

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

Oggetto: GARA REGIONALE SUAM PER LA FORNITURA, IN DISTRIBUZIONE PER CONTO DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, DEI NUOVI FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO) – AMPLIAMENTO LOTTO 4 - LIXIANA.

**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 Bilancio e dell'Area Controllo di Gestione circa la copertura economico/finanziaria del presente atto;

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

- D E T E R M I N A -

1. di ampliare il contratto in essere con l'operatore economico DAIICHI – SANKYO S.p.A. per la fornitura del farmaco LIXIANA, lotto 4, voci a e b, della procedura di gara relativa alla fornitura di medicinali Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) in Distribuzione Per Conto (DPC), la cui aggiudicazione è stata disposta da SUAM con Decreto n. 2 del 30/01/2018 e recepita da questa Azienda con determina n. 125/ASURDG del 16/02/2018, per i quantitativi indicati nel documento istruttorio;
2. di dare atto che il suddetto ampliamento avviene nelle more dello svolgimento della nuova procedura di gara che dovrà essere espletata dalla SUAM quale soggetto aggregatore della Regione Marche;
3. di imputare il costo presunto di Euro 807.206,40 (IVA compresa aliquota 10%) sul conto n. 0501010107 "Acquisti in DPC di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del bilancio economico preventivo dell'ASUR per gli esercizi 2018 e 2019, secondo la relativa pertinenza;
4. di confermare per il resto il contenuto del contratto già sottoscritto con la Ditta DAIICHI – SANKYO S.p.A. in data 28/05/2018;

5. 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;
6. 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;
7. di dare atto che, ai fini della repertoriazione della presente determina nel sistema "Attiveb Salute", la stessa rientra nella categoria "Altre tipologie".

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Pierluigi Cigliucci)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alessandro Marini)



IL DIRETTORE
SANITARIO
(Dr.ssa Nadia Storti)



La presente determina consta di n. 5 pagine e nessun allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

Normativa di riferimento

➤ Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.

Con Decreto del Direttore della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche n. 2/SUAM del 30/01/2018 la SUAM ha proceduto all'aggiudicazione della fornitura di medicinali Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) in Distribuzione Per Conto (DPC) di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale, tramite le farmacie convenzionate, pubbliche e private, per un importo complessivo annuo pari ad € 12.474.668,67 (IVA esclusa), per la durata di 12 mesi. L'appalto era suddiviso in quattro lotti.

Con determina n. 125/ASURDG del 16/02/2018 è stata recepita l'aggiudicazione in via definitiva ed è stato disposto, con decorrenza 01/03/2018, l'avvio d'urgenza della fornitura per tutti i lotti, come di seguito riportati. Successivamente sono stati formalizzati i relativi contratti.

N Lotto	CIG PADRE	Ragione sociale fornitore	Ribasso percentuale offerto	Quantità annua	Totale offerto per lotto
1A	72560509E0	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.	0,00%	1.905.300	1.903.394,70
1B	7256144773	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.	0,00%	854.100	853.245,90
2A	7256151D38	BAYER S.p.A.	0,00%	1.747.620	2.943.726,08
2B	725616264E	BAYER S.p.A.	0,00%	1.149.750	1.936.661,90
3A	72561761DD	BRISTOL – MYERS SQUIBB s.r.l.	0,00%	1.752.000	1.750.248,00
3B	7256185948	BRISTOL – MYERS SQUIBB s.r.l.	0,00%	2.255.700	2.253.444,30
4A	7256191E3A	DAIICHI – SANKYO S.p.A.	0,023%	235.060	376.094,10
4B	725619518B	DAIICHI – SANKYO S.p.A.	0,023%	286.160	457.853,69

Con nota n. 25693 del 13/09/2018 il Direttore del Dipartimento funzionale del farmaco dell' ASUR, su indicazione del DEC della procedura, ha evidenziato che i quantitativi individuati in sede di progettazione per il medicinale LIXIANA, lotto 4, voci a e b, fornito in esclusiva dalla Ditta DAIICHI – SANKYO S.p.A., sono andati esauriti prima della scadenza contrattuale. Tali quantitativi sono stati sottostimati perché al momento della progettazione il farmaco era stato commercializzato da poco tempo e pertanto ne è stata sottovalutata l'evoluzione ed il relativo utilizzo.

Ha chiesto quindi l'ampliamento del contratto per i seguenti quantitativi:

- N. 7.000 confezioni di LIXIANA (AIC 044315051) 28 cpr riv 30mg - prezzo attuale € 47,04 a confezione (iva esclusa) – lotto 4 a
- N. 8.600 confezioni di LIXIANA (AIC 044315188) 28 cpr riv 60mg - prezzo attuale € 47,04 a confezione (iva esclusa) – lotto 4 - b

Il Direttore Generale dell'ASUR, preso atto della richiesta del Direttore del Dipartimento funzionale del farmaco dell' ASUR, con nota agli atti n. 27132 del 28/09/2018, oltre a sollecitare l'avvio della nuova procedura di gara per la fornitura di farmaci in distribuzione per conto, ha comunicato al Direttore della SUAM e al coordinatore dei progettisti della gara farmaci in DPC che i quantitativi del farmaco LIXIANA – lotto 4, sono esauriti e che non potendo interrompere la fornitura questa Azienda sanitaria avrebbe proceduto ad ampliare il relativo contratto nelle more della nuova procedura di gara che dovrà essere espletata dalla SUAM quale soggetto aggregatore della Regione Marche.

Con nota n. 28222/ASURDG del 08/10/2018 questa Azienda ha chiesto alla ditta aggiudicataria DAIICHI – SANKYO S.p.A. la disponibilità all'ampliamento della fornitura e, contestualmente, una migliorioria rispetto al prezzo praticato. L'accettazione all'ampliamento è pervenuta con nota in atti al protocollo ASURDG n. 28860 del 15/10/2018: l'operatore economico ha comunicato la volontà di mantenere il prezzo attuale di € 47,04 a confezione (iva esclusa) per entrambi i farmaci richiesti.

Premesso quanto sopra, occorre procedere all'ampliamento del contratto di cui si discute per i quantitativi indicati dal Direttore del Dipartimento funzionale del farmaco dell' ASUR per le due formulazioni del medicinale LIXIANA aggiudicate all'operatore economico DAIICHI – SANKYO S.p.A., mantenendo la scadenza contrattuale al 28/02/2019.

VALUTAZIONE ECONOMICA DEL COSTO DELL'APPALTO

Il costo presunto relativo all'ampliamento ammonta ad Euro € 733.824,00 + IVA corrispondente ad Euro € 807.206,40 IVA compresa, da imputare sul bilancio economico preventivo dell'ASUR per gli esercizi 2018 e 2019, secondo la relativa pertinenza.

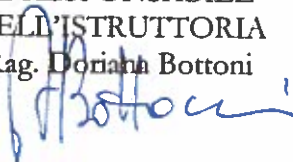
N Lotto	CIG PADRE	Ragione sociale fornitore	Prezzo a confezione	Quantità dell'ampliamento (confezioni)	Totale al netto di IVA
4A	7256191E3A	DAIICHI – SANKYO S.p.A.	€ 47,04	7.000	€ 329.280,00
4B	725619518B	DAIICHI – SANKYO S.p.A.	€ 47,04	8.600	€ 404.544,00

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

1. di ampliare il contratto in essere con l'operatore economico DAIICHI – SANKYO S.p.A. per la fornitura del farmaco LIXIANA, lotto 4, voci a e b, della procedura di gara relativa alla fornitura di medicinali Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) in Distribuzione Per Conto (DPC), la cui aggiudicazione è stata disposta da SUAM con Decreto n. 2 del 30/01/2018 e recepita da questa Azienda con determina n. 125/ASURDG del 16/02/2018, per i quantitativi indicati nel documento istruttorio;
2. di dare atto che il suddetto ampliamento avviene nelle more dello svolgimento della nuova procedura di gara che dovrà essere espletata dalla SUAM quale soggetto aggregatore della Regione Marche;

3. di imputare il costo presunto di Euro 807.206,40 (IVA compresa aliquota 10%) sul conto n. 0501010107 "Acquisti in DPC di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del bilancio economico preventivo dell'ASUR per gli esercizi 2018 e 2019, secondo la relativa pertinenza;
4. di confermare per il resto il contenuto del contratto già sottoscritto con la Ditta DAIICHI - SANKYO S.p.A. in data 28/05/2018;
5. 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;
6. 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;
7. di dare atto che, ai fini della repertoriazione della presente determina nel sistema "Attiveb Salute", la stessa rientra nella categoria "Altre tipologie".

IL RESPONSABILE
DELL'ISTRUTTORIA
Rag. Dorianna Bottoni



IL RESPONSABILE DEL
PROCEDIMENTO
Dott. Matteo Biraschi



Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO di GESTIONE

Si prende atto di quanto dichiarato dal Responsabile Unico del Procedimento e si attesta che il costo pari complessivamente a Euro 807.206,40 (IVA compresa) verrà imputato sul conto n. 0501010107 "Acquisti in DPC di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale", per il periodo presumibile dal 20/10/2018 al 28/02/2019 e di cui si terrà conto nella predisposizione del bilancio economico preventivo dell'ASUR per gli esercizi 2018 e 2019, secondo la relativa pertinenza.

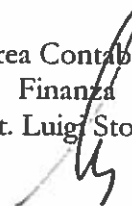
Il Dirigente Area Controllo di
Gestione

(Dott.ssa Sonia Piercamilli)



Il Dirigente Area Contabilità, Bilancio e
Finanza

(Dott. Luigi Stortini)



- ALLEGATI -

Non sono previsti allegati

