AORN CASERTA

e, per il Loro tramite

Il Direttore Farmacia Ospedaliera AORN CASERTA

e, p.c.,

Astellas Pharma S.p.A.

astellas.gare@legalmail.it

LORO SEDI

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0206021 18/04/2023 15,52

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : DIRETTORE GENERALE AORN CASERTA: ASTELLAS PHARMA

Classifica : ES.4. Fascicolo : 24 del 2023



Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – PADCEV

A riscontro della Vostra richiesta Prot. 0203035 del 17.04.2023 inoltrata a questi Uffici, di cui alla circolare prot. 2019. 0430257 del 08.07.2019, relativa alla possibilità di utilizzo del farmaco PADCEV (Enfortumab Vedotin) 20 mg e 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, attualmente in fascia C(nn) per la seguente indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1", il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del medicinale PADCEV alle condizioni economiche proposte dall'Azienda, per ulteriori 10 pazienti.*

Le SS.LL in indirizzo dovranno riscontrare alla Scrivente UOD, con cadenza trimestrale, tutti i trattamenti C(nn) richiesti (specificando il numero di fiale per paziente ed il numero di cicli di trattamento), stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento).

A cura del GDL Farmaci C(nn):

Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco,
Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06

Dott. U. Trama



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

Alla Direzione Generale e Sanitaria AORN CASERTA

e, per il Loro tramite

Il Direttore Farmacia Ospedaliera AORN CASERTA

e, p.c.,

Astellas Pharma S.p.A.

astellas.gare@legalmail.it

LORO SEDI

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0206021 18/04/2023 15,52

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : DIRETTORE GENERALE AORN CASERTA: ASTELLAS PHARMA

Classifica : ES.4. Fascicolo : 24 del 2023



Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – PADCEV

A riscontro della Vostra richiesta Prot. 0203035 del 17.04.2023 inoltrata a questi Uffici, di cui alla circolare prot. 2019. 0430257 del 08.07.2019, relativa alla possibilità di utilizzo del farmaco PADCEV (Enfortumab Vedotin) 20 mg e 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, attualmente in fascia C(nn) per la seguente indicazione terapeutica *“trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1”*, il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del medicinale PADCEV alle condizioni economiche proposte dall'Azienda, per ulteriori 10 pazienti.*

Le SS.LL in indirizzo dovranno riscontrare alla Scrivente UOD, con cadenza trimestrale, tutti i trattamenti C(nn) richiesti (specificando il numero di fiale per paziente ed il numero di cicli di trattamento), stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento).

A cura del GDL Farmaci C(nn):

Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco,
Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06

Dott. U. Trama



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UGD 06 Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0054374 01/02/2023 10,29

Mitt. Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi

Dest. AI DIRETTORI GENERALI AA.OO. AA.LL. PP. E IRCCS DELLA C

Circoscrizione: 06.4. San Nicola - 24 feb 2023



Direzione Generale e Sanitaria

E, per il loro tramite

Direttore Farmacia Ospedaliera

A.O.U. Federico II

IRCCS Pascale

A.O. Sant'Anna e San-Sebastiano CE

A.O. San Pio BN

A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona SA

Ospedale Santa Maria delle Grazie - Pozzuoli

A.O.R.N. Cardarelli

A.O. San Giuseppe Moscati AV

Ospedale del mare NA

A.O.R.N. Colli

Ospedale Tortora Pagani SA

A.O.U. Luigi Vanvitelli NA

E, pc:

Astellas Pharma S.p.A.

astellas.gare@legalmail.it

Oggetto: medicinale Padcev -- classe Cnn

In riferimento alla nota prot. 0641137 del 28.12.22 (allegata) circa l'utilizzo del medicinale Padcev in classe Cnn, si precisa che le condizioni economiche offerte dalla Ditta Astellas saranno garantite fino a 30 giorni dopo l'entrata in vigore della G.U. di rimborsabilità/prezzo e comunque non oltre il 30.09.2023. Pertanto, nell'ipotesi in cui il suddetto medicinale non sarà presente in Soresa entro i termini indicati dalla Ditta, le SS.LL., al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, potranno procedere con acquisti in autonomia fino all'inserimento del medicinale in piattaforma regionale.

Il Dirigente Staff 03 - UOD06

Dott. Ugo Trama



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

U.O.C. Farmacia

CASERTA 04 luglio 2023

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto
Tel: 0823 232603

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

Al Direttore UOC Provveditorato

Dr.ssa T. Capobianco

E p.c. Al Direttore UOC Oncologia

Prof. M.Orditura

OGGETTO: Integrazione richiesta Farmaco Cnn Padcev (Enfortumab Vedotin)
nota prot. 19346 del 27 giugno 23

Ad integrazione della richiesta trasmessa in data 27 giugno u.s. relativa al farmaco in oggetto, si precisa che l'autorizzazione pervenuta dal gruppo di lavoro regionale Farmaci CNN nota prot.2023 0206021 del 18/04/2023 (allegato 1), si riferisce al trattamento di ulteriori dieci pazienti che, pertanto, vanno aggiunti al paziente già in trattamento con lo stesso farmaco, subordinata al parere pervenuto in data 28 dicembre 2022 prot. Reg.Campania 2022 0641137 (allegato 2)

Il Resp. UOS Farmacoeconomia-Umaca
Dr.ssa Teresa Marzano

Il Direttore UOC Farmacia
Dr.ssa Anna Dello Stritto

Acc. 1



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

Alla Direzione Generale e Sanitaria AORN CASERTA

e, per il Loro tramite

Il Direttore Farmacia Ospedaliera AORN CASERTA

e, p.c.,

Astellas Pharma S.p.A.

astellas.gare@legalmail.it

LORO SEDI

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0206021 18/04/2023 15,52

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA: ASTELLAS PHARMA

Classifica : 50.4. Fascicolo : 24 del 2023



Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – PADCEV

A riscontro della Vostra richiesta Prot. 0203035 del 17.04.2023 inoltrata a questi Uffici, di cui alla circolare prot. 2019. 0430257 del 08.07.2019, relativa alla possibilità di utilizzo del farmaco PADCEV (Enfortumab Vedotin) 20 mg e 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, attualmente in fascia C(nn) per la seguente indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1", il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del medicinale PADCEV alle condizioni economiche proposte dall'Azienda, per ulteriori 10 pazienti.*

Le SS.LL in indirizzo dovranno riscontrare alla Scrivente UOD, con cadenza trimestrale, tutti i trattamenti C(nn) richiesti (specificando il numero di fiale per paziente ed il numero di cicli di trattamento), stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento).

A cura del GDL Farmaci C(nn):
Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco,
Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06

Dott. U. Trama

All. 2



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD.06 Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0641137 28/12/2022 10,04

Mitt. : UOD.06 Politica del farmaco e dispositivi...

Dest. : ASTELLAS PHARMA

Classif. : SO.4. Fascicolo : 69 del 2022



- Astellas Pharma S.p.A.

astellas.gare@legalmail.it

E p.c.,

- Direzioni Generali e Sanitarie

E, per il loro tramite

Direttori Farmacie Ospedaliere

A.O.U. Federico II

IRCCS Pascale

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano CE

A.O. San Pio BN

A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona SA

A.S.L. Napoli 2 Nord - Ospedale Santa Maria delle Grazie - Pozzuoli

A.O.R.N. Cardarelli

A.O. San Giuseppe Moscati AV

A.S.L. Napoli 1 Centro - Ospedale del mare NA

A.O.R.N. Colli

A.S.L. Salerno - Ospedale Tortora Pagani SA

A.O.U. Luigi Vanvitelli NA

Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn - PADCEV

In riscontro alla richiesta prot. 0551201 del 09.11.2022 e successiva integrazione prot. 0595874 del 30.11.2022 inoltrata a questi Uffici, relativa alla possibilità di utilizzo del farmaco PADCEV (Enfortumab Vedotin) 20 mg e 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, attualmente in fascia di rimborsabilità C(nn) per la seguente indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1", il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco PADCEV per una stima di n. 20 pazienti, presso le seguenti Strutture Sanitarie, previa attestazione di adesione al GOM vescica:

ENTE	CITTA'	STIMA PAZ C(NN)
IST NAZ TUMORI - FOND PASCALE	NAPOLI	3
AO SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO	CASERTA	1
AO SAN PIO	BENEVENTO	1
OSP RIUNITI SAN GIOVANNI DI DIO	SALERNO	1
OSP SANTA MARIA DELLE GRAZIE	POZZUOLI	2
OSPEDALE CARDARELLI	NAPOLI	2
OSPEDALE CIVILE GIUSEPPE MOSCATI	AVELLINO	1
OSPEDALE DEL MARE	NAPOLI	1
OSPEDALE MONALDI VINCENZO	NAPOLI	2
POLICLIN UNIVERSITA FEDERICO II	NAPOLI	3
OSP TORTORA	PAGANI	2
UNIV DELLA CAMPANIA L VANVITELLI	NAPOLI	1

Le Aziende Sanitarie sono tenute ad inviare attestazione di adesione al GOM di patologia (in allegato) con l'indicazione del numero di pazienti da avviare al trattamento. Dovranno inoltre relazionare con cadenza trimestrale, tutti i trattamenti C(nn) richiesti, stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento).

L'Azienda Farmaceutica dovrà garantire la fornitura dei trattamenti alle stesse condizioni previste alla stipula della Richiesta C(nn) fino all'avvenuto inserimento del farmaco nella piattaforma Soresa. Tanto si chiede al fine di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza e la tutela dei pazienti avviati a tali trattamenti.

A cura del GDL Farmaci C(na):
 Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco, Adriano Cristinziano, Pier Maiolino, Giuseppe Cirino

el 10/10/10
 Il Dirigente UOD 06
 Dott. U. Trama



A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0020501/U Data: 06/07/2023 14:12
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta
ASTELLAS PHARMA S.p.A.
astellaspharmasp@legalmail.it
astellas.gare@legalmail.it

OGGETTO: Fornitura URGENTE del Farmaco PADCEV (ENFORTUMAB VEDOTIN) per le esigenze della U.O.C. Oncologia Medica – Richiesta di offerta

In esecuzione del parere favorevole espresso dal Gruppo di Lavoro Regionale Farmaci CNN (Prot. 2023. 0206021 del 18/04/2023) relativo alla possibilità di utilizzare la specialità medicinale "PADCEV 20mg e 30mg polvere per concentrato per soluzione per infusione in oggetto" per il trattamento di ulteriori 10 pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1", quest'AORN ha necessità di approvvigionarsi per il trattamento di n.1 paziente XX, come sotto specificato:

- N. 72 fiale da 30mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (suddivise in n. 8 fiale per ogni ciclo fino alla data del 30/09/2023) essendo la posologia peso- dipendente 1,25 mg/kg

Tanto rappresentato, si invita Codesta Ditta a voler formulare e a far pervenire **CON LA MASSIMA URGENZA** all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per il farmaco in oggetto.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.120 del D.lgs. n.36/2023 In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i.



Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente: Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA: aosa_061
Codice Univoco Ufficio: 551B2G
Nome dell'Ufficio: FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.: 02201130610
Partita Iva : 02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14).

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

UOC Provveditorato ed Economato

Il Direttore

Dott.ssa Teresa Capobianco

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Produttore (Fabbriicante) REF	codice CND	Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità trimestrale	prezzo di listino (ex-factory deivato)	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerta	Alliquota IVA %	Importo Totale Prodotto
PADCEV 30 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino	163807	//	//	//	FFL	72	1.274,24	99,921	1,01	10	72,72
data e luogo 07/07/2023, Milano											
Bottoni Marco Adolfo											

All'attenzione della Dott.ssa Marzano - Richiesta conformità tecnica farmaco PADCEV

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A [umaca](mailto:umaca@ospedale.caserta.it) <umaca@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 7 luglio 2023 - 15:32

Si trasmette in allegato documentazione tecnica relativa al farmaco PADCEV ai fini della relativa conformità.

Restasi in attesa di riscontro.

*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*

padcev comunicazione.pdf
scheda tecnica padcev.pdf

Re:All'attenzione della Dott.ssa Marzano - Richiesta conformità tecnica farmaco PADCEV

Da umaca@ospedale.caserta.it <umaca@ospedale.caserta.it>
A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data sabato 8 luglio 2023 - 08:09

Si comunica che il prodotto PADCEV risulta CONFORME.
Cordiali saluti

Dott.ssa Teresa Marzano
Resp. UOS UMACA
A.O.R.N. S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
0823/232731 - 0823/232364

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "umaca" umaca@ospedale.caserta.it
Cc
Data Fri, 7 Jul 2023 15:32:41 +0200
Oggetto All'attenzione della Dott.ssa Marzano - Richiesta conformità tecnica farmaco PADCEV

Si trasmette in allegato documentazione tecnica relativa al farmaco PADCEV ai fini della relativa conformità.
Restasi in attesa di riscontro.

*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*



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura ex art. 50 com. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 di n. 72 Fiale del Farmaco "PADCEV" per la UOC Oncologia Medica

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

Il costo derivante dal presente atto : €79,99

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010101010 - Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 11/07/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito