

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL

Oggetto: AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA FORNITURA, IN DISTRIBUZIONE PER CONTO DELL'ASUR, DEI FARMACI INCLUSI NEL PHT, ART. 8 L. N. 405/2001 E S.M.I., IN APPLICAZIONE DGR MARCHE N. 279/2013 E S.M.I. - INTEGRAZIONE AGGIUDICAZIONE.

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;

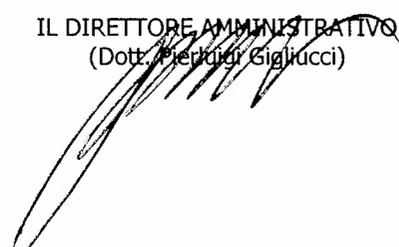
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- DETERMINA -

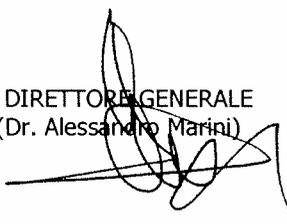
1. di integrare le determinate n. 366/ASURDG del 21/05/2015, n. 536/ASURDG del 24/07/2015 e n. 614/ASURDG del 16/09/2015, al fine di garantire la continuità terapeutica, aggiudicando in via definitiva, all'operatore economico Mylan SpA, l'appalto della fornitura di medicinali in distribuzione per conto (DPC), ai sensi della legge n. 405/2001 e della DGRM n. 279/2013 e s.m.i., per la durata di mesi 36, secondo quanto descritto con i relativi prezzi definitivi riportati nel prospetto allegato, che è parte integrante del presente provvedimento;
2. di stabilire che l'aggiudicazione della fornitura è effettuata alle condizioni previste nel capitolato speciale e nello schema di contratto, così come rettificato secondo l'allegato alla determina n. 366/ASURDG in data 21/05/2015;
3. di imputare il costo complessivo presunto della fornitura di medicinali in DPC, pari a € 1.036.735,00 (IVA compresa), sul conto n. 0501010103 - " Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del bilancio dell'ASUR per l'esercizio di relativa pertinenza;
4. di dare atto che l'importo di cui sopra è comprensivo del corrispettivo stabilito con DGRM n. 279/2013 e riconfermato con DGRM 881 del 19/10/2015 per la distribuzione dei medicinali in DPC, riconosciuto alle farmacie convenzionate ed al distributore;
5. 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;
6. 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;
7. di dare atto che, allorché l'aggiudicazione sia divenuta efficace, si procederà alla stipulazione del contratto in forma scritta, ai sensi dell'art. 11, comma 9 del d.lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni (di seguito «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;
8. di delegare il Dirigente dell'Area Acquisti e Logistica dell'ASUR, dott. Orfeo Mazza, alla stipula del contratto conseguente alla presente aggiudicazione;
9. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la dr.ssa Anna Maria Resta, 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;
10. 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;

11. 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, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato "Attiweb";
12. 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;
13. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel sistema "Attiweb Salute", con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di forniture, per un importo complessivo contrattuale presunto, al netto di IVA, di € 545.558,00.

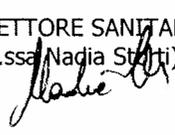
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Pierluigi Gigliucci)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alessandro Marini)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Nadia Storti)



La presente determina consta di n. 7 pagine, di cui n. 1 pagina di allegati in forma cartacea che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
ASUR
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, 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."
- Deliberazione G.R. Marche n. 279 in data 06/03/2013, concernente: " L. 405/2011 – 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 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"
- Deliberazione G.R. Marche n. 1428 in data 22/12/2014, concernente: Proroga degli accordi per l'attività di "distribuzione per conto" di cui alla lettera A, art. 8 della Legge 405/2001, sottoscritti dalla Regione Marche e Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche e tra la Regione Marche ed il CO.D.IN. Marche adottati con la DGR n. 279/2013
- Deliberazione G.R. Marche n. 394 in data 05/05/2015, concernente: Proroga degli accordi per l'attività di "distribuzione per conto" di cui alla lettera A, art. 8 della Legge 405/2001, sottoscritti dalla Regione Marche e Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche e tra la Regione Marche ed il CO.D.IN. Marche adottati con la DGR n. 279/2013
- Determina 366/ASURDG del 21/05/2015, concernente: "Aggiudicazione definitiva fornitura, in DPC dell'Asur, dei farmaci inclusi nel PHT, art. 8 L. n. 405/2001 e s.m.i., in applicazione DGR Marche n. 279/2013 e s.m.i."
- Determina 536/ASURDG del 24/07/2015, concernente: "Aggiudicazione definitiva fornitura, in DPC dell'Asur, dei farmaci inclusi nel PHT, art. 8 L. n. 405/2001 e s.m.i., in applicazione DGR Marche n. 279/2013 e s.m.i. – integrazione aggiudicazione"
- Determina 614/ASURDG del 16/09/2015, concernente: "Aggiudicazione definitiva fornitura, in DPC dell'Asur, dei farmaci inclusi nel PHT, art. 8 L. n. 405/2001 e s.m.i., in applicazione DGR Marche n. 279/2013 e s.m.i. – ulteriore aggiudicazione"
- Deliberazione G.R. Marche n. 881 in data 19/10/2015, concernente: Schemi di accordi relativi alla distribuzione per conto di cui alla lettera A, art. 8 della Legge 405/2001, tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche e tra la Regione Marche ed il CO.D.IN. Marche

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, 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 della legge n. 405/2001, 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 conven-



zionate, 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.

Con la D.G.R. Marche n. 1428 in data 22/12/2014, concernente: Proroga degli accordi per l'attività di "distribuzione per conto" di cui alla lettera A, art. 8 della Legge 405/2001, sottoscritti dalla Regione Marche e Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche e tra la Regione Marche ed il CO.D.IN. Marche adottati con la DGR n. 279/2013 sono stati inseriti nuovi principi attivi, riguardanti la distribuzione per conto.

Al fine di attuazione alla normativa in materia di DPC, con determina n. 898/ASURDG in data 30/12/2014 rettificata con determina n. 22/ASURDG in data 20/01/2015, è stata attivata la procedura negoziata, senza bando di gara, per l'appalto della fornitura 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. e dalla D.G.R. Marche n. 1428 in data 22/12/2014, onde definire i prezzi di fornitura per tutti i medicinali somministrabili.

La Regione, con deliberazione della G.R. n. 881 in data 19/10/2015, ha approvato i nuovi schemi di accordo relativi sia alla distribuzione per conto tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche che tra la Regione Marche ed il CO.D.IN. Marche.

L'appalto totale della fornitura è stato previsto per la durata di mesi 36, quantificando l'importo complessivo presunto in Euro 127.633.534,83 + IVA, oltre alle commissioni previste per il distributore e per le farmacie convenzionate, nella misura indicata nella DGRM n. 881 del 19/10/2015.

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

In merito a tale procedimento si dà atto che:

- con determina n. 898/ASURDG del 30/12/2014 rettificata con determina n. 22/ASURDG del 20/01/2015 sono stati individuati n. 84 operatori economici da invitare alla procedura negoziata in oggetto corrispondenti ai concessionari dei rispettivi AIC;
- con determina n. 366/ASURDG del 21/05/2015 sono stati aggiudicati i medicinali offerti dai n. 50 operatori economici che hanno presentato offerta;
- con determina n. 536/ASURDG del 24/07/2015 sono stati aggiudicati i medicinali afferenti agli operatori economici di cui alla determina 366/ ASURDG del 21/05/2015 i cui prezzi erano superiori a quelli di riferimento dell'ANAC per le motivazioni dettagliatamente esplicitate nel documento istruttorio della determina stessa;
- dall'analisi degli AIC aggiudicati con le determinazioni di cui sopra è risultato che alcuni principi attivi non avevano nessun offerente, quindi si è proceduto, dove è stato possibile, ad inoltrare un'ulteriore richiesta di offerta, precisamente per i seguenti operatori economici: Bruno Farmaceutici SpA., Codifi Srl, Far.gi.m. Srl e Mylan SpA;
- con note protocolli vari del 20/05/2015, ai 4 operatori economici sopra citati, è stata spedita la lettera d'invito a presentare offerta entro il termine del 15/06/2015 - ore 13:00;
- con verbale di chiusura termini del 15/06/2015 è risultato che nel termine stabilito hanno presentato offerta n. 3 offerenti, precisamente per gli operatori economici Codifi Srl, Far.gi.m. Srl e Mylan SpA;
- con determina n. 614/ASURDG del 16/09/2015 sono stati aggiudicati i medicinali afferenti agli operatori economici Codifi Srl e Far.gi.m. Srl con riserva di procedere con successivo provvedimento all'aggiudicazione definitiva all'operatore economico Mylan SPA in quanto non aveva provveduto ad inoltrare i necessari chiarimenti richiesti con i prot. ASUR n. 25496 del 24/07/2015, n. 28900 del 26/08/2015 e n. 29506 del 01/09/2015;
- con le note protocolli Asur n. 42450 del 16/12/2015 e 3805 del 05/02/2016 l'operatore economico Mylan ha provveduto, come richiesto, all'adeguamento del prezzo della Quietapina 60cpr riv. 100MG al prezzo massimo di cessione al SSN concordato con AIFA, ad adeguare i prezzi di offerta a quelli di aggiudicazione della gara in concorrenza per i farmaci Donezepil, Valaciclovir, Tacrolimus e Leflunomide, come previsto in entrambi i contratti di fornitura. Ha, inoltre, apportato una miglioria, rispetto ai prezzi offerti, per tutti i medicinali per i quali era presente un prezzo di riferimento dell'ANAC;
- pur presenti nell'offerta economica presentata dall'operatore Mylan non si procederà ad aggiudicare gli AIC 041024023 (quetiapina mg. 30cpr riv. 25mg) e 040476032 (pioglitazone my 28cpr 15mg) perché ritenuti non convenienti nella distribuzione per conto, in quanto i costi di distribuzione renderebbero il prezzo di rimborso dei farmaci superiore al costo che si andrebbe a sostenere nella farmaceutica convenzionata. Non può essere aggiudicato, altresì, l'AIC 040084143 (pramipexolo myl 30cpr 0,18mg) perché è stato escluso dalla distribuzione per conto il principio attivo Pramipexolo, come indicato nella G.U. n. 55 del 07/03/2016;
- vengono richiamate integralmente le motivazioni indicate nel documento istruttorio della determina n. 536/ASURDG del 24/07/2015 circa l'opportunità di procedere, anche per il presente procedimento, all'aggiudicazione di alcuni medicinali per i quali l'ANAC ha pubblicato un prezzo di riferimento inferiore a quello negoziato con l'operatore economico Mylan SpA;
- per i medicinali con prezzo superiore a quello di riferimento ANAC il presente provvedimento potrà essere revocato in relazione all'avvenuto pronunciamento della giustizia amministrativa sui ricorsi pendenti avverso i suddetti prezzi di riferimento.

VALUTAZIONE ECONOMICA

Stante la necessità di procedere all'acquisto dei medicinali forniti dall'operatore economico Mylan Spa, il costo complessivo presunto relativo all'appalto del presente procedimento per la durata di 36 mesi, è determinato in Euro 1.036.735,00 (compresa IVA e commissioni al distributore e alle farmacie convenzionate), da imputare sul bilancio dell'ASUR per l'esercizio di relativa pertinenza.

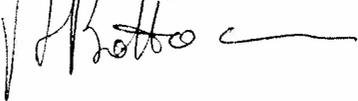
Le condizioni economiche attualmente definite consentono di ottenere una riduzione di costi, stimata in via prudenziale, su base annua di Euro 94.662,00 (iva compresa) data dalla differenza con il costo che si dovrebbe sostenere se i medicinali fossero erogati con la farmaceutica convenzionata.

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

1. di integrare le determine n. 366/ASURDG del 21/05/2015, n. 536/ASURDG del 24/07/2015 e n. 614/ASURDG del 16/09/2015, al fine di garantire la continuità terapeutica, aggiudicando in via definitiva, all'operatore economico Mylan Spa, l'appalto della fornitura di medicinali in distribuzione per conto (DPC), ai sensi della legge n. 405/2001 e della DGRM n. 279/2013 e s.m.i., per la durata di mesi 36, secondo quanto descritto con i relativi prezzi definitivi riportati nel prospetto allegato, che è parte integrante del presente provvedimento;
2. di stabilire che l'aggiudicazione della fornitura è effettuata alle condizioni previste nel capitolato speciale e nello schema di contratto, così come rettificato secondo l'allegato alla determina n. 366/ASURDG in data 21/05/2015;
3. di imputare il costo complessivo presunto della fornitura di medicinali in DPC, pari a € 1.036.735,00 (IVA compresa), sul conto n. 0501010103 - " Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del bilancio dell'ASUR per l'esercizio di relativa pertinenza;
4. di dare atto che l'importo di cui sopra è comprensivo del corrispettivo stabilito con DGRM n. 279/2013 e riconfermato con DGRM 881 del 19/10/2015 per la distribuzione dei medicinali in DPC, riconosciuto alle farmacie convenzionate ed al distributore;
5. 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;
6. 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;
7. di dare atto che, allorché l'aggiudicazione sia divenuta efficace, si procederà alla stipulazione del contratto in forma scritta, ai sensi dell'art. 11, comma 9 del d.lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni (di seguito «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;
8. di delegare il Dirigente dell'Area Acquisti e Logistica dell'ASUR, dott. Orfeo Mazza, alla stipula del contratto conseguente alla presente aggiudicazione;
9. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la dr.ssa Anna Maria Resta, 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;
10. 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;
11. 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, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato "Attiweb";
12. 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;
13. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel sistema "Attiweb Salute", con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di forniture, per un importo complessivo contrattuale presunto, al netto di IVA, di € 545.558,00.

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA

Doriana Bottoni



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_DAGGIUDEF_INTEGR_ANAC
- DBASEDGASURMODASUR

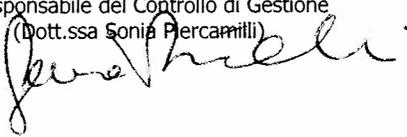
II DIRIGENTE AREA ACQUISTI E LOGISTICA
Dott. 

Per il parere infrascritto:

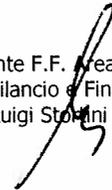
AREA CONTABILITA' BILANCIO E FINANZA E CONTROLLO DI GESTIONE

Si prende atto di quanto dichiarato dal responsabile del procedimento e si attesta che la copertura economico-finanziaria della spesa 2016-2017-2018-2019 rientra nelle previsioni di cui alla determina a contrarre n. 898/ASURDG del 30/12/2014.

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



Il Dirigente F.F. Area
Contabilità Bilancio e Finanza
Dott. Luigi Storti



- ALLEGATI -

Allegati:

- Prospetto dell'operatore economico Mylan SpA, con i relativi prezzi definitivi di aggiudicazione della fornitura