



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

Determina Dirigenziale N. 346 del 08/04/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. della specialità medicinale Soluzione Cardioplegica per la UOC Cardiocirurgia – CIG B1027ED492 - Aggiudicazione

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 08/04/2024 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 Pasquale Cecere

Oggetto: Fornitura ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. della specialità medicinale Soluzione Cardioplegica per la UOC Cardiocirurgia – CIG B1027ED492 - 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

- il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, con nota Prot. n. 9212 del 27/03/2024 (**Allegato n. 1**) ha trasmesso al Servizio scrivente la nota del Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, con la quale si richiede "con urgenza" l'approvvigionamento annuale di n. 100 sacche da 1.000 ml della Soluzione tipo Custodial/Bretschneider, necessarie per "arrestare il cuore e proteggere il tessuto miocardico durante il clampaggio aortico/protezione multiorgano" giusta specifiche tecniche, ivi riportate e qui integralmente trascritte (nota Prot. n. 9009 del 25/03/2024 – **Allegato n. 2**);

-con la medesima nota, la precitata Farmacia ha anche precisato che il prodotto di che trattasi "non è in gara Soresa";

RILEVATO CHE

- questo Servizio ha quindi attivato sulla Piattaforma Mepa "Rdo – Confronto di preventivi n. 4208746" (**Allegato n.3**) nei confronti delle Ditte iscritte alla categoria di abilitazione "Medicinali vari" quali BAXTER SPA, INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE, SALF SPA, SVAS BIOSANA SPA e VIATRIS ITALIA SRL;

- entro il termine di scadenza previsto (03/04/2024 – ore 12:00), hanno riscontrato l'interpello le Ditte SVAS BIOSANA SPA e SALF SPA, come emerge dalla consultazione della relativa piattaforma;

DATO ATTO CHE la Ditta SALF SPA è stata esclusa dalla procedura, attesa la mancata presentazione dell'offerta tecnica, come emerge dalla consultazione della Piattaforma MEPA;

CONSIDERATO CHE

- in data 03/04/2024, il Servizio scrivente, al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria, ha trasmesso - a mezzo mail (**Allegato n. 4**) - alla Farmacia Ospedaliera la scheda tecnica di pertinenza della Ditta SVAS BIOSANA SPA per la preventiva, prescritta verifica di conformità;

- l'interpellata UOC ha rimesso a questo Servizio – stesso mezzo - la suddetta scheda di pertinenza che riporta la dichiarazione di conformità del precitato Direttore; (**Allegato n. 5**);

VISTI

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012;

- gli artt. 25, 50 comma 1 lett.b e 108, comma 3 del D. Lgs. 36/2023;

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

RITENUTO, pertanto, di prendere atto degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MEPA e, per l'effetto, di affidare alla Ditta SVAS BIOSANA SPA la fornitura annuale di n. 100 sacche da 1.000 ml della Soluzione Cardioplegica VitaOrganSol "Galenica senese" da

Determinazione Dirigenziale



destinare alla UOC Cardiocirurgia, secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 5.380,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario offerto a sacca € 53,80 Iva esclusa al 22%);

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

DETERMINA

I - DI PRENDERE ATTO degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MEPA e, per l'effetto, di affidare alla Ditta SVAS BIOSANA SPA la fornitura annuale di n. 100 sacche da 1.000 ml della Soluzione Cardioplegica VitaOrganSol "Galenica senese" da destinare alla UOC Cardiocirurgia, secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 5.380,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario offerto a sacca € 53,80 Iva esclusa al 22%);

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 6.563,60 Iva inclusa al 22% 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 TRASMETTERE copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Cardiocirurgia.

L' estensore

Sig.ra 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

ALLEGATO 1

Caserta, li 27/03/2024

Al Direttore UOC Provveditorato
Dott.ssa Teresa Capobianco

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 di soluzione tipo Custodiol o Bretschneider

Si inoltra alla SV la richiesta del reparto Cardiocirurgia per il prodotto in oggetto

Il fabbisogno annuale comunicato è pari a 100 sacche da 1.000 ml

Si precisa che tale prodotto non è in gara SoREsa

Distinti saluti

Il Direttore UOC Farmacia

Dott.ssa Anna Dello Stritto



Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiocirurgia

DIRETTORE

Dott. Andrea Montalto
Tel: +39 0823232490.

Dirigenti Medici

Dott. Girolamo Damiani
Dott. Matteo Galatti
Dott. Rosario Gregorio
Dott. Gennaro Ismeno
Dott. Agostino La Marca Giordano
Dott. Joseph Murmo
Dott.ssa. Raffaella Provenzano

Coordinatore Infermieristico

Sala Operatoria Tel: +39 0823232545

Reparto Tel: +39 0823232624

Ambulatorio: +39 0823232617

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

ALLEGATO 2

Alla Dott. ssa Teresa Capobianco
Direttore UOC Provveditorato

Alla Dott. ssa Anna Dello Stritto
Direttore UOC Farmacia

OGGETTO: Richiesta Soluzione tipo Custodiol/ Bretschneider

Facendo seguito la precedente richiesta del 13/02/2024 prot. 4535/i si richiede, con urgenza, la Soluzione tipo Custodiol/Bretschneider per l'arresto cardioplegico del cuore nonché la protezione e preservazione multi organo:

- forma farmaceutica: sacche di volume pari a 1000 mL
- Composizione:
 - o 0,8766 g Cloruro di sodio (15,0 mmol)
 - o 0,6710 g Cloruro di potassio (9,0 mmol)
 - o 0,8132 g Cloruro di magnesio X 6 H₂O (4,0 mmol)
 - o 3,733 g Istidina cloridrato monoidrato (18,0 mmol)
 - o 27,9289 g Istidina (180,0 mmol)
 - o 0,4085 g Triptofano (2,0 mmol)
 - o 5,4651 g Mannitolo (30,0 mmol)
 - o 0,0022 g Cloruro di calcio X 2H₂O (0,015 mmol)
 - o 0,1842 g Potassio idrossi 2-chetoglutarato (1 mmol)
 - o Acqua per preparazioni iniettabili soluzione di idrossido di potassio 2N.
- Proprietà chimico-fisiche:
 - o PH 7.02 – 7.20 a 25°C; 7.4 – 7.45 a 4°C
 - o Osmolarità 310 mOsm/kg
- **Fabbisogno annuo: n. 100 sacche**

Il sottoscritto dichiara di prescrivere tale farmaco per il seguente scopo: arrestare il cuore e proteggere il tessuto miocardico durante il clampaggio aortico/protezione multiorgano.



Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiocirurgia

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

Dichiara di utilizzare tale preparazione nella Struttura Ospedaliera alla quale è preposto, sotto la sua diretta e personale responsabilità.

CASERTA, 25-03-2024

IL MEDICO UTILIZZATORE

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Costo FB060106
Direttore: Dott. A. Montalto
BN 2508

Tipologia di Rdo: Confronto di preventivi

Soluzione per l'arresto cardioplegico del cuore nonché per la protezione e preservazione del tessuto miocardico durante il clampaggio aortico/protezione multiorgano.

Dati Principali

Numero RDO
4208746

Nome RDO
Soluzione Cardioplegica

Tipologia di contratto
Appalto di forniture

Tipologia di procedura
Indagine di mercato

Regolamento applicabile alla procedura telematica
Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

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**

27/03/2024 13:29

Inizio presentazione offerte

27/03/2024 13:29

Termine ultimo presentazione offerte

03/04/2024 12:00

Data limite stipula contratto

06/06/2024 12:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

15

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione
Minor Prezzo

CIG
B1027ED492

CUP
-

CPV

Identificativo
33690000-3

Descrizione
Medicinali vari

Categoria
Farmaci-Mepa

Fornitura
100

Formulazione offerta economica
VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta
2

Termini di pagamento
60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

Importo presunto fornitura
€ 6.000,00

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



scheda tecnica SOLUZIONE CARDIOPLEGICA CUSTODIAL.docx

18.5 Kb

scheda tecnica da consultare

schema offerta economica.docx

19.1 Kb

schema offerta economica

Inviti

Partita IVA	Ragione sociale
00907371009	BAXTER SPA
00050110527	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE
00226250165	S.A.L.F. S.P.A. "LABORATORIO FARMACOLOGICO"
01354901215	SVAS BIOSANA
02789580590	VIATRIS ITALIA SRL

Richiesta di conformità SOLUZIONE CARDIOPLEGICA

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

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

Data mercoledì 3 aprile 2024 - 14:03

Si trasmette in allegato la scheda tecnica prodotta dalla ditta svas biosana ai fini del preventivo parere di conformità tecnica.
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*

Scheda tecnica_Livello1.pdf

Fw:Re:Fw:Richiesta di conformita SOLUZIONE CARDIOPLEGICA

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

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

Data giovedì 4 aprile 2024 - 08:23

buongiorno

si trasmette la conformità del prodotto in oggetto effettuata dal reparto richiedente

grazie

Da "cardiochirurgia" cardiochirurgia@ospedale.caserta.it

A farmacia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Wed, 3 Apr 2024 15:20:35 +0200

Oggetto Re:Fw:Richiesta di conformita SOLUZIONE CARDIOPLEGICA

si trasmette parere di conformità.

cordiali saluti

Da farmacia@ospedale.caserta.it

A cardiochirurgia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Wed, 3 Apr 2024 14:34:05 +0200

Oggetto Fw:Richiesta di conformita SOLUZIONE CARDIOPLEGICA

si prega di esprimere eventuale parere di conformità

grazie

Bisceglia

Da provveditorato@ospedale.caserta.it

A "farmacia" farmacia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Wed, 3 Apr 2024 14:03:03 +0200

Oggetto Richiesta di conformita SOLUZIONE CARDIOPLEGICA

Si trasmette in allegato la scheda tecnica prodotta dalla ditta svas biosana ai fini del preventivo parere di conformità tecnica.

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

SCHEDA TECNICA
VitaOrgaSol
CODICE C.N.D. C0399

FABBRICANTE	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (SI)
CLASSE DI APPARTENENZA	Ila, sterile
NUMERO DI REPERTORIO	1831180/R Sacca 500 ml 1780768/R Sacca 1000 ml 1780771/R Sacca 2000 ml
NORME DI RIFERIMENTO	Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i., allegato V
MARCHIO	CE 0373 Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità

CARATTERISTICHE
Composizione:

1000 ml di soluzione contengono:

- | | | |
|---|-----------|------------|
| • Sodio cloruro | 0,8766 g | 15,0 mMol |
| • Potassio cloruro | 0,6710 g | 9,0 mMol |
| • Magnesio cloruro esaidrato | 0,8132 g | 4,0 mMol |
| • Istidina cloridrato monoidrato | 3,7733 g | 18,0 mMol |
| • Istidina | 27,9289 g | 180,0 mMol |
| • Triptofano | 0,4085 g | 2,0 mMol |
| • Mannitolo | 5,4651 g | 30,0 mMol |
| • Calcio cloruro biidrato | 0,0022 g | 0,015 mMol |
| • Potassio idrogeno 2-chetoglutarato | 0,1842 g | 1,0 mMol |
| • Potassio idrossido 1 N per correzione di pH | | |
| • Acqua per preparazioni iniettabili q.b. | | |

Proprietà chimico-fisiche:

pH 7,02 – 7,20 a 25°C; 7,4 – 7,45 a 4°C.

Osmolarità: 310 mOsm/kg

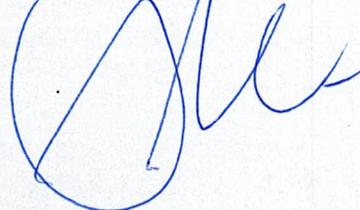
Tipologia del dispositivo e tipo di azione: Soluzione acquosa di elettroliti ed aminoacidi per perfusione, lavaggio e conservazione di organi isolati destinati al trapianto. Protezione e conservazione degli organi. Raffreddamento superficiale di organi (cuore, rene, fegato, polmone, pancreas). Protezione di graft venosi.

Destinazione d'uso: Il dispositivo si utilizza per la perfusione, lavaggio e conservazione di organi per il trapianto (cuore, rene, fegato, pancreas) con segmenti venosi e arteriosi.

Controindicazioni: Nessuna nota.

DISPOSITIVO

CONFORME





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. della specialità medicinale Soluzione Cardioplegica per la UOC Cardiocirurgia – CIG B1027ED492 - Aggiudicazione

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

Il costo derivante dal presente atto : €6.563,60

- 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, 08/04/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito