



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 81 del 30/01/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Trattativa diretta n. 3987528 sulla Piattaforma MEPA per la fornitura di n. 20 confezioni del Farmaco ONUREG (Azacitidina orale 300mg)

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/01/2024 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 Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: Trattativa diretta n. 3987528 sulla Piattaforma MEPA per la fornitura di n. 20 confezioni del Farmaco ONUREG (Azacitidina orale 300mg)

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico, Dott. Ferdinando Frigeri, con nota Prot. n. 379 del 04/01/2024 (**Allegato n. 1**) indirizzata, tra l'altro, al Servizio scrivente ha richiesto – *"nelle more dell'inserimento in SORESA del farmaco ONUREG (Azacitidina orale in compresse da 300mg)"* - l'approvvigionamento per *"un fabbisogno presunto semestrale di 20 confezioni necessarie per il trattamento di 8-10 pazienti"* ;
- con la medesima nota, il precitato Direttore ha anche precisato che il farmaco di che trattasi, regolarmente registrato in Italia, è indicato per *"terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione.....al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)"*;
- il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, con mail dell' 08/01/2024 (**Allegato n. 2**) – nel trasmettere la suddetta richiesta a questa UOC - ha anche precisato che trattasi di *"farmaco esclusivo ...Ditta titolare BRISTOL MYERS SQUIBB SRL"* ;
- il suddetto farmaco risulta

RILEVATO CHE

- con Trattativa Diretta n. 3987528 del 24/01/2024 è stato invitato a presentare offerta - sulla piattaforma MEPA - per la fornitura di n. 20 confezioni del Farmaco ONUREG (Azacitidina orale 300 mg) l'Operatore Economico abilitato alla categoria merceologica di riferimento (**BRISTOL MYERS SQUIBB SRL**);
- il Direttore della UOC richiedente, in data 24/01/2024, ha segnalato al Servizio scrivente - per le vie brevi - l'urgente esigenza di disporre della specialità medicinale in parola onde assicurare il trattamento terapeutico;
- entro le ore 12:00 del 26/01/2024, termine di scadenza per il riscontro dell'invito, è pervenuta l'offerta del succitato Operatore Economico;
- lo stesso Servizio, in pari data, ha provveduto ad inviare – a mezzo mail - al precitato Direttore la scheda tecnica per il preventivo parere di conformità;

Deliberazione del Direttore Generale

- l'interpellato Direttore a tanto ha provveduto, esprimendo parere favorevole in merito (**Allegato n. 3**);

-dall'apertura della busta economica scaricata sulla Piattaforma, è risultato che l'operatore economico ha formulato un'offerta economica complessiva pari ad € 50.038,40 Iva esclusa al 10% (**Allegato n. 4**);

TENUTO CONTO CHE l'offerta economica è da ritenersi congrua, in quanto il prezzo risulta in linea con precedenti affidamenti aziendali, riferiti allo stesso prodotto farmaceutico (Determina n. 930/2023);

ATTESO CHE la specialità medicinale in parola (cpr) non è presente nell'anagrafica farmaci ad oggi pubblicata sulla piattaforma Soresa;

VISTI

- l'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023;

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. cit;

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

RITENUTO, pertanto, di affidare alla Ditta BRISTOL MYERS SQUIBB SRL la fornitura di n. 20 confezioni del Farmaco ONUREG (Azacitidina) 300 mg per l'importo complessivo di € 50.038,40Iva esclusa al 10%;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

PROPONE

I – DI AFFIDARE alla Ditta BRISTOL MYERS SQUIBB SRL la fornitura di n. 20 confezioni del Farmaco ONUREG (Azacitidina orale 300 mg) per l'importo complessivo di € 50.038,40 Iva esclusa al 10%;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 55.042,24 Iva inclusa al 10% sul conto economico n. 5010101010 "Prod.farmac.conAIC,eccez.vaccini-emoderivatireg." relativo al corrente bilancio;

III – DI DARE ATTO che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, dirigente amministrativo presso l'UOC Provveditorato ed Economato;

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

V – DI PREVEDERE 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;

Deliberazione del Direttore Generale



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

VI- DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Ematologia ad Indirizzo Oncologico.

L'estensore

Fava Angela

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

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

immesso 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 Anecchiarico 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 – AFFIDARE alla Ditta BRISTOL MYERS SQUIBB SRL la fornitura di n. 20 confezioni del Farmaco ONUREG (Azacitidina orale 300 mg) per l'importo complessivo di € 50.038,40 Iva esclusa al 10%;

II - IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 55.042,24 Iva inclusa al 10% sul conto economico n. 5010101010 "Prod.farmac.conAIC,eccez.vaccini-emoderivatireg." relativo al corrente bilancio;

III – DARE ATTO che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, dirigente amministrativo presso l'UOC Provveditorato ed Economato;

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

V – PREVEDERE 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;

Deliberazione del Direttore Generale



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

VI- TRASMETTERE copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Ematologia ad Indirizzo Oncologico.

IL DIRETTORE GENERALE
Gaetano Gubitosa

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.



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

AUEGATO
1

Dipartimento Oncologico - U.O.C Ematologia ad Indirizzo Oncologico

Direttore

Dott. Ferdinando Frigeri
Tel: +39 0823 232192

Caserta, 04 gennaio 2024

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 Vattiero
Tel: +39 0823 232659

E-mail: studiematologia@ospedale.caserta.it

Alla c.a.

UOC Provveditorato-Economato
UOC Farmacia

E p.c. Alla c.a.

Direzione Sanitaria

Loro Sedi

Oggetto: Fabbisogno presunto semestrale del farmaco ONUREG (Azacitidina orale in compresse da 300 mg)

Il sottoscritto Dott. Ferdinando Frigeri, Direttore della UOC di Ematologia ad Indirizzo Oncologico, nelle more dell'inserimento in SORESA del farmaco di cui all'oggetto, regolarmente registrato in Italia con la seguente indicazione terapeutica: "terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRI) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)", chiede di autorizzare un fabbisogno presunto semestrale di 20 confezioni necessarie per il trattamento di 8-10 pazienti. Tale fabbisogno presunto è stato calcolato sul numero di Leucemie acute mieloidi prese in carico nel corso del 2023 e che potenzialmente possono necessitare di tale trattamento.

Fiducioso di un favorevole riscontro, si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti

Dott. Ferdinando Frigeri
Direttore UOC di Ematologia ad Indirizzo Oncologico

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Ematologia ad Indirizzo Oncologico
Direttore: Dott. Ferdinando Frigeri
NA 22042

U.O.C. Farmacia
Caserta, 8 gennaio 2024

AUEGATO

2

Al Direttore U. O. C.
Provveditorato ed Economato

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

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 Onureg (Azacitidina), non presente su piattaforma So.Re.Sa.

Ditta titolare a BRISTOL MYERS SQUIBB SRL

Si precisa che il fabbisogno è quello presunto per 10 pazienti.

Sarà cura di questa UOC comunicare l'inserimento di suddetto farmaco su piattaforma SORESA e la chiusura del nostro contratto aziendale posto in essere.

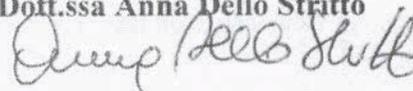
Cordiali saluti.

Descrizione	Fabbisogno al 30/06/2024	Ditta
Onureg AIC 049620038	20 confezioni (140 CPR)	BRISTOL MYERS SQUIBB SRL

Dott.ssa Evelina Murtas
Responsabile AFE



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



ALLEGATO B

Re:Fw:richiesta valutazione di conformità ONUREG

Da **ferdinando.frigeri** <ferdinando.frigeri@aorncaserta.it>

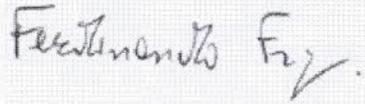
A **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 26 gennaio 2024 - 15:15

Si trasmette parere favorevole per di conformità del farmaco di cui all'oggetto dopo visione della scheda tecnica

Dott. Ferdinando Frigeri

Dott. Ferdinando Frigeri
Direttore Dipartimento Oncologico
Direttore UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
Via F. Palasciano
81100 Caserta
Tel: +39 0823 232192
Mob: +39 347 3655678
e-mail: ferdinando.frigeri@aorncaserta.it
PEC: ferdinando.frigeri.1sql@na.omceo.it



Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "ferdinando.frigeri" ferdinando.frigeri@aorncaserta.it
Cc
Data Fri, 26 Jan 2024 15:12:01 +0100
Oggetto Fw:richiesta valutazione di conformità ONUREG

*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*

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "oncoematologia" oncoematologia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Fri, 26 Jan 2024 14:16:16 +0100
Oggetto richiesta valutazione di conformità ONUREG

Si trasmette in allegato la scheda tecnica del farmaco indicato in oggetto ai fini del parere preventivo di conformità.

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*



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

Trattativa diretta n. 3987528 sulla Piattaforma MEPA per la fornitura di n. 20 confezioni del Farmaco ONUREG (Azacitidina orale 300mg)

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

Il costo derivante dal presente atto : €55.042,24

- è di competenza dell'esercizio 2024 , 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, 29/01/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito