

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

Oggetto: [PROCEDURA NEGOZIATA PER FORNITURA DI MEDICINALI, IN PRIVATIVA, ALL'ASUR, ALL'A.O. "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD", ALL'A.O.U "OSPEDALI RIUNITI UMBERTO I - G.M.LANCISI - G.SALESI", ALL'INRCA - AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA.]

IL DIRETTORE GENERALE
ASUR

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione dei Responsabili dell'Area Controllo di Gestione e dell'Area Contabilità, Bilancio e Finanza, circa la copertura economico/finanziaria del presente atto;

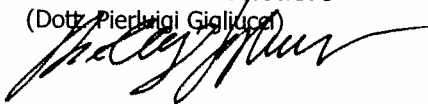
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di approvare il verbale di apertura dei plichi e di aggiudicazione provvisoria del Responsabile unico del procedimento in data 26/03/2015 e gli atti ivi richiamati, nonché i successivi verbali e documenti di negoziazione diretta, concernenti l'appalto in oggetto;
2. di aggiudicare, in via definitiva, agli operatori economici riportati nel prospetto allegato, l'appalto della fornitura di medicinali in privativa industriale, per la durata di mesi 36, per l'importo complessivo di € 367.780.466,47 + IVA, riferito a tutti gli enti interessati del SSR, secondo quanto descritto con i relativi prezzi definitivi riportati nello stesso prospetto, che è parte integrante del presente provvedimento;
3. di riservarsi, con successivo provvedimento, di integrare la presente aggiudicazione definitiva, a seguito di approfondimento di alcune situazioni quali:
 - discrepanza tra prezzi offerti e prezzi di riferimento pubblicati da ANAC, creando conflitto con la normativa vigente;
 - medicinali pubblicati in lista di trasparenza, per cui è necessario verificare la effettiva disponibilità sul mercato del medicinale equivalente;
 - offerte integrative, riguardanti le specialità medicinali richieste, che diversificano la forma farmaceutica e/o il dosaggio, per cui necessita verificare la rispondenza alle necessità degli enti del SSR;
4. di stabilire che l'aggiudicazione della fornitura è effettuata alle condizioni previste nel capitolato speciale e nello schema di contratto, allegati alla determina a contrarre n. 899/ASURDG in data 30/12/2014;
5. di dare atto che, relativamente ai medicinali per i quali dovesse cessare nel corso dell'esecuzione del contratto la situazione di privativa industriale, ancorché oggetto della presente aggiudicazione definitiva, vale quanto stabilito all'art. 5, comma 2 dello schema di contratto, per cui alla scadenza del brevetto, ferma restando la riduzione di prezzo come prevista all'art. 11 (Prezzi), sussiste comunque la facoltà di procedere ad una nuova procedura d'acquisto con tutti i potenziali fornitori del medicinale non più coperto da brevetto;
6. di imputare il costo complessivo presunto della fornitura di medicinali in privativa, riferito all'ASUR, pari a € 274.917.530,37 (IVA compresa), sul conto n. 0501010103 - "Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del bilancio dell'ASUR - Sezionale Aree Vaste di competenza, per l'esercizio di relativa pertinenza;
7. di stabilire che l'aggiudicazione dell'appalto di cui sopra potrà essere revocata qualora, a seguito della documentazione che l'ASUR provvederà ad acquisire, sussistano cause di divieto alla stipulazione del contratto;

8. di dare atto della urgenza per la stipula del contratto inerente il presente appalto, ai sensi del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia) e successive modificazioni e integrazioni, ferma restando la facoltà di recesso;
9. di dare atto che, allorché l'aggiudicazione sia divenuta efficace, si procederà alla stipulazione del contratto, ai sensi dell'art. 11, comma 9 del Codice, nel rispetto del termine dilatorio e del periodo di sospensione obbligatoria del termine per la stipulazione del contratto, di cui all'art. 11, comma 10 e 10-ter del Codice;
10. di delegare il Dirigente dell'Area Acquisti e Logistica dell'ASUR, dott. Orfeo Mazza, alla stipula dei contratti conseguenti alla presente aggiudicazione;
11. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il dr. Isidoro Mazzoni, ai sensi dell'art. 299 e seguenti del d.P.R. n. 207/2010, fatta salva la possibilità di individuare successivamente eventuale/i assistente/i del DEC;
12. 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;
13. di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici, ai sensi della DGRM n. 902/2008, come modificata dalla DGRM n. 1670/2012;
14. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. Marche n. 26/1996 e successive modificazioni e integrazioni;
15. di dare atto che, ai fini della repertoriatura nel sistema "Attweb Salute", che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di forniture, per un importo complessivo contrattuale presunto, riferito a tutti gli enti del SSR e al netto di IVA, di € 367.780.466,47.

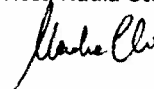
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Pierluigi Gigliucci)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alessandro Marini)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Nadia Storti)



La presente determina consta di n. 23 pagine, di cui n. 17 pagine di allegati in forma cartacea che formano parte integrante della stessa.



**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
ASUR
AREA ACQUISTI E LOGISTICA**

Normativa di riferimento

- Legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- L.R. 17 luglio 1996, n. 26, concernente "Riordino del servizio sanitario regionale"
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- 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 del 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» e s.m.i. (di seguito anche «Codice»)
- Deliberazione della G.R. Marche n. 902 in data 03/07/2008, concernente "Verifica della regolarità dei provvedimenti di aggiudicazione definitiva per la realizzazione di lavori, nonché per l'acquisizione di servizi e forniture, da parte dell'ASUR, delle aziende ospedaliere, dell'INRCA, delle strutture della Giunta regionale e delle società SVIM e IRMA".
- 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 della G.R. Marche n. 902 del 03/07/2008, concernente "Verifica della regolarità dei provvedimenti di aggiudicazione definitiva per la realizzazione di lavori, nonché per l'acquisizione di servizi e forniture da parte dell'ASUR, delle aziende ospedaliere, dell'INRCA, delle strutture della Giunta regionale e delle società SVIM e IRMA."

Con legge regionale 20 giugno 2003, n. 13, concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", è stata istituita, a decorrere dal 1/1/2004, 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, nel programma acquisti ASUR per l'anno 2015 è previsto l'appalto della fornitura di medicinali, in privativa industriale, in attuazione dell'incarico conferito all'ASUR dalla Regione Marche, con deliberazione della Giunta regionale (di seguito «DGRM») n. 974 in data 07/08/2014, appalto da espletare con procedura centralizzata regionale, in unione d'acquisto con tutti gli enti del Servizio sanitario regionale (di seguito «SSR»):

- Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR);
- Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN);
- Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I, Lancisi, Salesi" (AOUOR);
- Istituto Nazionale Ricerca e Cura Anziani (INRCA),

Al fine di dare attuazione all'incarico di cui sopra, con determina n. 899/ASURDG in data 30/12/2014 è stata attivata la procedura negoziata, senza bando di gara, per l'appalto della fornitura, in somministrazione, dei medicinali in privativa industriale, sulla base dei seguenti documenti allegati alla suddetta determina:

- capitolato speciale descrittivo e prestazionale;
- prospetto fabbisogno medicinali (Allegato A);
- schema di contratto.

L'appalto della fornitura è stato previsto per la durata di mesi 36, quantificando l'importo complessivo presunto in Euro 418.963.909,80 + IVA, così ripartito tra gli enti del SSR interessati all'appalto:

| Ente di riferimento | Importo totale (IVA compresa) | ESERCIZIO DI PERTINENZA | | | | TOTALE IMPORTO APPALTO |
|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|
| | | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
| Azienda Sanitaria Unica Regionale | 299.543.532,29 | 74.885.883,07 | 99.847.844,10 | 99.847.844,10 | 24.961.961,02 | 299.543.532,29 |
| AO Osp. Riuniti Marche Nord | 67.108.000,38 | 16.777.000,09 | 22.369.333,46 | 22.369.333,46 | 5.592.333,36 | 67.108.000,38 |
| AOU Umberto I - Lancisi - Salesi | 89.121.851,11 | 22.280.462,78 | 29.707.283,71 | 29.707.283,71 | 7.426.820,93 | 89.121.851,11 |
| INRCA | 5.086.917,00 | 1.271.729,25 | 1.695.639,00 | 1.695.639,00 | 423.909,75 | 5.086.917,00 |
| IMPORTO TOTALE | 460.860.300,78 | 115.215.075,20 | 153.620.100,26 | 153.620.100,26 | 38.405.025,07 | 460.860.300,78 |

Per l'appalto in oggetto, è stato nominato responsabile unico del procedimento il dott. Orfeo Mazza, Dirigente Area Acquisti e Logistica ASUR.

Con la determina di cui sopra, sono stati individuati n. 158 operatori economici da invitare alla procedura negoziata in oggetto corrispondenti ai concessionari dei rispettivi AIC, oggetto della fornitura.

In merito a tale procedimento, in esecuzione della determina a contrarre, si dà atto che:

- agli operatori economici indicati nella determina a contrarre è stata spedita lettera d'invito in data 24/02/2015, allegando il capitolato speciale completo dei documenti di gara, fissando il termine per la presentazione dell'offerta alle ore 13,00 del 23/03/2015;
- entro il termine stabilito, è pervenuta offerta da parte di n. 103 offerenti;
- in data 26/03/2015 si è proceduto all'apertura dei plichi pervenuti, procedendo all'esame della documentazione amministrativa e all'apertura della offerta economica;
- nelle date 8 9 10 e 12 giugno 2015, il RUP ha proceduto alla negoziazione diretta con gli offerenti, integrata in successivi incontri e/o comunicazioni scritte, per la definizione delle migliori condizioni di affidamento della fornitura di medicinali in privativa industriale.

VALUTAZIONE ECONOMICA

Nel corso della negoziazione diretta con i fornitori offerenti, si è preso atto della pubblicazione, in data 09/03/2015, dei prezzi di riferimento riguardanti principi attivi di medicinali, alcuni dei quali ricompresi nella procedura in oggetto, da parte dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), ai sensi degli artt. 9, comma 7 e 10, comma 3 e 4, lettere a) e b) del D.L. 66/2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 89/2014; la pubblicazione dei prezzi di riferimento ANAC è stata aggiornata di recente in data 22/07/2015.

Conseguentemente agli offerenti interessati, con note prot. vari in data 23/07/2015, è stato richiesto l'adeguamento dei prezzi offerti, per allinearli ai prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC.

Nella pluralità delle situazioni di discrepanza tra prezzi offerti e prezzi di riferimento, gli offerenti hanno negato la riduzione dei prezzi, come richiesto dall'ASUR, non riconoscendo attendibili i prezzi pubblicati da ANAC, rispetto ai quali sono pendenti ricorsi innanzi alla giustizia amministrativa, creando una situazione di conflitto con la normativa vigente.

Riguardo alla fornitura di farmaci in privativa industriale, è necessario altresì verificare da parte dei farmacisti del Comitato Tecnico situazioni concernenti:

- alcuni medicinali pubblicati in lista di trasparenza, per cui è peraltro necessario verificare la effettiva disponibilità sul mercato del medicinale equivalente;
- alcune offerte integrative, riguardanti le specialità medicinali richieste, che diversificano la forma farmaceutica e/o il dosaggio, per cui necessita verificare la rispondenza alle necessità degli enti del SSR.

Stante la necessità di un approfondimento delle problematiche di cui sopra, per evitare uno stallo generale dell'appalto in oggetto, si ritiene di procedere a stralcio, con l'aggiudicazione definitiva dei medicinali per i quali non c'è conflitto tra prezzi offerti e prezzi di riferimento ANAC, oppure non c'è necessità di approfondire le effettive necessità di fornitura a beneficio degli enti del SSR.

A conclusione di tale attività di approfondimento, si potrà considerare di procedere ad aggiudicazione definitiva integrativa, in rapporto alle risultanze emerse dalle valutazioni del Comitato Tecnico.

Il costo complessivo presunto per l'appalto della fornitura di medicinali in privativa, come sopra individuati, per la durata di 36 mesi, è determinato in Euro 404.558.513,12 (compresa IVA), ripartito come segue in rapporto al fabbisogno espresso dai vari enti del SSR:

| IMPORTO ASUR € | IMPORTO AOUOR -AN € | IMPORTO AORMN - PU € | IMPORTO INRCA € | IMPORTO TOTALE APPALTO € |
|-------------------|------------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------------|
| 274.917.530,37 | 77.528.685,51 | 47.613.500,42 | 4.498.796,82 | 404.558.513,12 |

Per la spesa di competenza ASUR, la ripartizione sui vari esercizi di pertinenza è indicata nel prospetto di seguito riportato:

| Importo TOTALE (IVA comp.) | Imputazione a bilancio - Conto n. 0501010103 | | | | Totale importo appalto |
|----------------------------|--|---------------|---------------|---------------|------------------------|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
| 274.917.530,37 | 22.909.794,20 | 91.639.176,79 | 91.639.176,79 | 68.729.382,59 | 274.917.530,37 |

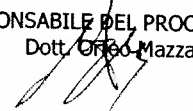
Rispetto alle precedenti condizioni di fornitura, rappresentate nella determina a contrarre, le condizioni economiche attualmente definite, in rapporto ai medicinali oggetto dello stralcio di aggiudicazione definitiva, consentono di ottenere riduzione di costi, stimata - in via prudenziale, su base annua - nell'importo di € 1.307.577,00 (IVA compresa).

Tale riduzione di spesa potrebbe risultare ancor più marcata nella misura in cui la prescrizione farmaceutica si orientasse verso farmaci a minor costo, comunque ovviamente nel rispetto della tutela della salute del cittadino.

Pertanto si propone l'adozione di determina nei seguenti termini:

1. di approvare il verbale di apertura dei plichi e di aggiudicazione provvisoria del Responsabile unico del procedimento in data 26/03/2015 e gli atti ivi richiamati, nonché i successivi verbali e documenti di negoziazione diretta, concernenti l'appalto in oggetto;
2. di aggiudicare, in via definitiva, agli operatori economici riportati nel prospetto allegato, l'appalto della fornitura di medicinali in privativa industriale, per la durata di mesi 36, per l'importo complessivo di € 367.780.466,47 + IVA, riferito a tutti gli enti interessati del SSR, secondo quanto descritto con i relativi prezzi definitivi riportati nello stesso prospetto, che è parte integrante del presente provvedimento;
3. di riservarsi, con successivo provvedimento, di integrare la presente aggiudicazione definitiva, a seguito di approfondimento di alcune situazioni quali:
 - discrepanza tra prezzi offerti e prezzi di riferimento pubblicati da ANAC, creando conflitto con la normativa vigente;
 - medicinali pubblicati in lista di trasparenza, per cui è necessario verificare la effettiva disponibilità sul mercato del medicinale equivalente;
 - offerte integrative, riguardanti le specialità medicinali richieste, che diversificano la forma farmaceutica e/o il dosaggio, per cui necessita verificare la rispondenza alle necessità degli enti del SSR;
4. di stabilire che l'aggiudicazione della fornitura è effettuata alle condizioni previste nel capitolato speciale e nello schema di contratto, allegati alla determina a contrarre n. 899/ASURDG in data 30/12/2014;
5. di dare atto che, relativamente ai medicinali per i quali dovesse cessare nel corso dell'esecuzione del contratto la situazione di privativa industriale, ancorché oggetto della presente aggiudicazione definitiva, vale quanto stabilito all'art. 5, comma 2 dello schema di contratto, per cui alla scadenza del brevetto, ferma restando la riduzione di prezzo come prevista all'art. 11 (Prezzi), sussiste comunque la facoltà di procedere ad una nuova procedura d'acquisto con tutti i potenziali fornitori del medicinale non più coperto da brevetto;
6. di imputare il costo complessivo presunto della fornitura di medicinali in privativa, riferito all'ASUR, pari a € 274.917.530,37 (IVA compresa), sul conto n. 0501010103 - "Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del bilancio dell'ASUR - Sezionale Aree Vaste di competenza, per l'esercizio di relativa pertinenza;
7. di stabilire che l'aggiudicazione dell'appalto di cui sopra potrà essere revocata qualora, a seguito della documentazione che l'ASUR provvederà ad acquisire, sussistano cause di divieto alla stipulazione del contratto;
8. di dare atto della urgenza per la stipula del contratto inerente il presente appalto, ai sensi del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia) e successive modificazioni e integrazioni, ferma restando la facoltà di recesso;
9. di dare atto che, allorché l'aggiudicazione sia divenuta efficace, si procederà alla stipulazione del contratto, ai sensi dell'art. 11, comma 9 del Codice, nel rispetto del termine dilatorio e del periodo di sospensione obbligatoria del termine per la stipulazione del contratto, di cui all'art. 11, comma 10 e 10-ter del Codice;
10. di delegare il Dirigente dell'Area Acquisti e Logistica dell'ASUR, dott. Orfeo Mazza, alla stipula dei contratti conseguenti alla presente aggiudicazione;
11. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il dr. Isidoro Mazzoni, ai sensi dell'art. 299 e seguenti del d.P.R. n. 207/2010, fatta salva la possibilità di individuare successivamente eventuale/i assistente/i del DEC;
12. 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;
13. di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici, ai sensi della DGRM n. 902/2008, come modificata dalla DGRM n. 1670/2012;
14. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. Marche n. 26/1996 e successive modificazioni e integrazioni;
15. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel sistema "Attiveb Salute", che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di forniture, per un importo complessivo contrattuale presunto, riferito a tutti gli enti del SSR e al netto di IVA, di € 367.780.466,47.

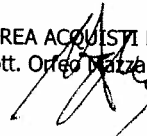
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Orfeo Mazza



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.

FARMPRIV_DAGGIUDEF
- DBASEDGASURMODASUR

II DIRIGENTE AREA ACQUISTI E LOGISTICA
Dott. Orfeo Patza



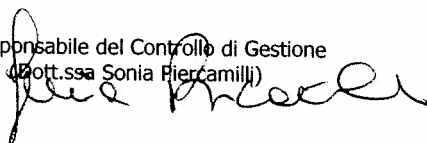
Per il parere infrascritto:

AREA CONTABILITA' BILANCIO E FINANZA E CONTROLLO DI GESTIONE

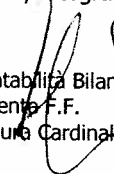
Si prende atto di quanto dichiarato dal responsabile del procedimento e si attesta la copertura economico-finanziaria della spesa 2015-2016-2017-2018 di competenza ASUR, derivante dall'adozione del presente atto, pari complessivamente a € 274.917.530,37 (IVA compresa), di cui si terrà conto nella predisposizione del bilancio preventivo economico dell'ASUR - ~~sezionale Area Vasta di competenza~~, per l'esercizio 2015 e per gli esercizi seguenti, stante la relativa pertinenza, secondo il budget provvisoriamente assegnato per l'esercizio 2015 con DGRM n. 1440/2014, integrata con DGRM n. 346/2015.



Il Responsabile del Controllo di Gestione
(Dott.ssa Sonia Piercamilli)



per il Direttore Area Contabilità Bilancio e Finanza
Il Dirigente F.F.
(Dott.ssa Laura Cardinali)



- ALLEGATI -

Allegati:

- Prospetto operatori economici aggiudicatari, con i relativi prezzi definitivi di aggiudicazione della fornitura