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

Determina Dirigenziale N. 935 del 06/12/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Affidamento diretto di n. 10 fiale ev Savene 500 mg da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta Clinigen Healthcare Limited

PUBBLICAZIONE
In pubblicazione dal 06/12/2021 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

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

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

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.

Oggetto: Affidamento diretto di n. 10 fiale ev Savene 500 mg da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta Clinigen Healthcare Limited

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. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- con nota Prot. n. 32490 del 22/11/2021 (Allegato n. 1) il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott. ssa Anna Dello Stritto ha richiesto a questa UOC l'acquisto di n. 10 fiale ev Savene 500 mg necessarie per la gestione ed il trattamento di eventuali stravasi in oncologia ed oncoematologia;
- il precitato Direttore, con mail 23/11/2021, ha inoltre precisato che *"il prodotto SAVENE della Ditta Clinigen Healthcare Limited è l'unico a base del principio attivo dexrazoxano ad avere l'indicazione per il trattamento dello stravaso di antraciclina negli adulti"*;

Rilevato che

- con nota Prot. 32840/U del 24/11/2021 questa Direzione ha chiesto alla suindicata Ditta di formulare offerta entro le ore 12:00 del 01/12/2021 (Allegato n. 2);
- entro il termine prefissato, la Ditta Clinigen Healthcare Limited ha fatto pervenire a questa UOC la propria offerta economica per n. 1 confezione composta da n. 10 flaconi Savene da 20 mg/ml e n. 3 sacche di diluente, per l'importo complessivo scontato di € 8.280,00 Iva esclusa al 10% (prezzo di listino a confezione pari ad € 9.200,00 Iva esclusa al 10%) (Allegato n. 3);

Considerato che

- al fine di assicurare la regolarità dell'istruttoria, in data 01/12/2021 è stata rimessa alla UOC Farmacia Ospedaliera la documentazione tecnica di interesse per la prescritta valutazione di conformità tecnica (Allegato n. 4);
- in pari data la Farmacia a mezzo mail (Allegato n. 5) ha riscontrato la conformità del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche prefissate;

Ritenuto pertanto di affidare la fornitura di n. 1 confezione composta da n. 10 flaconi Savene da 20 mg/ml e n. 3 sacche di diluente per un importo complessivo di € 8.280,00 Iva esclusa al 10% alla Ditta Clinigen Healthcare Limited, che ha presentato offerta tecnica conforme;

Attestata che la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

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.

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I - DI AFFIDARE la fornitura di n. n. 1 confezione composta da n. 10 flaconi Savene da 20 mg/ml e n. 3 sacche di diluente per un importo complessivo di € 8.280,00 Iva esclusa al 10% alla Ditta Clinigen Healthcare Limited, che ha presentato offerta tecnica conforme;

II – DI IMPUTARE la spesa complessiva di € 9.108,00 Iva inclusa al 10% sul c.e. 5010101010 *"Prod.farmac.conAIC,eccez.vaccini-emoderivatireg."* relativo al bilancio 2021;

III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta Clinigen Healthcare Limited;

IV – DI INSERIRE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V - DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo riattivato la fornitura in questione;

VI – DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VII - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC GEF, Farmacia Ospedaliera e Oncoematologia;

Il funzionario estensore
Dott. Antonio Grieco

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
dr.ssa Teresa Capobianco

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.

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

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.

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0032490/i del 22/11/2021 09.46 Registrato da: Uoc Farmacia Ospedaliera
22/11/2021 09.46-20210032490

Allegato 1

Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: **0823 231111**
Direttore Generale
Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE
e-mail: direzionegenerale@ospedalecasertapec.it – direzionegenerale@ospedalecaserta.it
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA FARMACIA
Responsabile: Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC FARMACIA
19 novembre 2021

Al Direttore f.f. UOC Provveditorato
Dr.ssa T. Capobianco

OGGETTO: Richiesta acquisto antidoti per stravasi oncologici

Si chiede l'approvvigionamento dei farmaci di seguito elencati, necessari per la gestione ed il trattamento di eventuali stravasi in oncologia ed oncoematologia :

Pricipio attivo	Ditta	Quantità
Jaluronidasi 300UI polv + solv	Bioindustria L.I.M.	30
Savene 500mg f ev	Clinigen Healthcare Limited	10

Si allega alla presente dichiarazione della ditta Bioindustria L.I.M. di unica distributrice del farmaco Jaluronidasi 300 U.I. fiale (già acquistato nel 2020 con ord.32064470 e prossimo alla scadenza) e dichiarazione del dr. Ianniello di responsabilità alla somministrazione

Il prodotto SAVENE risulta l'unico a base di dexrazoxano ad avere l'indicazione nel trattamento dello stravaso da antracicline.

Si chiede, inoltre, l'acquisto di n° 2 flaconi da 500ml di :

Dimetilsulfossido 99% soluzione (Preparazione galenica da acquistare presso una Farmacia convenzionata).

Il Resp. UOS Farmacoeconomia- U.Ma.CA
Dr.ssa Teresa Marzano

Il Direttore UOC Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Allegato 2

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

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0032840/U Data: 24/11/2021 14:13
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:

Caserta, 24.11.2021

Spett.le Ditta
CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED
Viale Abruzzi 94
20131 MILANO

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura del Farmaco SAVENE per le esigenze della UOC Farmacia .

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 01/12/2021, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura di n. 10 Fiale ev 500mg SAVENE.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:
U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.
Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto
La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.
È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:
Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G

Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:
il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.
Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.
L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie
Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni
Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

DITTA

- CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED clinigenitaly@pec.it

Richiesta offerta Farmaco Savene

Da **posta-certificata@pec.aruba.it** <posta-certificata@pec.aruba.it>
A **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 30 novembre 2021 - 10:50

Ricevuta di accettazione

Il giorno 30/11/2021 alle ore 10:50:14 (+0100) il messaggio
"Richiesta offerta Farmaco Savene" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
clinigen.gare@pec.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec296.20211130105014.11229.317.1.69@pec.aruba.it

daticert.xml
smime.p7s

Richiesta offerta Farmaco Savene

Da **posta-certificata@pec.aruba.it** <posta-certificata@pec.aruba.it>
A **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 30 novembre 2021 - 10:50

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 30/11/2021 alle ore 10:50:16 (+0100) il messaggio
"Richiesta offerta Farmaco Savene" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "clinigen.gare@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec296.20211130105014.11229.317.1.69@pec.aruba.it

daticert.xml
postacert.eml
smimc.p7s

Richiesta offerta Farmaco Savene

Da **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A **clinigenitaly@pec.it** <clinigenitaly@pec.it>
Data mercoledì 24 novembre 2021 - 15:16

Si rimette richiesta in allegato.
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

FARMACO SAVENE.pdf
Schema di OFFERTA ECONOMICA.xlsx

Richiesta offerta Farmaco Savene

Da **posta-certificata@pec.aruba.it** <posta-certificata@pec.aruba.it>
A **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data mercoledì 24 novembre 2021 - 15:16

Ricevuta di accettazione

Il giorno 24/11/2021 alle ore 15:16:57 (+0100) il messaggio
"Richiesta offerta Farmaco Savene" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
clinigenitaly@pec.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec296.20211124151657.18431.709.2.69@pec.aruba.it

daticert.xml
smime.p7s

Richiesta offerta Farmaco Savene

Da **posta-certificata@pec.aruba.it** <posta-certificata@pec.aruba.it>
A **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data mercoledì 24 novembre 2021 - 15:17

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 24/11/2021 alle ore 15:17:00 (+0100) il messaggio
"Richiesta offerta Farmaco Savene" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "clinigenitaly@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec296.20211124151657.18431.709.2.69@pec.aruba.it

daticert.xml
postacert.eml
smime.p7s

CLINIGEN

Pitcairn House
First Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE14 2WW
United Kingdom
www.clinigengroup.com
+44 1283 495010
+44 1283 494341

AORN Caserta

Burton-on-Trent, 30/11/2021

OFFERTA DI PREZZO SAVENE

Nome commerciale	Principio attivo	Confezionamento	Dosaggio	Forma farmaceutica	Numero AIC	Prezzo per singolo kit (sconto 10%)
Savene	Dexrazoxano	Kit di 10 flaconi + 3 sacche di diluente	20 mg/ml	Polvere per concentrato e diluente per soluzione per infusione	037752019/E	€ 8.280,00

- **Clinigen garantisce che provvederà alla sostituzione del kit di Savene fino alla scadenza dei 2 anni di validità del prodotto.**

Periodo di validità 30/11/2021– 31/12/2022

IVA: Non applicata in quanto transazione intracomunitaria

Tipo di resa: porto franco

Si ricorda che in presenza di eventuali determinazioni AIFA relative al prezzo dei suddetti farmaci, la Clinigen provvederà a conformarsi alle stesse con relativa variazione del prezzo applicato alla Vostra Azienda Ospedaliera.

Allegato 4

Oggetto	**valutazione farmaco savene**
Mittente	<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario	<umaca@ospedale.caserta.it>
Data	01.12.2021 11:27

- Savene-it-print-ready-annexes-15Jan2020.pdf(~196 KB)

Si rimette in allegato scheda tecnica del farmaco Savene ai fini della valutazione di competenza.
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Econoamato

Allegato 5

Oggetto	**Re: valutazione farmaco savene**
Mittente	<umaca@ospedale.caserta.it>
Destinatario	<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data	01.12.2021 11:44
Priorità	Molto alta

Si comunica che il prodotto in allegato SAVENE 20mg/ml è CONFORME a quanto richiesto.
Cordiali saluti
Dr.ssa T. Marzano

Il 01.12.2021 11:27 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

> Si rimette in allegato scheda tecnica del farmaco Savene ai fini della valutazione di competenza.
> Restasi in attesa di riscontro.
>
> UOC Provveditorato ed Econoamato

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:
Affidamento diretto di n. 10 fiale ev Savene 500 mg da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta Clinigen Healthcare Limited

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

Il costo derivante dal presente atto : €9.108,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , 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, 06/12/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri

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.