



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

Determina Dirigenziale N. 290 del 21/03/2024

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 ONKOTRONE (Mitoxantrone) fiala Ev 20 mg 10 ml per la UOC Farmacia Ospedaliera - Aggiudicazione

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/03/2024 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 ONKOTRONE (Mitoxantrone) fiala Ev 20 mg 10 ml 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 "*nelle more delle prossime aggiudicazioni centralizzate regionali*" di consentire - tra l'altro - l'acquisto per la fornitura annuale di n. 20 fiale Ev del farmaco ONKOTRONE (Mitoxantrone) 20 mg 10 ml ;
-con successiva mail (agli atti), la precitata Farmacia ha precisato che il farmaco di che trattasi "*in Italia è commercializzato esclusivamente dalla Ditta BAXTER SPA*";

RILEVATO CHE

-il Servizio scrivente ha, quindi, attivato sulla Piattaforma Mepa la Trattativa Diretta n. 4133519 nei confronti della Ditta BAXTER SPA per la fornitura della specialità medicinale di che trattasi (**Allegato n. 2**), prevedendo quale termine di scadenza il giorno 11/03/2024 ore 12,00;
-entro il prescritto termine previsto per il riscontro dell'invito, è pervenuta l'offerta del succitato Operatore Economico;

CONSIDERATO CHE

- la UOC Farmacia, all'uopo interpellata (mail del 11/03/2024 – **Allegato n. 3**) ha comunicato la conformità del prodotto proposto dalla Ditta BAXTER SPA (**Allegato n.4**) ;

TENUTO CONTO CHE da Codifa la Ditta BAXTER SPA risulta essere "Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio" del Farmaco ONKOTRONE (Cfr. anche Stralcio scheda tecnica del prodotto offerto al punto 7 pag. 13 – **Allegato n. 5**);

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 economica per n. 20 confezioni da 1 fiala Ev 20 mg 10 presentata dalla predetta Ditta, disponibile sulla piattaforma MEPA, che ammonta ad € 1.960,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto per n. 1 confezione da 1 fiala € 98.00 oltre Iva al 10%)

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;
RITENUTO, pertanto, di affidare - previa trattativa diretta n. 4133519 espletata sulla piattaforma MEPA - alla Ditta BAXTER SPA la fornitura della specialità medicinale ONKOTRONE (Mitoxantrone) fiala Ev 20 mg 10 ml per un importo complessivo di € 1.960,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto per n. 1 confezione da 1 fiala € 98.00 oltre Iva al 10%);

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

Determinazione Dirigenziale



DETERMINA

I- DI AFFIDARE alla Ditta BAXTER SPA - previa trattativa diretta n. 4133519 espletata sulla piattaforma MEPA - la fornitura della specialità medicinale ONKOTRONE (Mitoxantrone) fiala Ev 20 mg 10 ml per un importo complessivo di € 1.960,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto per n. 1 confezione da 1 fiala € 98.00 oltre Iva al 10%);

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 2.156,00 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;

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.

*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.



Dipartimento Oncologico
U.O.C. Farmacia

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

ALLEGATO 1

Caserta, lì 01 marzo 2024

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
- DOPTLET (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 | N° 1200cp (10confezioni) |
| - DOPTLET 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

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

ONKOTRONE (Mitoxantrone) fiala Ev 20mg 10ml

Dati Principali

Numero RDO
4133519Nome RDO
Farmaco Onkotrone

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 16:11

Inizio presentazione offerte

07/03/2024 16:11

Termine ultimo presentazione offerte

11/03/2024 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
B0B6862B87

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
€ 47,00

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 ONKOTRONE.docx

17.2 Kb

SCHEDA TECNICA DA CONSULTARE

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

00907371009

BAXTER SPA

richiesta di conformità Farmaco ONKOTRONE

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>**A** **umaca** <umaca@ospedale.caserta.it>**Data** lunedì 11 marzo 2024 - 13:15

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

Restasi in attesa di riscontro.

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 onkotrone.pdf

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

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

Data martedì 12 marzo 2024 - 11:55

Il prodotto offerto risulta CONFORME.

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 Mon, 11 Mar 2024 13:15:58 +0100
Oggetto richiesta di conformità Farmaco ONKOTRONE

Si trasmette in allegato scheda tecnica del farmaco in oggetto ai fini del preventivo parere di conformità.
Restasi in attesa di riscontro.
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*

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino in vetro con tappo in gomma butilica e ghiera di chiusura in metallo.

1 flaconcino con 10 mg di Mitoxantrone in 5 ml di soluzione per infusione.

1 flaconcino con 20 mg di Mitoxantrone in 10 ml di soluzione per infusione.

1 flaconcino con 25 mg di Mitoxantrone in 12,5 ml di soluzione per infusione.

1 flaconcino con 30 mg di Mitoxantrone in 15 ml di soluzione per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nel maneggiare ONKOTRONE evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi. A tal fine indossare guanti ed occhiali protettivi. Se la pelle o le mucose sono venute a contatto con ONKOTRONE, l'area interessata va subito lavata con abbondante acqua calda (non bollente). Gli occhi vanno accuratamente risciacquati con acqua. Se necessario, contattare un oculista. Durante la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento del materiale contaminato e la decontaminazione di oggetti (attrezzature sanitarie) è necessario indossare sempre guanti e occhiali protettivi.

ONKOTRONE non va maneggiato da personale in stato di gravidanza.

Gli oggetti venuti a contatto con soluzioni contenenti ONKOTRONE vanno lavati con una sospensione costituita da 5,5 parti in peso di calcio ipoclorito e 13 parti di acqua. Poi devono essere abbondantemente sciacquati ripetutamente con acqua.

Il processo produttivo dei flaconcini di ONKOTRONE può provocare lieve ipertensione al loro interno. Va perciò osservata precauzione al momento di forare il tappo dei flaconcini.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A. – Via del Serafico, 89 – 00142 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flaconcino soluzione i.v. 10 mg/5 ml AIC n. 033834019

1 flaconcino soluzione i.v. 20 mg/10 ml AIC n. 033834021

1 flaconcino soluzione i.v. 25 mg/12,5 ml AIC n. 033834033

1 flaconcino soluzione i.v. 30 mg/15 ml AIC n. 033834045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione all'immissione in commercio: Marzo 2000.

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Gennaio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA: dicembre 2020



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 ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. del farmaco ONKOTRONE (Mitoxantrone) fiala Ev 20 mg 10 ml 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 : €2.156,00

- 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, 21/03/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito