

---

**Determina Dirigenziale N. 764 del 02/08/2024**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: FORNITURA SEMESTRALE EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B. DEL DLGS N.36/2023 TRAMITE PIATTAFORMA MEPA DI FLUOROURACILE 50MG/1ML PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA – AGGIUDICAZIONE (CIG N. B29294206E)**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 02/08/2024 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 SEMESTRALE EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B. DEL DLGS N.36/2023 TRAMITE PIATTAFORMA MEPA DI FLUOROURACILE 50MG/1ML PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA – AGGIUDICAZIONE (CIG N. B29294206E)

#### **IL DIRETTORE U.O.C. 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**

- la UOC Farmacia Ospedaliera, con Prot. n. 18557 del 20/06/2024 (allegato n.1), ha chiesto a questo Servizio di procedere all'acquisto, previo interpello di “.....*ditte produttrici all'estero*”, di n. 3000 grammi di Fluorouracile 1ml/50 mg, quale fabbisogno semestrale “ ...*indispensabile per garantire la continuità terapeutica e per le esigenze cliniche ed assistenziali della UOC Oncologia Medica*”;

- la predetta Farmacia, con l'allegata nota, ha trasmesso anche la nota della Giunta Regionale Campania (Prot. PG 0229955 – 2024), che nel rinviare - tra l'altro - “ *alla chiusura dei contratti della ditta Accord H da parte della So.Re.Sa. Spa.....*”, invita le Aziende sanitarie campane ad approvvigionarsi in autonomia “.....*ivi compresa l'importazione dall'estero.....*”;

#### **RILEVATO CHE**

- il Servizio Scrivente - attesa le circostanze innanzi indicate - ha attivato sulla piattaforma Mepa specifica iniziativa di acquisto (Trattativa diretta n. 4542029 del 24/07/2024), invitando a produrre offerta per la fornitura in questione l'operatore economico Ottopharma Srl, iscritto alla categoria di abilitazione “*Farmaci*” (allegato n.2)

- entro il termine di scadenza previsto (26/07/2024 - ore 12:00) per il riscontro dell'invito, l'O.E. interpellato ha prodotto offerta, come emerge dalla consultazione della piattaforma MEPA;

#### **ATTESO CHE**

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria *de qua*, il medesimo Servizio (mail del 26/07/2024 – allegato n.3) ha inviato la scheda tecnica di pertinenza alla Farmacia Ospedaliera per la prescritta, preventiva verifica di conformità;

- la Farmacia Ospedaliera ha comunicato che il farmaco è conforme a quanto richiesto (già allegato n.3);

**VISTA** l'offerta economica, disponibile sulla summenzionata piattaforma presentata dalla Ditta Ottopharma Srl, da cui emerge che l'importo complessivo della fornitura a farsi è pari ad € 20.100,00 oltre IVA al 10% (prezzo singola fiala € 33,50 IVA esclusa - allegato n.4);

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

**CONSIDERATO CHE** l'approvvigionamento in questione assicura, stante la carenza della specialità medicinale in parola - come emerge dalla consultazione del sito AIFA (*Cfr. Prot PG 0229955 – 2024*) - e l'indisponibilità registratasi a livello centralizzato, la continuità terapeutica e assistenziali dei pazienti oncologici trattati presso quest'AORN;

#### *Determinazione Dirigenziale*



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

**RITENUTO** pertanto di procedere all’acquisto sulla piattaforma MePa, tramite trattativa diretta n. 4542029 (CIG B29294206E), di n. 3000 grammi di Fluorouracile 1ml/50 mg nei confronti della Ditta OTTOPHARMA SRL (P.I. 02457060032) da destinare alla UOC Oncologia Medica, secondo la configurazione descritta in offerta e per l’importo complessivo semestrale di € 20.100,00 oltre IVA al 10% (già all. n. 4);

**ATTESTATA** la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

#### **DETERMINA**

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

**I – PROCEDERE** all’acquisto sulla piattaforma MePa, tramite trattativa diretta n. 4542029 (CIG B29294206E), di n. 3000 grammi di Fluorouracile 1ml/50 mg nei confronti della Ditta OTTOPHARMA SRL (P.I. 02457060032) da destinare alla UOC Oncologia Medica, secondo la configurazione descritta in offerta e per l’importo complessivo semestrale di € 20.100,00 oltre IVA al 10% (già all. n. 4);

**II - IMPUTARE** la spesa complessiva di € 22.110,00 inclusa Iva al 10% sul conto economico 5010111010 “Altri beni e prodotti sanitari”, come di seguito descritto:

- € 18.425,00 – 5/6 – Bilancio 2024;
- € 3.685,00 – 1/6 – Bilancio 2025;

**III - DARE ATTO** che il RUP è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato ed Economato ed il DEC è il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

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

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

**VI - TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Oncologia Medica e Farmacia Ospedaliera.

L'estensore

**Dott.ssa Ersilia De Marco**

**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.*



Dipartimento Oncologico  
U.O.C. Farmacia

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

Caserta, il 20/06/2024

**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 Specializzazioni**  
Dott.ssa Gabriella Caliola  
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

Al Direttore UOC Provveditorato  
Dott.ssa Teresa Capobianco

Pc al Direttore Sanitario  
Dott.ssa A. Annecchiarico

**Oggetto: Richiesta di farmaco FLUOROURACILE MG/ML**

Si chiede con la presente di effettuare una trattativa con le ditte produttrici all'estero per il farmaco carente, verificato sul sito AIFA:

**-Fluoruracile 1 ml/10 mg -ATC L01BC02 - in numero di 3.000 grammi/ fabbisogno**

semestrale

Tale farmaco è indispensabile per garantire la continuità terapeutica e per le esigenze cliniche ed assistenziali della UOC Oncologia Medica.

Trattasi di richiesta urgentissima poiché le scorte presso l' UOC scrivente stanno per essere ultimata.

Si allega nota regionale e nota AIFA (all 1-2) in merito alla carenza del suddetto farmaco

Distinti saluti

Il responsabile UOS U.Ma.Ca

Dott.ssa Teresa Marzano

Il Direttore UOC Farmacia

Il sostituto

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia



*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

*Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari  
AA.OO.UU., AA.GG., AA.SS.LL., IRCCS*

*E, per il Loro tramite.*

*Al Medici Prescrittori  
Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici*

*E.p.c.*

*Al Direttore Generale So.Re.Sa. Spa*

**Oggetto: Urgente carenza Fluorouracile**

In considerazione della carenza del medicinale Fluorouracile, così come riportato sul sito AIFA sezione *farmaci carenti* ultimo aggiornamento del 30.04.2024, si trasmette la nota informativa con la quale, pur considerando l'importanza dell'utilizzo del Fluorouracile in numerosi protocolli terapeutici, l'Agenzia Italiana del Farmaco suggerisce di considerare schemi terapeutici alternativi con farmaci orali (es. capecitabina) per i pazienti da avviare a nuovi trattamenti nelle prossime settimane, laddove previsto dalle linee guida disponibili.

Si rappresenta, altresì, che l'Officina di produzione del galenico industriale a base di fluorouracile Baxter, sentito il competente Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA, ha manifestato la possibilità di fornire il proprio medicinale a seguito di specifica richiesta dietro prescrizione di ricetta medica. Pertanto, le Aziende Sanitarie potranno potrebbero direttamente contattare la ditta produttrice.

In considerazione della chiusura dei contratti della ditta Accord H. da parte della So.Re.Sa. Spa, con determinazione n. 106/2024, nelle more di ulteriori indicazioni da parte di AIFA, si invitano le SS.LL. ad attivare nel più breve tempo possibile, tutte le procedure utili a garantire le terapie oncologiche, ivi compresa l'importazione dall'estero per la quale l'Agenzia Italiana del Farmaco si è resa disponibile a rilasciare l'autorizzazione.

**Il Dirigente di Staff 93-UOD06  
Dott. Ugo Trama**

Documento firmato da:  
**UGO TRAMA**  
09.05.2024 12:34:05 UTC



[Home](#) > [Accesso al farmaco](#) > [Informazioni sulla disponibilità di medicinali a base di Fluorouracile](#)

## Informazioni sulla disponibilità di medicinali a base di Fluorouracile

L'AIFA desidera fornire informazioni relative alla disponibilità di medicinali a base di Fluorouracile sul mercato italiano.

A causa di problemi produttivi/elevata richiesta, i medicinali a base di Fluorouracile sono attualmente carenti e/o disponibili in quantità ridotta.

Dalle informazioni raccolte dall'AIFA, le confezioni disponibili non saranno in grado di soddisfare le richieste del mercato per i prossimi mesi. L'Agenzia è comunque in costante contatto con i titolari delle autorizzazioni alle immissioni in Commercio (AIC) dei medicinali a base di Fluorouracile per avere aggiornamenti su eventuali prossime forniture aggiuntive.

Considerato che, come riferito dal Tbl. dnr. AIC, parte delle confezioni disponibili è vincolata a obblighi di gara già aggiudicate, si invitano le Regioni e le Province Autonome, insieme con le relative strutture sanitarie, a verificare la sussistenza di eventuali gare in essere e le scorse dei medicinali e ad accortare presso l'appaltatore di gara la capacità di fornitura effettiva del medicinale nei prossimi mesi.

Cio' premesso, come rappresentato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), "il fluorouracile è un farmaco che rientra in numerosi schemi di trattamento per neoplasie dell'apparato gastroenterico, della mammella e del distretto testa-collo. La sua carenza, sia pur transitoria, rappresenta un reale problema per la pratica clinica oncologica anche a causa della impossibilità di sostituirlo con altri farmaci per uso parenterale. Per contribuire al superamento della carenza, AIOM invita i clinici a considerare schemi terapeutici alternativi con farmaci orali (capecitabina) per i pazienti che inizieranno un nuovo trattamento nelle prossime settimane, se previsti nelle linee guida disponibili e clinicamente indicati".

Si rappresenta ad ogni buon conto che l'AIFA riasci alle strutture sanitarie, che ne faranno richiesta, l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero.

Il modulo per la richiesta di importazione dall'estero di medicinali attualmente carenti sul territorio nazionale - ai sensi del DM 11 maggio 2001 - è raggiungibile da box "Anagrafica".

In fine, per ogni aggiornamento sullo stato di carenza di tali medicinali, si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato sul portale istituzionale nella sezione "Farmaci carenti".

Pubblicato il 02 maggio 2004

### Link correlati

[Modulistica per le richieste dei medicinali autorizzati in Italia e temporaneamente carenti](#)

[Farmaci carenti](#)

#### L'AGENZIA

[Home Page](#)

[Farmacine](#)

[Parere pubblico e autorizzazione strutturale](#)

[Accesso ai servizi](#)

#### CONTATTI

Via del Tritone, 101 00187 Roma

[Contatti](#)

[Contatti PEC](#)

Numero IVA: 087635241000

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

FLUOROURACILE

## Dati Principali

## Numero RDO

4542029

## Nome RDO

FLUOROURACILE

## Tipologia di contratto

Appalto di forniture

## 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

## Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

## Ruoli e Autorizzazioni

## Responsabile del procedimento

TERESA CAPOBIANCO

CPBTRS71A60H501H

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** 24/07/2024 11:30**Inizio presentazione offerte** 24/07/2024 11:30**Termine ultimo presentazione offerte** 26/07/2024 12:00**Data limite stipula contratto** 31/12/2024 12:00**Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza**

15

**Dettaglio****Criterio Aggiudicazione**

Minor Prezzo

**CIG**

B29294206E

**CUP****CPV**Identificativo  
33690000-3Descrizione  
Medicinali variCategoria  
Farmaci-MepaFornitura  
100**Formulazione offerta economica**

VALORE ECONOMICO

**Decimali Offerta**

2

**Termini di pagamento**

60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

**Importo presunto fornitura**

€ 16.100,00

**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

**acquistinretepa**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

IDENTIFICATIVO DELL'RDO: 4542029

Documentazione Gara

**SCHEDA TECNICA.docx**

13.1 Kb

**SCHEDA TECNICA**

---

**Schema Di Offerta Economica.docx**

14.5 Kb

**Schema Di Offerta Economica**

Inviti

Partita IVA

**Ragione sociale**

02457060032

OTTOPHARMA S.R.L.

*Allegato 3*

## FARMACO FLUOROURACILE- RICHIESTA DI CONFORMITA'

---

**Da** provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
**A** accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
**Data** venerdì 26 luglio 2024 - 13:53

---

Si inoltra scheda tecnica relativa alla procedura in oggetto ai fini della validazione di conformità.

Cordialmente

---

*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*

---

Fluorouracil 5g Fresenius USA.pdf

Agosto 4

Ditta OTTOPHARMA S.R.L.  
Partita iva 02457060032

nome nazionalità produttore FRESENIUS (USA)

SCHEDA OFFERTE ECONOMICA - AII | A

data e luogo

24/07/2024 INVORIO

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**  
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**FORNITURA SEMESTRALE EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B. DEL DLGS N.36/2023 TRAMITE PIATTAFORMA  
MEPA DI FLUOROURACILE 50MG/1ML PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA –  
AGGIUDICAZIONE (CIG N. B29294206E)**

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

Il costo derivante dal presente atto : €18.425,00

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5010111010 - Altri Beni e Prodotti Sanitari
- da scomputare dal preventivo di spesa 5/6
- 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 : €3.685,00

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5010111010 - Altri Beni e Prodotti Sanitari
- da scomputare dal preventivo di spesa 1/6
- che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 02/08/2024

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**