



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

Determina Dirigenziale N. 295 del 25/03/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. del farmaco BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) per la UOC Farmacia Ospedaliera - Aggiudicazione

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 25/03/2024 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

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

Oggetto: Fornitura ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. del farmaco BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) per la UOC Farmacia Ospedaliera - Aggiudicazione

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

- la UOC Farmacia Ospedaliera, con nota Prot. n. 6524 del 01/03/2024 (**Allegato n. 1**) - indirizzata al Servizio scrivente - ha richiesto, tra l'altro, l'acquisto della specialità medicinale BRUKINSA (ZANUBRUTINIB);

-con la stessa nota, la medesima Farmacia ha anche trasmesso:

a) la comunicazione mail ricevuta dalla SORESA SPA (**Allegato n. 2**) concernente alcune specialità medicinali per le quali dichiara la "*chiusura dei lotti di gara in piattaforma SAP/FIORI per erosione impegno di spesa e contestuale liberatoria all'approvvigionamento nelle more delle prossime aggiudicazioni centralizzate regionali*";

b) la nota SORESA SPA n. 0003019-2024 del 26/02/2024 (**Allegato n. 3**) con la quale la medesima Centrale dichiara la suddetta "*chiusura*" autorizzando "*ciascuna A.S.L., A.O., A.O.U., I.R.C.C.S. a valutare autonomamente iniziative idonee ad assicurarsi la fornitura delle specialità medicinali richiamate*" con contestuale indicazione, per ciascun farmaco, sia del contratto di fornitura sia del provvedimento di aggiudicazione;

-con successiva mail del 05/03/2024 (agli atti) la precitata Farmacia ha comunicato che il farmaco di che trattasi è commercializzato in Italia esclusivamente dalla Ditta BEIGEN IRELAND LIMITED;

ATTESO CHE

- nel dare seguito alla richiesta *de qua*, l'Ufficio deputato all'istruttoria preventiva ha consultato la Piattaforma Mepa, emergendo la mancata presenza dell'Operatore Economico indicato sulla medesima piattaforma;

-al fine di assicurare la fornitura di che trattasi, si è proceduto alla ricognizione della documentazione ricevuta dalla Soresa S.p.A. , da cui risulta che il farmaco BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) incluso nell'VIII Appalto specifico del II SDA è stato aggiudicato dalla precitata Società con Determinazione del Direttore Generale n. 28/2023 alla Ditta ALLOGA ITALIA SPA (ex Lotto 82)

- di tanto è stata informata la Farmacia Ospedaliera (mail agli atti);

RILEVATO CHE

-il Servizio scrivente ha, quindi, attivato la Trattativa Diretta n. 4142068 nei confronti della Ditta ALLOGA ITALIA SPA per la fornitura di che trattasi (**Allegato n. 4**), prevedendo quale termine di scadenza il giorno 13/03/2024 ore 12,00;

Determinazione Dirigenziale

-entro il suddetto termine, è pervenuta l'offerta del succitato Operatore Economico, a cui è allegata una comunicazione con la quale dichiara che il prezzo offerto è derivante da una trattativa conclusa con l'Agenzia Italiana del Farmaco (agli atti);

CONSIDERATO CHE

- l'Ufficio scrivente, al fine di garantire la correttezza dell'istruttoria preventiva, ha trasmesso alla UOC Farmacia la scheda tecnica di pertinenza per la prescritta verifica di conformità (mail dell'14/03/2024 – **Allegato n. 5**) ;
- in data 15/03/2024, l'interpellata UOC a tanto ha provveduto, dichiarando che il prodotto offerto risulta essere conforme (**Allegato n.6**) ;

VISTI

- l'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023;
- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023;

VISTA l'offerta della Ditta ALLOGA ITALIA SPA per la fornitura del farmaco BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) per l'importo complessivo di € 29.464,80 Iva esclusa al 10% (offerta economica agli atti stante la richiesta di riservatezza avanzata dalla Ditta);

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

RITENUTO, pertanto, di affidare - previa trattativa diretta n. 4141784 espletata sulla piattaforma MEPA - alla Ditta ALLOGA ITALIA SPA la fornitura del farmaco BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) per l'importo complessivo di € 29.464,80 Iva esclusa al 10%;

la **ATTESTATA** la legittimità della presente determinazione che è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

I- DI AFFIDARE - previa trattativa diretta n. 4141784 espletata sulla piattaforma MEPA - alla Ditta ALLOGA ITALIA SPA la fornitura del farmaco BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) per l'importo complessivo di € 29.464,80 Iva esclusa al 10% ;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 32.411,28 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 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;

Determinazione Dirigenziale



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

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, e alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria e Farmacia Ospedaliera.

*L' estensore
Fava Angela*

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

**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

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

Caserta, lì 01 marzo 2024

ALLEGATO 1

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

OGGETTO : Richiesta acquisto farmaci non più presenti in Soresa

A seguito di nota Soresaprot.0003019 del 26/02/24 pervenuta via mail il 28 febbraio u.s., considerato che per motivi di erosione di impegno di spesa alcuni farmaci non possono essere più acquistati sul portale, che per alcuni di questi e precisamente:

- ONKOTRONE (Mitoxantrone) fiale EV 20mg 10ml
- BRIKINSA (Zanubrutinib) ~~120 cps 80mg~~
- DOPTELET (Avatrombopag)20mg cpr confezioni da 30cp

questa UOC dovrà procedere ad acquisto

SI CHIEDE

nelle more delle prossime aggiudicazioni centralizzate regionali di consentire l'acquisto dei seguenti prodotti con i presunti fabbisogni annuali.

- | | |
|--|-------------------------------------|
| - ONKOTRONE fiale EV 20mg 10ml | N° 20 fiale |
| - BRIKINSA 120 cps 80mg | xx120cps (10 confezioni) |
| - DOPTELET 20mg cpr confezioni da 30cp | N° 750 cp (25 confezioni) |

Sarà cura di questa UOC provvedere su piattaforma Soresa in caso di nuova aggiudicazione

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

Il Resp. AFE
Dr.ssa Evelina Murtas

Il Direttore UOC Farmacia
Dr.ssa Anna Dello Stritto

R: LIBERATORIA FARMACI - ONKOTRONE - GLYXAMBI - ANDROCUR - OXLUMO - DOPTELET - BRUKINSA - SANDRENA

Da Vincenzo Vigilante <v.vigilante@soresa.it>
A Punti ordinanti <puntiordinanti@soresa.it>, Punti Istruttori <puntistruttori@soresa.it>
Cc Ordini Soresa <ordini@soresa.it>, Francesco Chianese <f.chianese@soresa.it>, Gianmarco Avv. Massa <g.massa@soresa.it>, Giuseppe Rocco <g.rocco@soresa.it>, Andrea Ruffolo <a.ruffolo@soresa.it>, Pamela Congedo <p.congedo@soresa.onmicrosoft.com>

Data mercoledì 28 febbraio 2024 - 10:07

Gent.me Dottoresse,
Egr. Dottori,

con riferimento a quanto comunicato nella giornata di lunedì, è stato segnalato da alcune UOC Farmacia che nell'oggetto sono state indicate molecole errate per le specialità Glyxambi e Doptelet

Inviato: lunedì 26 febbraio 2024 10:55

A: Punti ordinanti <puntiordinanti@soresa.it>; Punti Istruttori <puntistruttori@soresa.it>

Oggetto: LIBERATORIA FARMACI - ONKOTRONE - GLYXAMBI - ANDROCUR - OXLUMO - DOPTELET - BRUKINSA - SANDRENA

CHIUSURA LOTTI DI GARA IN PIATTAFORMA SAP/FIORI PER EROSIONE IMPEGNO DI SPESA E CONTESTUALE LIBERATORIA ALL'APPROVVIGIONAMENTO NELLE MORE DELLE PROSSIME AGGIUDICAZIONI CENTRALIZZATE REGIONALI

LOTTO DI GARA N. 504 - ONKOTRONE (MITOXANTRONE) CONTRATTO REP. 177/21

LOTTO DI GARA N. 283 - ANDROCUR (CIPROTERONE) CONTRATTO REP. 75/22

LOTTO DI GARA N. 40 - 41 - GLYXAMBI (AVATROMBOPAG) CONTRATTO REP. 85/22

LOTTO DI GARA N. 14 - OXLUMO (LUMASIRAN) CONTRATTO REP. 307/22

LOTTO DI GARA N. 31 - DOPTELET (AVATROMBOPAG) CONTRATTO REP. 26/23

LOTTO DI GARA N. 82 - BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) CONTRATTO REP. 140/23

LOTTO DI GARA N. 99 - SANDRENA (ESTRADILO) CONTRATTO REP. 242/23

A tal punto, risulta necessario precisare che le informazioni corrette, per le specialità medicinali in esaurimento budget, possono essere evinte dal corpo della nota e dallo schema riepilogativo in essa incluso

Ragione Sociale	A.I.C.	Materiale SIAC	Descrizione Materiale	Descr. Principio Attivo	ATC	Cod. Repertori	Lotta Gar
BAYER S.P.A.	023090057	013230	ANDROCUR*30CPR 50MG	CIPROTERONE	G03HA01	REP. 75/22	283 II
ALLOGA (ITALIA) S.R.L.	040782016	1020663	BRUKINSA*120CPS 80MG FL	ZANUBRUTINIB	L01EL03	REP. 140/23	82 II
BAXTER S.P.A.	033834021	971	ONKOTRONE*EV 1FL 20MG 10ML	MITOXANTRONE	L01DB07	REP. 177/21	504 II
BAXTER S.P.A.	033834019	29302	ONKOTRONE*EV 1FL 10MG 5ML	MITOXANTRONE	L01DB07	REP. 177/21	504 II
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.	048079014	1008389	DOPTELET*10CPR RIV 20MG	AVATROMBOPAG	B02BX08	REP. 26/23	31 II
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.	048079026	1008391	DOPTELET*15CPR RIV 20MG	AVATROMBOPAG	B02BX08	REP. 26/23	31 II
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.	048079038	983402	DOPTELET*30CPR RIV 20MG	AVATROMBOPAG	B02BX09	REP. 26/23	31 II
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.	045183050	502012	GLYXAMBI*30CPR RIV 10MG+5MG	LINAGLIPTIN ED EMPAGLIFLOZIN	A10BD19	REP. 85/22	40 II
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.	045183148	502013	GLYXAMBI*30CPR RIV 25MG+5MG	LINAGLIPTIN ED EMPAGLIFLOZIN	A10BD19	REP. 85/22	41 II
ALNYLAM ITALY S.R.L.	049177013	013295	OXLUMO*SC 1FL 94.5MG 0.5ML	LUMASIRAN	A16AX18	REP. 307/22	14 II
ORION PHARMA S.R.L.	032991034	832025	SANDRENA*GEL 28CONT MONO 1G	ESTRADILO	G03CA03	REP. 242/23	99 III

Ci scusiamo per il refuso e, con l'occasione, porgiamo
Distinti saluti

Vincenzo Vigilante

Direzione Affari Legali
Ufficio monitoraggio ed esecuzione
convenzioni e contratti

SORESA
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

Centro Direzionale - Isola G 3 - 80143 Napoli
Tel.: 081-2128174

Da: Vincenzo Vigilante

Inviato: lunedì 26 febbraio 2024 10:55

A: Punti ordinanti <puntiordinanti@soresa.it>; Punti Istruttori <puntistruttori@soresa.it>

Oggetto: LIBERATORIA FARMACI - ONKOTRONE - GLYXAMBI - ANDROCUR - OXLUMO - DOPTELET - BRUKINSA - SANDRENA

CHIUSURA LOTTI DI GARA IN PIATTAFORMA SAP/FIORI PER EROSIONE IMPEGNO DI
SPESA E CONTESTUALE LIBERATORIA ALL'APPROVVIGIONAMENTO NELLE MORE
DELLE PROSSIME AGGIUDICAZIONI CENTRALIZZATE REGIONALI

LOTTO DI GARA N. 504 – ONKOTRONE (MITOXANTRONE) CONTRATTO REP. 177/21

LOTTO DI GARA N. 283 – ANDROCUR (CIPROTERONE) CONTRATTO REP. 75/22

LOTTI DI GARA N. 40 - 41 – GLYXAMBI (AVATROMBOPAG) CONTRATTO REP. 85/22

LOTTO DI GARA N. 14 – OXLUMO (LUMASIRAN) CONTRATTO REP. 307/22

LOTTO DI GARA N. 31 – DOPTLET (RAVULIZUMAR) CONTRATTO REP. 26/23

LOTTO DI GARA N. 82 – BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) CONTRATTO REP. 140/23

LOTTO DI GARA N. 99 – SANDRENA (ESTRADIOLO) CONTRATTO REP. 242/23

Direzione Affari Legali
Ufficio monitoraggio ed esecuzione
convenzioni e contratti



Centro Direzionale - Isola G 3 - 80143 Napoli
Tel. 081-2128174

SoReSa_2024_3019_liberatoria farmaci.pdf

ALLEGATO 3

Napoli, li 26.02.2024

Spett.li

AA.OO. - AA.OO.UU. - AA.SS.LL. - I.R.C.C.S.

Ufficio Provveditorato

Direzione Farmaceutica

CHIUSURA LOTTI DI GARA IN PIATTAFORMA SAP/FIORI PER EROSIONE IMPEGNO DI SPESA E CONTESTUALE LIBERATORIA ALL'APPROVVIGIONAMENTO NELLE MORE DELLE PROSSIME AGGIUDICAZIONI CENTRALIZZATE REGIONALI

*LOTTO DI GARA N. 504 – ONKOTRONE (MITOXANTRONE) CONTRATTO REP. 177/21**LOTTO DI GARA N. 283 – ANDROCUR (CIPROTERONE) CONTRATTO REP. 75/22**LOTTI DI GARA N. 40 - 41 GLYXAMBI (AVATROMBOPAG) CONTRATTO REP. 85/22**LOTTO DI GARA N. 14 – OXLUMO (LUMASIRAN) CONTRATTO REP. 307/22**LOTTO DI GARA N. 31 – DOPTLET (RAVULIZUMAB) CONTRATTO REP. 26/23**LOTTO DI GARA N. 82 – BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) CONTRATTO REP. 140/23**LOTTO DI GARA N. 99 – SANDRENA (ESTRADIOLO) CONTRATTO REP. 242/23*

PREMESSO

- che con Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 05.07.2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati nell'ambito del III appalto specifico del II SDA;
- che, in particolare, Baxter Spa si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 504 per la fornitura della specialità medicinale Mitoxantrone, nome commerciale "ONKOTRONE", rispettivamente nei dosaggi da 10 mg 5 ml Aic 033834019 e da 20 mg 10 ml Aic 033834021 e, in data 25.11.2021, è stato stipulato contratto di forniture Rep.177/21 per la durata di 48 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20.12.2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati del IV appalto specifico del II SDA;
- che, in particolare, Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. si è aggiudicata i lotti di gara n. 40 e 41 per la fornitura della specialità medicinale Empagliflozin+Linagliptin somministrazione orale compresse, nome commerciale "GLYXAMBI", rispettivamente nei dosaggi da 10mg+5mg (lotto n. 40 - AIC 045183050) e da 25mg+5mg (lotto 41 - AIC 045183148), e, in data 30.03.2022, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 85/22 per la durata di 48 mesi;
- che, nell'ambito del IV appalto speciale, Bayer S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 283 per la fornitura della specialità medicinale Ciproterone acetato somministrazione orale compresse divisibili da 50mg, nome commerciale "ANDROCUR 50mg 30 cpr" – AIC 023090057, e, in data 30.03.2022, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 75/22 per la durata di 24 mesi;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 171 del 09.08.2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati del VI appalto specifico del II SDA;
- che, in particolare, Alnylam Italy S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 14 per la fornitura della specialità medicinale Lumasiran 94,5mg/0,5ml iniettabile non endovena, nome commerciale "OXLUMO 94,5 mg/0,5ml soluzione iniettabile 1 flaconcino da 0,5ml" - AIC 048079038, e, in data 23.09.2022, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 307/22 per la durata di 24 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30.11.2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati del VII appalto specifico del II SDA;
- che, in particolare, Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 31 per la fornitura della specialità medicinale Avatrombopag 20mg tutti i dosaggi, nome commerciale "DOPTELET® 20mg – 30 compresse rivestite con film" - AIC 048079038, e, in data 20.01.2023, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 26/23 per la durata di 24 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 28 del 15.02.2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati dell'VIII appalto specifico del II SDA;
- che, in particolare la Alloga Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 82 per la fornitura della specialità medicinale Zanubrutinib 80 mg, nome commerciale "BRUKINSA 80mg – 120 cps" - AIC 049782016, e, in data 04.05.2023, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 140/23 per la durata di 24 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 30.08.2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati del III appalto specifico del III SDA;
- che, in particolare, ORION Pharma S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 99 per la fornitura della specialità medicinale Estradiolo 0,1%-1 g, nome commerciale "SANDRENA*GEL 28 BUST 1G 0,1%" - AIC 032991034, e, in data 21.11.2023, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 242/23 per la durata di 36 mesi.

RILEVATO

- che per le specialità medicinali, e relativi lotti di gara richiamati, il valore complessivo di aggiudicazione è risultato eroso a seguito del caricamento degli ordini di acquisto degli enti, in un intervallo temporale inferiore rispetto a quanto inizialmente previsto in programmazione di gara;

PRESO ATTO

- che, in virtù delle circostanze impreviste e imprevedibili per l'Ente aggiudicatore, nella necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti, ai sensi dell'art. 106 co.12 D.lgs.50/2016, sono state apportate le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia;
 - che per il lotto di gara n. 82 Zanubrutinib 80 mg cps, con Determinazione Dirigenziale n.27 del 13 febbraio u.s., si è provveduto ad ulteriore modifica contrattuale nei limiti delle previsioni di cui all'art. 106 co.7 D.lgs.50/2016;
 - che gli incrementi economici apportati ai contratti di fornitura sono risultati, in ogni caso, insufficienti a garantire la continuità degli approvvigionamenti,
- alla luce di quanto esposto, con la presente

SI COMUNICA

la chiusura in SAP/Fiori, per erosione budget contrattuale, dei seguenti codici relativi alle specialità medicinali:



Ragione Sociale	A.I.C.	Materiale SIAC	Descrizione Materiale	Descr. Principio Attivo	ATC	Cod. Repertori	Lotto Gar	Descrizione Gara
BAYER S.P.A.	023090057	613230	ANDROCUR*30CPR 50MG	CIPROTERONE	G03HA01	REP. 75/22	283	II SDA FARMACI - IV APPALTO
ALLOGA (ITALIA) S.R.L.	049782016	1029663	BRUKINSA*120CPS 80MG FL	ZANUBRUTINIB	L01EL03	REP. 140/23	82	II SDA FARMACI - VIII APPALTO
BAXTER S.P.A.	033834021	971	ONKOTRONE*EV 1FL 20MG 10ML	MITOXANTRONE	L01DB07	REP. 177/21	504	II SDA FARMACI - III APPALTO
BAXTER S.P.A.	033834019	29302	ONKOTRONE*EV 1FL 10MG 5ML	MITOXANTRONE	L01DB07	REP. 177/21	504	II SDA FARMACI - III APPALTO
SWEDISH ORPHAN BIVITRUM S.R.L.	048079014	1008389	DOPTELET*10CPR RIV 20MG	AVATROMBOPAG	B02BX08	REP. 26/23	31	II SDA FARMACI - VII APPALTO
SWEDISH ORPHAN BIVITRUM S.R.L.	048079026	1008391	DOPTELET*15CPR RIV 20MG	AVATROMBOPAG	B02BX08	REP. 26/23	31	II SDA FARMACI - VII APPALTO
SWEDISH ORPHAN BIVITRUM S.R.L.	048079038	983402	DOPTELET*30CPR RIV 20MG	AVATROMBOPAG	B02BX08	REP. 26/23	31	II SDA FARMACI - VII APPALTO
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.	045183050	502012	GLYXAMBI*30CPR RIV 10MG+5MG	LINAGLIPTIN ED EMPAGLIFLOZIN	A10BD19	REP. 85/22	40	II SDA FARMACI - IV APPALTO
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.	045183148	502013	GLYXAMBI*30CPR RIV 25MG+5MG	LINAGLIPTIN ED EMPAGLIFLOZIN	A10BD19	REP. 85/22	41	II SDA FARMACI - IV APPALTO
ALNYLAM ITALY S.R.L.	049177013	913295	OXLUMO*SC 1FL 94,5MG 0,5ML	LUMASIRAN	A16AX18	REP. 307/22	14	II SDA FARMACI - VI APPALTO
ORION PHARMA S.R.L.	032991034	832025	SANDRENA*GEL 28CONT MONO 1G	ESTRADILOLO	G03CA03	REP. 242/23	99	III SDA FARMACI - III APPALTO

Si precisa che la molecola Empagliflozin + Linagliptin, nei dosaggi os 10 mg + 5 mg cpr e 20 mg + 5 mg cpr, è attualmente in gara nell'ambito del I appalto specifico del IV SDA farmaci, al lotto di gara n. 12, (rif. Det. Dir. n.270/23 e n. 13/2024) mentre per la specialità Zanubrutinib 80 mg è attualmente in corso la Procedura Negoziata indetta con Determinazione Dirigenziale n. 31/2024 del 15.02 u.s.; a tal punto, si confida nella chiusura dei due confronti nelle prossime settimane, una volta completate le relative attività amministrative.

Relativamente alla specialità medicinale Mitoxantrone cloridrato fiale, 10 mg e 20 mg inf ev, inserita nell'Appalto specifico per la fornitura di farmaci alle AA.SS.RR. della Regione Campania tramite SDAPA CONSIP - 2023 (Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione), al lotto gara n.31, con successiva Determinazione Dirigenziale n.34 del 19 febbraio u.s. si è appreso che non sono pervenute offerte e, per l'effetto, è risultato deserto. Si valuterà, a tal punto, un successivo inserimento in procedura centralizzata regionale.

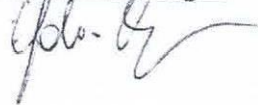
Per le altre molecole richiamate nel presente avviso si proporrà l'inserimento nella prima procedura di gara utile. In ogni caso, salva giusta e regolare aggiudicazione della specialità in oggetto, per le procedure indette e da indirsi si prevederà, ai sensi dell'art.17 del nuovo Codice, l'esecuzione del contratto in via d'urgenza.

PERTANTO

nelle more delle suddette aggiudicazioni centralizzate, ciascuna A.S.L., A.O., A.O.U., I.R.C.C.S. potrà valutare autonomamente iniziative idonee ad assicurarsi la fornitura delle specialità medicinali richiamate nel presente avviso.

Distinti saluti

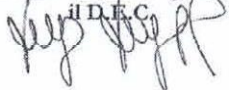
Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile dell'esecuzione dei contratti
Avv. *Giulio Marco Massa*

Dott. Vincenzo Vigilante

il D.F.C.



AR



DIREZIONE AFFARI LEGALI SO.RE.SA. SPA

So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico

Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174 - Fax: 081 75 00 012
Capitale sociale: 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli

www.soresa.it

[fb.com/soresaspa](https://www.facebook.com/soresaspa)

twitter.com/SoresaSpa

[Soresa Spa](https://www.linkedin.com/company/soresa-spa)



Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

ALLEGATO 4

Farmaco BRUKINSA

Dati Principali

Numero RDO
4142068Nome RDO
farmaco brukinsa

Tipologia di contratto

Appalto di forniture

Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Tipologia di procedura

Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro

Ruoli e Autorizzazioni

Responsabile del procedimento

LEONARDO VIOLANTE

VLNLRD74E17L328U

Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti

TERESA CAPOBIANCO CPBTRS71A60H501H

Stazione Appaltante

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Ente Committente

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Date**Pubblicazione**

07/03/2024 16:14

Inizio presentazione offerte

07/03/2024 16:14

Termine ultimo presentazione offerte

13/03/2024 12:00

Data limite stipula contratto

22/05/2024 12:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

15

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione
Minor Prezzo

CIG
B0B81DA004

CUP
-

CPV Identificativo	Descrizione	Categoria	Fornitura
33690000-3	Medicinali vari	Farmaci-Mepa	100

Formulazione offerta economica
VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta
2

Termini di pagamento
60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

Importo presunto fornitura
€ 32.738,70

Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso
€ 0,00

Dati consegna e fatturazione

Fatturazione e consegna: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente

Documentazione Gara



Schema Di Offerta Economica.docx

19.1 Kb

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

scheda tecnica BRUKINSA.docx

17.1 Kb

SCHEDA TECNICA DA CONSULATRE

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

01099110999

ALLOGA (ITALIA) S.R.L.

**All'attenzione della Dott.ssa MURTAS - Richiesta di valutazione di conformità tecnica
farmaco BRUKINSA**

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

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

Data giovedì 14 marzo 2024 - 16:01

Si trasmette in allegato scheda tecnica del farmaco 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*

SCHEDA TECNICA BRUKINSA.pdf

Re:Fw:All'attenzione della Dott.ssa MURTAS - Richiesta di valutazione di conformità tecnica farmaco BRUKINSA

Da evelina.murtas <evelina.murtas@aorncaserta.it>
A provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data venerdì 15 marzo 2024 - 10:02

Buongiorno si attesta la conformità del farmaco in oggetto.
Dott.ssa Evelina Murtas

Da "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
A "evelina.murtas" evelina.murtas@aorncaserta.it
Cc
Data Fri, 15 Mar 2024 09:34:39 +0100
Oggetto Fw:All'attenzione della Dott.ssa MURTAS - Richiesta di valutazione di conformità tecnica farmaco BRUKINSA

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Thu, 14 Mar 2024 16:01:22 +0100
Oggetto All'attenzione della Dott.ssa MURTAS - Richiesta di valutazione di conformità tecnica farmaco BRUKINSA

Si trasmette in allegato scheda tecnica del farmaco 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 DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. del farmaco BRUKINSA (ZANUBRUTINIB) per la UOC Farmacia Ospedaliera - Aggiudicazione

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

Il costo derivante dal presente atto : €32.411,28

- 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, 22/03/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito