



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

Determina Dirigenziale N. 451 del 14/05/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale del farmaco BUPIVACAINA ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. per la UOC Anestesia e Rianimazione - CIG n. B14CAEAD31 - Aggiudicazione

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/05/2024 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

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Fornitura annuale del farmaco BUPIVACAINA ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. per la UOC Anestesia e Rianimazione - CIG n. B14CAEAD31 - 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. 8975 del 25/03/2024 (**Allegato n. 1**) – nel trasmettere la nota (Prot. n. 8911 del 25/03/2024 - **Allegato n. 2**) a firma del Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri - ha richiesto al Servizio scrivente la fornitura di n. 100 Fiale per somministrazione intratecale del Farmaco BUPIVACAINA 4%, 40MG/ML, pari ad un fabbisogno annuo;
- con la medesima nota (già Allegato n. 1), sono state fornite anche le seguenti precisazioni:
 - tale farmaco, nella “*formulazione e concentrazione*” come richiesta, “*non è commercializzato in Italia*” rappresentandosi la necessità “*di effettuare una trattativa con le ditte produttrici all'estero*”;
 - lo stesso “*non è in gara SORESA*”;

RILEVATO CHE

- questo Servizio, in data 17/04/2024 ha attivato sulla Piattaforma Mepa “Rdo - Confronto di preventivi n. 4274168” (**Allegato n.3**) con le Ditte iscritte alla categoria di abilitazione “Medicinali vari”, quali UNIPHARMA DISTRIBUZIONE SA, MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, INTERLABO SRL e FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL, presenti sul mercato e notoriamente fornitrici di farmaci esteri, invitandole a produrre offerta per la fornitura in questione, da aggiudicarsi secondo il criterio del prezzo più basso;
- entro il termine previsto (24/04/2024 – ore 12:00), è pervenuta l'offerta della Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana Srl, come emerge dalla consultazione della suindicata piattaforma;

CONSIDERATO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria, con mail del 24/04/2024 (**Allegato n. 4**) è stata trasmessa alla Farmacia Ospedaliera la scheda tecnica di pertinenza per la prescritta verifica di conformità;
- in data 30/04/2024, detta Farmacia ha trasmesso a questo Servizio il parere conformità espresso dal Direttore della Struttura richiedente, come risulta dalla allegata mail (**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 l'art. 108, comma 3 del D. Lgs. 36/2023 ;

PRESO ATTO CHE la specialità medicinale in parola non è presente a livello centralizzato, come emerge dalla consultazione dell'anagrafica farmaci pubblicata sulla piattaforma So.re.sa.;

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

Determinazione Dirigenziale



RITENUTO, pertanto, di prendere atto degli esiti della procedura espletata sulla piattaforma MEPA e, per l'effetto, di affidare alla Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana Srl la fornitura annuale di n. 10 Confezioni da n. 10 fiale cadauna del farmaco per somministrazione intratecale BUPIVACAINA 4%, 40MG/ML da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione; tanto per l'importo complessivo di € 2.783,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto a confezione € 278,30 Iva esclusa al 10% - prezzo unitario offerto a fiala € 27,83 Iva esclusa al 10%);
ATTESTATA la legittimità della presente determinazione che è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I - PRENDERE ATTO degli esiti della procedura espletata sulla piattaforma MEPA e, per l'effetto, di affidare alla Ditta FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL la fornitura annuale di n. 10 Confezioni da n. 10 fiale cadauna del farmaco per somministrazione intratecale BUPIVACAINA 4% 40MG/ML da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione; tanto per l'importo complessivo di € 2.783,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario offerto a confezione € 278,30 Iva esclusa al 10% - prezzo unitario offerto a fiala € 27,83 Iva esclusa al 10%);

II - IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 3.061,30 Iva inclusa al 10% sul conto economico n. 5010101110 "Medicinali senza A.I.C." come sotto riportato:

- € 1.785,77 pari a 7/12 sul bilancio anno 2024;
- € 1.275,53 pari a 5/12 sul bilancio anno 2025;

III - DARE ATTO che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, Dirigente amministrativo presso l'UOC Provveditorato ed Economato e il DEC è il Direttore della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

IV - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana SRL;

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;

VI - PREVEDERE , altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analogo convenzione/accordo quadro centralizzato;

VII- TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, ed alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera ed Anestesia e Rianimazione .

L'estensore

Sig.ra Fava Angela

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - 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

Caserta, li 25/03/2024

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 farmaco BUPIVACAINA 4% INTRATECALE ESTERO

Si chiede con la presente di effettuare una trattativa con le ditte produttrici all'estero per il farmaco:

-BUPIVACAINA 4% 40 MG/ML CONSUMO ANNUO 100 FL via di somministrazione INTRATECALE.

Tale farmaco è stato richiesto dall'UOC Rianimazione per la Terapia del dolore ed, in tale formulazione e concentrazione, non è commercializzato in Italia.

Si precisa che tale farmaco non è in gara SoREsa

Si allega richiesta del reparto

Distinti saluti

Il Direttore UOC Farmacia

+
Dott.ssa Anna Dello Stritto

ALLEGATO

2

25/03/2024 09.25-20240008911*



Istruzioni operative per l'importazione e l'utilizzo di medicinali esteri in ospedale

Rev 00
Settembre 2022
Allegato 2
Modello 10-1

Al Ministero della Salute
USMAF_SASN
UNITA' TERRITORIALE

Oggetto: Richiesta di importazione di Farmaco ai sensi del D.M. 11/02/1997

Il sottoscritto Dr./Prof.

PASQUALE DE NEGRI

Residente in CASERTA

Provincia: CE

via CORSO TRIESTE 219

tel. 348 332667

Operante presso: AORN S. ANNA e S. SEBASTIANO - CASERTA

Iscritto nell'albo dell'Ordine dei Medici-Chirurghi di

CASERTA

Al n° 2686

Cod. regionale

chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i principio/i):

BUPIVACAINA 4%

Nome commerciale

BUPIVACAINA

Forma farmaceutica

FIALE

Nella quantità di numero

10

confezioni contenenti

10 AMP

di farmaco cadauna

Prodotto dalla Ditta

SINTETICA

(specificare il nome dell'Azienda)

Precisa che tale farmaco è regolarmente registrato nel Paese di provenienza

SVIZZERA

Per il trattamento di:

DOLORE CRONICO INCOERCIBILE PER VIA INTRATECALE

Tale farmaco è indispensabile per la cura del sig. (solo iniziali o codice)

MK1, F.G., M.G.

Affetto da

DOLORE CRONICO INCOERCIBILE

Dichiaro altresì che il farmaco:

- > Non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia;
- > Non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- > Non è un emoderivato;
- > Verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente;
- > Che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente.

Particolari condizioni di conservazione:

Temperatura: -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, > 30°, altro (specificare)

Altro

Luogo e data

25/03/2024

timbro e firma leggibile del medico curante

Pasquale De Negri

Il Direttore dell'u.o.c. di Farmacia

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dr. Pasquale De Negri Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione
CE 2686

ALLEGATO 3

Tipologia di Rdo: Confronto di preventivi

FARMACO BUPIVACAINA 4% 40 MG/ML FIALE

Dati Principali

Numero RDO

4274168

Nome RDO

farmaco BUPIVACAINA

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 AppaltanteAMMINISTRAZIONI 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

17/04/2024 12:19

Inizio presentazione offerte

17/04/2024 12:19

Termine ultimo presentazione offerte

24/04/2024 12:00

Data limite stipula contratto

31/07/2024 12:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

15

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione

Minor Prezzo

CIG

B14CAEAD31

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

€ 3.300,00

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 BUPIVACAINA.docx

17.6 Kb

scheda tecnica da consultare

schema offerta economica.docx

19.2 Kb

schema offerta economica

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

02130320035

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA

07703770151

INTERLABO SRL

03859880969

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS

02290110044

UNIFARMA DISTRIBUZIONE SPA

Richiesta parere di conformità BUPIVACAINA

ALLEGATO
4

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

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

Data mercoledì 24 aprile 2024 - 15:48

**Con la presente si trasmette la scheda tecnica del farmaco in oggetto, offerto dalla sola Ditta FARMACEUTICA INTERNAZIONALE, ai fini del preventivo parere di conformità.
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 BUPIVACAINA.pdf

Re:Richiesta parere di conformità BUPIVACAINA

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

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

Data martedì 30 aprile 2024 - 09:09

Buongiorno

si allega la conformità per il prodotto richiesto

grazie

Da provveditorato@ospedale.caserta.it

A "farmacia" farmacia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Wed, 24 Apr 2024 15:48:10 +0200

Oggetto Richiesta parere di conformità BUPIVACAINA

Con la presente si trasmette la scheda tecnica del farmaco in oggetto, offerto dalla sola Ditta FARMACEUTICA INTERNAZIONALE, ai fini del preventivo parere di conformità.

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

conformità bupivacaina.pdf

Fw:Richiesta parere di conformità BUPIVACAINA

Da farmacia@ospedale.caserta.it <farmacia@ospedale.caserta.it>
A **pasquale.denegri** <pasquale.denegri@aorncaserta.it>, **rianimazione**
<rianimazione@ospedale.caserta.it>
Data lunedì 29 aprile 2024 - 08:44

alla att.ne dott De Negri

buongiorno, si inoltra per esprimere il parere di conformità in merito al prodotto richiesto

grazie

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "farmacia" farmacia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Wed, 24 Apr 2024 15:48:10 +0200
Oggetto Richiesta parere di conformità BUPIVACAINA

Con la presente si trasmette la scheda tecnica del farmaco in oggetto, offerto dalla sola Ditta FARMACEUTICA INTERNAZIONALE, ai fini del preventivo parere di conformità.
Restasi in attesa di riscontro.

risultato conforme:
- BUPIVACAIN Sintetico 200 mg / 5 ml
scatola da 10 ampolle
29/04/2024

P. De Negri
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dr. Pasquale De Negri Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione
CE 2686

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 BUPIVACAINA.pdf



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura annuale del farmaco BUPIVACAINA ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. per la UOC Anestesia e Rianimazione - CIG n. B14CAEAD31 - Aggiudicazione

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

Il costo derivante dal presente atto : €1.787,77

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5010101100 - Medicinali senza AIC da scomputare dal preventivo di spesa 7/12 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €1.275,53

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5010101100 - Medicinali senza AIC da scomputare dal preventivo di spesa 5/12 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 10/05/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito