



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 135 del 08/02/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: FORNITURA DI TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX EX DEL. D.G. N. 837/2023 -
APPLICAZIONE QUINTO D'OBBLIGO - DITTA GENOMIC HEALTH, INC**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 08/02/2024 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 Anacchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere



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

Oggetto: FORNITURA DI TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX EX DEL. D.G. N. 837/2023 - APPLICAZIONE QUINTO D'OBBLIGO - DITTA GENOMIC HEALTH, INC

Direttore UOC 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

- con Deliberazione del D.G. n.837/2023(agli atti) è stata aggiudicata - previa consultazione preliminare di mercato - alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara per la fornitura annuale di n. 30 Test di profilazione genica Oncotype Dx per l'importo complessivo di € 59.400,00 esente Iva (prezzo netto finale per singolo test € 1.980,00 esente Iva);

RILEVATO CHE il Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura, con Prot. n.2182/2024 (**Allegato n. 1**) validato dalla Farmacia Ospedaliera "*in virtù dell'aumento del numero dei pazienti*" (Prot. n. 2262/2024 - **Allegato n. 2**), nel richiamare il citato atto deliberativo, ha evidenziato il prossimo esaurirsi della fornitura, richiedendo al contempo l'acquisto "*di ulteriori 90 Test quale fabbisogno annuale per far fronte alla crescente richiesta delle pazienti affette da tumore della mammella che necessitano di tale indagine di profilazione genica*";

DATO ATTO CHE è in corso il contratto informatico n. 4600179788 – CIG n. A0164A619E in capo alla precitata Ditta, come emerge dalla consultazione della piattaforma SAP da parte dell'Ufficio a ciò deputato;

CONSIDERATO CHE, nell'iter di espletamento della nuova procedura di gara, attivata sulla Piattaforma SIAPS, si rende indispensabile procedere all'applicazione di quanto previsto all'art. 120, comma 9 del D. Lgs n.36/2023 fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto pari a € 11.880,00 esente Iva, onde assicurare la continuità delle attività assistenziali;

LETTO il succitato disposto, che recita "*qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante possa imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste...*";

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

RITENUTO, pertanto, di :

- procedere all'applicazione del quinto d'obbligo, ex art. 120, comma 9 del D. Lgs n.36/2023, relativamente alla fornitura di n. 6 Test di profilazione genica Oncotype Dx per le esigenze della UOC Oncologia Medica, aggiudicata alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. per un importo pari a € 11.880,00 esente Iva;

- prendere atto che in esecuzione della Deliberazione Regione Campania n. 381/2021, correlata alla fornitura di che trattasi e concernente "*i requisiti e le modalità organizzative per l'accesso e la rimborsabilità dei test multigenici per il carcinoma mammario*", l'accesso delle pazienti affette da

Deliberazione del Direttore Generale



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

carcinoma mammario alle indagini diagnostiche in carico a quest'AORN, anche se non residenti in Regione Campania, non prevede partecipazione al costo della prestazione, che è erogata a carico del SSR;

- precisare che il rimborso del costo dei test in favore di quest'AORN è subordinato a periodica rendicontazione da parte del Direttore della UOC utilizzatrice;

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

PROPONE

I - DI PROCEDERE all'applicazione del quinto d'obbligo, ex art. 120, comma 9 del D. Lgs n.36/2023, relativamente alla fornitura di n. 6 Test di profilazione genica Oncotype Dx per le esigenze della UOC Oncologia Medica, aggiudicata alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. per un importo pari a € 11.880,00 esente Iva;

II - DI PRENDERE ATTO CHE in esecuzione della Deliberazione Regione Campania n.381/2021, correlata alla fornitura di che trattasi e concernente "*i requisiti e le modalità organizzative per l'accesso e la rimborsabilità dei test multigenici per il carcinoma mammario*", l'accesso delle pazienti affette da carcinoma mammario alle indagini diagnostiche in carico a quest'AORN, anche se non residenti in Regione Campania, non prevede partecipazione al costo della prestazione, che è erogata a carico del SSR;

III - DI PRECISARE CHE il rimborso del costo dei test in favore di quest'AORN è subordinato a periodica rendicontazione da parte del Direttore della UOC utilizzatrice;

IV - DI IMPUTARE la spesa complessiva della fornitura pari a € 11.880,00 esente Iva sul conto economico n. 50201152000 "Altri servizi sanitari da privato" relativa al corrente bilancio;

V - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC.;

VI - DI TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera, Gestione Economico Finanziaria oltrechè al Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura.

VII-DI DICHIARARE il medesimo immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di garantire la continuità assistenziale.

L'estensore

Sig.ra Fava Angela

Il Direttore
UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione del Direttore Generale



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

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 i motivi espressi in premessa:

I - PROCEDERE all'applicazione del quinto d'obbligo, ex art. 120, comma 9 del D. Lgs n.36/2023, relativamente alla fornitura di n. 6 Test di profilazione genica Oncotype Dx per le esigenze della UOC Oncologia Medica, aggiudicata alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC. per un importo pari a € 11.880,00 esente Iva;

II - PRENDERE ATTO CHE in esecuzione della Deliberazione Regione Campania n.381/2021, correlata alla fornitura di che trattasi e concernente "*i requisiti e le modalità organizzative per l'accesso e la rimborsabilità dei test multigenici per il carcinoma mammario*", l'accesso delle pazienti affette da carcinoma mammario alle indagini diagnostiche in carico a quest'AORN, anche se non residenti in Regione Campania, non prevede partecipazione al costo della prestazione, che è erogata a carico del SSR;

III - PRECISARE CHE il rimborso del costo dei test in favore di quest'AORN è subordinato a periodica rendicontazione da parte del Direttore della UOC utilizzatrice;

IV - IMPUTARE la spesa complessiva della fornitura pari a € 11.880,00 esente Iva sul conto economico n. 50201152000 "Altri servizi sanitari da privato" relativa al corrente bilancio;

V - NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta GENOMIC HEALTH, INC.;

VI - TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera, Gestione Economico Finanziaria oltrechè al Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale

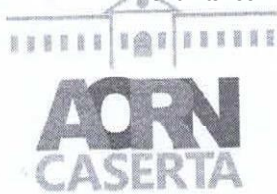


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

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

ALLEGATO 1

Caserta, lì 22/01/2024

Al Direttore UOC Provveditorato
Dott.ssa Teresa Capobianco
Pc Al Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Anecchiarico

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto
Tel: +39 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaca

Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: +39 0823 232731
Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: +39 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici ad Alte

Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Caiola
Tel: +39 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: +39 0823232611
Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia
Bisceglia Tel: +39 0823232426
Settore Dispositivi Medici Dott.ssa
Giovanna Capone Tel: +39 0823232298

Oggetto: Richiesta test ONCOTYPE Dx

Si allega la richiesta del Reparto di Oncologia Medica in merito all'acquisizione di:

-test ONCOTYPE DX, : fabbisogno annuale 90 test

Si precisa che:

- il test in oggetto è stato già acquistato dall'Azienda con Del. N. 837 del 19/9/2023;
 - il Direttore dell'UOC Oncologia Medica, in virtù dell'aumento del numero di pazienti ha espresso un nuovo fabbisogno annuale
- Pertanto si chiede di effettuare una nuova procedura che consenta l'approvvigionamento del test in oggetto.

Cordiali saluti

Il responsabile Del Settore

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Il Direttore UOC Farmacia

Dott.ssa Anna Dello Stritto

"22/01/2024 11.36-20240002182"

ALLEGATO 2



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

Caserta, li 22 gennaio 2024

Direttore

Prof. Michele Orditura
0823232515
michele.orditura@aorncaserta.it

Dirigenti Medici

Dott.ssa Mena Annunziata
0823232567
mena.annunziata@aorncaserta.it

Dott. Luigi De Lucia
0823232729
luigi.delucia@aorncaserta.it

Dott. Davide Leopardo
0823232125
davide.leopardo@aorncaserta.it

Dott.ssa Katia Monaco
0823232567
katia.monaco@aorncaserta.it

Dott.ssa Giulia Sorrentino
0823232567
giulia.sorrentino@aorncaserta.it

Dott. Giacinto Turitto
0823232729
giacinto.turitto@aorncaserta.it

Assistenti in formazione

Dott. Gianluca Arrichiello
Dott. Antonio Piccolo
Dott.ssa Anna Ventriglia
Dott.ssa Carmen Trovato

Coordinatrice infermieristica DH

Dott.ssa Silvia Troisi
0823232597

Personale Infermieristico

Dott.ssa Maria Rosaria De Santis
Dott. Antonio Fierro
Dott.ssa Maria Leuci
Dott.ssa Anna Maria Russo
Dott. Andrea Tartaglione

Operatore Socio Sanitario

Sig.ra Angela Rotondo

Operatore Tecnico

Sig. Aniello De Rosa

Alla c.a. della Dott.ssa Anna Dello Stritto
Direttore U.O.C. Farmacia

Oggetto: richiesta di acquisto del test Oncotype Dx®

- Premesso che il Decreto 18 Maggio 2021 pubblicato su Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 161 in data 7 Luglio 2021, all'art 1 stabilisce le modalità di riparto e i requisiti di erogazione tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e all'art.2 comma 3 prevede che entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome trasmettano al Ministero della salute una delibera riportante le indicazioni inerenti le modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test multigenici prognostici e/o predittivi da eseguire nell'ambito del percorso di cura e con garanzia di presa in carico multidisciplinare
- Considerata la deliberazione n. 381 del 14/09/21 della Regione Campania che definisce i requisiti e le modalità organizzative per l'accesso e la rimborsabilità dei test multigenici per il carcinoma mammario.
- atteso che con delibera del 837 del D.G. sono stati acquisiti n. 30 test di profilazione genica Oncotype DX® della Genomic Health, inc
- registrato il significativo aumento di pazienti che affette da tumore mammario sono state prese in carico dall'UOC di Oncologia Medica di questa Azienda (nel 2023 sono stati discussi e presi in carico 419 nuovi casi di tumore mammario)
- ad oggi sono stati utilizzati n. 23 tests (1 failed) garantendo una moderna medicina oncologica e che hanno evitato in 18 pazienti trattamenti chemioterapici adiuvanti con evidente risparmio anche di risorse per l'Azienda il sottoscritto

CHIEDE

che vengano acquistati ulteriori 90 test quale fabbisogno annuale per far fronte alla crescente richiesta delle pazienti affette da tumore della mammella che necessitano di tale indagine di profilazione genica

AORN CASERTA
U.O.C. Oncologia Medica
IL DIRETTORE
Prof. Michele Orditura
2659/1A



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

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

FORNITURA DI TEST DI PROFILAZIONE GENICA ONCOTYPE DX EX DEL. D.G. N. 837/2023 - APPLICAZIONE QUINTO D'OBBLIGO - DITTA GENOMIC HEALTH, INC

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

Il costo derivante dal presente atto : €11.880,00

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5020115200 - Altri servizi sanitari da privato da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 08/02/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito