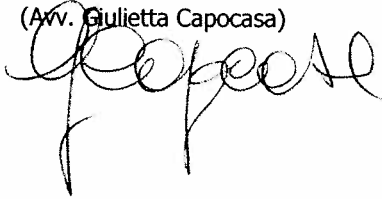
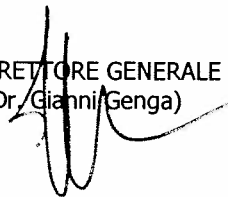


- DPC, anche dopo l'esecutività della presente determina o tramite loro stessa richiesta o interpellato da parte dell'ASUR in qualsiasi momento ne venga a conoscenza;
8. di prevedere l'imputazione del costo presunto della fornitura di medicinali in DPC, pari a € 163.760.192,00 (IVA compresa) sul conto n. 0505040103 - "Acquisti di prestazioni di assistenza farmaceutica in convenzione" del bilancio dell'ASUR - Sezionale Aree Vaste di competenza, per l'esercizio di relativa pertinenza;
 9. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico dell'ASUR, ai sensi dell'art. 1, comma 6 L.R. Marche n. 36/2013;
 10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. Marche n. 26/1996 e s.m.i.;
 11. di dare atto, ai fini della repertoriazione della presente determina nel sistema Atti Web, che la stessa rientra nella categoria "Altre tipologie".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Avv. Giulietta Capocasa)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Gianni Genga)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Alessandro Marini)



La presente determina consta di n. 26 pagine, di cui n. 20 pagine di allegati in forma cartacea che formano parte integrante della stessa.



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AREA ACQUISTI E LOGISTICA ASUR

Normativa di riferimento

- Legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- L.R. 17 luglio 1996, n. 26 - artt. 17 e 28, e s.m., concernente "Riordino del servizio sanitario regionale"
- Legge 16 novembre 2001, n. 405 - art. 8, concernente: "Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti"
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- Deliberazione della G.R. Marche n. 1584 del 18/11/2003, concernente "Art. 3, comma 2, L.R. n. 13/2003 - art. 6, comma 1, lett. C) L.R. n. 20/2001 - Verifica della regolarità delle procedure di aggiudicazione o di affidamento di lavori, servizi e forniture da parte dell'ASUR, delle aziende ospedaliere e delle zone territoriali previste dalla L.R. n. 13/2003. Modifica DGR n. 270/2003."
- Deliberazione G.R. Marche n. 238 in data 16/03/2004, concernente "Modalità per l'esercizio da parte dell'ASUR delle funzioni di cui all'articolo 28, comma 3, della Legge regionale 20 giugno 2003, n. 13."
- Direttiva 2004/18/CE del 31 marzo 2004, relativa al "coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi"
- Deliberazione G.R. Marche n. 1704 in data 28/12/2005, concernente "Art. 3, comma 2, della Legge regionale 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR)"
- Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i., concernente: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE"
- Decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, concernente il Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE» e s.m.i.
- Deliberazione G.R. Marche n. 279 in data 06/03/2013, concernente: "L. 405/2001 - Approvazione schemi di accordo per la distribuzione per conto dei farmaci tra la Regione Marche e Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche e tra la Regione Marche ed il CO.D.IN. Marche"
- Deliberazione G.R. Marche n. 650 in data 06/05/2013, concernente: "Indirizzi relativi all'applicazione degli accordi di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 279/2013"
- Deliberazione G.R. Marche n. 973 in data 07/08/2014, concernente: "Approvazione integrazione dell'accordo sull'attività di "distribuzione per conto" di cui alla lettera A, art. 8 della legge 405/2001 sottoscritto dalla Regione Marche e Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche e tra la Regione Marche ed il Co.D.IN. Marche adottato con la DGR n. 279/2013"
- Deliberazione G.R. Marche n. 974 in data 07/08/2014, concernente: "Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio"

Con legge regionale 20 giugno 2003, n. 13, concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", è stata istituita, a decorrere dal 01/01/2004, l'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR).

La normativa di cui sopra è stata successivamente modificata e integrata, da ultimo con legge regionale 1 agosto 2011, n. 17, che ha tra l'altro istituito le Aree Vaste Territoriali (AV).

Premesso quanto sopra, l'art. 8 della legge n. 405/2001 e s.m.i. prevede che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà, tra l'altro, di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione.

In attuazione di quanto sopra, con deliberazione della Giunta regionale della Regione Marche (DGRM) n. 279 in data 06/03/2013 è stato approvato lo schema di accordo per la distribuzione per conto (di seguito «DPC») da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, tra la Regione Marche e le OOSS Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche, nonché tra la Regione Marche e il Consorzio CO.D.IN. Marche, definendo altresì l'elenco dei principi attivi inseriti nella DPC.

La lista dei principi attivi rientranti nella DPC è stata successivamente integrata con DGRM n. 650 in data 06/05/2013, n. 734 in data 16/06/2014 e n. 973 in data 07/08/2014, definendo ulteriormente i principi e gli indirizzi relativi all'applicazione degli accordi di cui alla DGRM n. 279/2013, in particolare:

- l'assistenza farmaceutica deve essere sempre assicurata scegliendo la migliore opzione praticabile tra la DPC, la distribuzione diretta e la convenzionata;
- la spedizione può essere effettuata secondo le regole previste per la distribuzione convenzionata se è inserita nella ricetta la clausola di non sostituibilità nonché la breve relazione clinica del medico prescrittore.



In relazione a quanto sopra, attesa la salvaguardia della clausola di non sostituibilità che può essere indicata dal medico prescrittore, è necessità dell'ASUR inserire nella DPC tutti i farmaci riconducibili all'elenco di ATC approvato dalla Regione Marche con DGRM nn. 279/2013 - 650/2013 - 734/2014 - 973/2014, fermo restando - in mancanza di detta clausola - il principio dei minori costi tra DPC, distribuzione diretta e distribuzione convenzionata.

In considerazione di quanto sopra, nonché della facoltà di scelta da parte del medico prescrittore, è comunque utile per l'ASUR definire le migliori condizioni d'acquisto per tutti i medicinali afferenti all'elenco dei principi attivi rientranti nella DPC, in base ai provvedimenti della Regione Marche, mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, con i relativi produttori o concessionari, ai sensi dell'art. 57, comma 2 del d.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

Ai fini della predisposizione della documentazione propedeutica all'espletamento della procedura di acquisto, in particolare l'elenco dei medicinali afferenti all'elenco dei principi attivi rientranti nella DPC nonché le modalità e condizioni di fornitura, con determina n. 414/ASURDG in data 25/06/2014 è stato nominato:

- il Comitato Tecnico per la predisposizione del progetto di cui all'art. 279 del d.P.R. n. 207/2010;
- il responsabile del procedimento (RUP), individuato nel dott. Orfeo Mazza, Dirigente dell'Area Acquisti e Logistica dell'ASUR.

Per quanto riguarda il rispetto nella normativa vigente relativa all'utilizzo delle convenzioni quadro definite dalla CONSIP SpA, si fa presente che in merito all'oggetto dell'appalto non risultano stipulate convenzioni attive né iniziative in corso da parte della CONSIP stessa.

Premesso quanto sopra, al fine di assicurare il regolare svolgimento delle attività istituzionali dell'ASUR, si ritiene necessario procedere all'acquisizione dei beni in oggetto, con le seguenti finalità e modalità:

SCOPO DEL CONTRATTO:

Approvvigionamento di medicinali, per garantire la regolare distribuzione per conto (DPC), secondo quanto previsto nelle DGRM n. 279/2013, n. 650/2013, n. 734/2014 e n. 793/2014.

OGGETTO E AMMONTARE DEL CONTRATTO:

Fornitura di medicinali, per la durata di mesi 36, a decorrere presumibilmente dal 01/04/2015.

Importo complessivo stimato dell'appalto: Euro 148.872.901,82 + IVA

L'ammontare del contratto è presuntivo e non è vincolante per l'ASUR, in quanto si darà corso all'acquisto in rapporto alle effettive esigenze istituzionali.

FORMA DI CONTRATTAZIONE:

procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2 del d.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

dott. Orfeo Mazza, Dirigente Area Acquisti e Logistica ASUR.

TEMPI DEL PROCEDIMENTO:

giorni 90

TEMPI DI ESECUZIONE:

la fornitura sarà effettuata con somministrazione periodica, per la durata contrattuale stabilita, da effettuare nei termini indicati nel capitolato speciale.

PENALI' PER EVENTUALI RITARDI:

acquisto in danno e penali, secondo quanto previsto nello schema di contratto.

CAUZIONE:

- provvisoria: 2% dell'importo presunto del contratto;
- definitiva: 10% dell'importo presunto del contratto aggiudicato, salve maggiorazioni di legge.

TEMPI DI EROGAZIONE SOMME DOVUTE:

entro 60 giorni data ricevimento fattura, ai sensi del d.lgs. 9 ottobre 2002, n. 231 e s.m.i.

VALUTAZIONE ECONOMICA DEL COSTO DELL'APPALTO

L'importo annuo della fornitura di medicinali in DPC è stata quantificato in Euro 46.798.962,77 (IVA compresa); tale importo è stato determinato in via presuntiva in quanto molte specialità farmaceutiche sono inserite ex novo in DPC, fermo restando che tale modalità di distribuzione si prefigge proprio l'obiettivo di ridurre i costi dell'assistenza farmaceutica e il relativo costo sarà monitorato nell'ambito della spesa farmaceutica, secondo gli indirizzi emanati dalla Regione Marche.

Al costo della fornitura di medicinali devono esser sommate le provvigioni riconosciute al distributore e alle farmacie convenzionate, nella misura prevista dalla DGRM n. 279/2013, così quantificate su base annua (IVA compresa):

- provvigioni distributore regionale: € 2.012.355,40
- provvigioni farmacie convenzionate: € 5.775.412,50

per cui il costo annuo complessivo della fornitura medicinali in DPC è stimato in € 54.586.730,67 (IVA compresa).

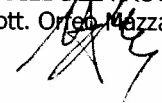
Ai fini della verifica della compatibilità economica del costo stimato dell'appalto, rispetto ai costi dell'esercizio in corso, si dà atto di quanto segue:

- il costo per la fornitura di medicinali in DPC è tendenzialmente in crescita, considerato che con la DGRM n. 279/2013 e s.m.i. è stato ampliato in misura rilevante l'elenco dei principi attivi ricompresi in tale modalità di somministrazione di medicinali;
- peraltro va considerato che l'incremento del costo per i medicinali in DPC risulta ampiamente compensato dai minori costi per assistenza farmaceutica convenzionata, poiché il prezzo pagato per la DPC è assai inferiore al rimborso riconosciuto alle farmacie convenzionate per la spedizione convenzionata.

Pertanto si propone l'adozione di determina secondo il testo di seguito riportato:

1. di approvare la progettazione per l'appalto della fornitura, in somministrazione, dei medicinali per i quali è prevista la "distribuzione per conto", ai sensi dell'art. 8, comma 1/a della legge n. 405/2001 e s.m.i, in applicazione della DGRM n. 279/2013 e s.m.i., costituita dai seguenti documenti allegati alla presente determina, di cui sono parte integrante:
 - capitolato speciale descrittivo e prestazionale;
 - prospetto fabbisogno medicinali (Allegato A)
 - schema di contratto;
2. di autorizzare l'espletamento di procedura negoziata, senza pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 e successive modificazioni e integrazioni, per l'appalto della fornitura, in somministrazione, di medicinali riportati nel prospetto fabbisogno allegato, per la durata di mesi 36 (trentasei), sulla base della seguente documentazione;
 - disciplinare della procedura;
 - lettera d'invito;
 - dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà;
3. di invitare alla procedura negoziata gli operatori economici indicati nel prospetto allegato al presente atto (Allegato B), di cui è parte integrante;
4. di dare atto che il responsabile unico del procedimento, competente ad adottare gli atti propedeutici all'aggiudicazione definitiva, è il dott. Orfeo Mazza, Dirigente dell'Area Acquisti e Logistica dell'ASUR, e responsabile dell'istruttoria Doriana Bottoni - Collaboratore amministrativo, in servizio presso la stessa Area sopra indicata;
5. di prorogare, nelle more dell'aggiudicazione, per il periodo strettamente necessario all'espletamento della procedura negoziata e comunque per non oltre mesi 6 dall'adozione del presente atto, i contratti in essere alle medesime condizioni;
6. di incaricare il Comitato Tecnico, nominato con determina ASUR/DG n. 414/2014, ad effettuare con frequenza mensile o, se del caso, anche più ravvicinata, il monitoraggio dei medicinali afferenti all'elenco dei principi attivi approvato dalla Regione Marche per la DPC, dandone comunicazione al RUP ai fini dell'integrazione dell'elenco dei medicinali inserirti in DPC;
7. di incaricare il RUP a negoziare, tempo per tempo, le migliori condizioni per la fornitura dei nuovi medicinali comunicati dal Comitato Tecnico, al fine di aggiornare continuamente l'elenco dei medicinali per i quali è prevista la DPC, con tutti gli operatori economici che iniziassero a produrre o commercializzare i medicinali previsti in DPC, anche dopo l'esecutività della presente determina o tramite loro stessa richiesta o interpello da parte dell'ASUR in qualsiasi momento ne venga a conoscenza;
8. di prevedere l'imputazione del costo presunto della fornitura di medicinali in DPC, pari a € 163.760.192,00 (IVA compresa) sul conto n. 0505040103 - "Acquisti di prestazioni di assistenza farmaceutica in convenzione" del bilancio dell'ASUR - Sezionale Aree Vaste di competenza, per l'esercizio di relativa pertinenza;
9. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico dell'ASUR, ai sensi dell'art. 1, comma 6 L.R. Marche n. 36/2013;
10. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. Marche n. 26/1996 e s.m.i.;
11. di dare atto, ai fini della repertoriazione della presente determina nel sistema Atti Web, che la stessa rientra nella categoria "Altre tipologie".

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Orfeo Mazza



Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

DPC14_DCONTRARRE
PNSBDCAMODASUR

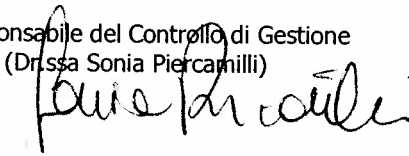
II DIRIGENTE AREA ACQUISTI E LOGISTICA
Dott. ~~Officina~~ Mazza

Per il parere infrascritto:

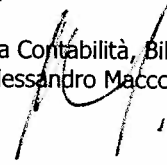
AREA CONTABILITA' BILANCIO E FINANZA E CONTROLLO DI GESTIONE

Si prende atto di quanto dichiarato dal Responsabile Unico del Procedimento e si attesta la copertura economico-finanziaria della spesa derivante dall'adozione del presente atto, in quanto del costo stimato per il 2015-2016-2017-2018, pari complessivamente a Euro 163.760.192,00 (IVA compresa), si terrà conto nella predisposizione del bilancio preventivo economico dell'ASUR - Sezionale Area Vasta di competenza, per l'esercizio di relativa pertinenza.

Il Responsabile del Controllo di Gestione
(Dra. Sonia Piercamilli)



Il Responsabile Area Contabilità, Bilancio e Finanza
(Dott. Alessandro Maccioni)



- ALLEGATI -

In forma cartacea:

- Capitolato speciale descrittivo e prestazionale
- Prospetto fabbisogno medicinali per la DPC (Allegato A)
- Schema di contratto
- Disciplinare della procedura
- Lettera d'invito
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà
- Elenco fornitori invitati (Allegato B)