 **Regione Marche – Giunta Regionale**
A00: Registro Unico della Giunta Regionale

0764070 | 02/08/2017
R MARCHE | GRM | AGG | A
470.20.80/2017/SUAM/527

Gestione del servizio
FORNITURA FARMACI PER GLI ENTI DEL SSR
REGIONE MARCHE

RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

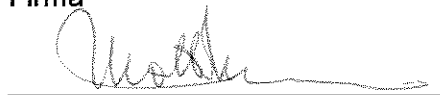
DATA:

Progettisti:

Dott. Vincenzo Moretti (Coordinatore)

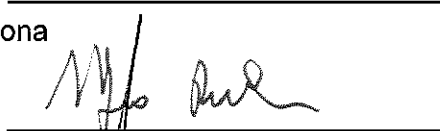
Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona

Firma



Dott. Stefano Bianchi (componente)

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord



Dott. Massimo Di Muzio (componente)

Istituto Nazionale Ricovero e Cura per Anziani



Dott. Massimo Fioretti (componente)

Azienda Sanitaria Unica Regionale



I. QUADRO DI RIFERIMENTO

Nella Regione Marche da vari anni le procedure di acquisto per prodotti farmaceutici sono svolte in unione di acquisto con delega ad uno degli Enti del SSR, oppure dall'Azienda Sanitaria Unica Regionale quale centrale di committenza ai sensi dell'art. 8bis della L. R. n. 13/2003.

La centralizzazione degli acquisti di farmaci presenta evidenti vantaggi sia in termini di strategia di mercato, in quanto l'aggregazione della domanda in questo caso comporta la possibilità di ottenere prezzi più bassi ed uniformi rispetto ad acquisti autonomi delle singole aziende, sia in termini logistici, perché in tal modo si è evitato di duplicare le attività tecnico amministrative necessarie per giungere all'aggiudicazione ed alla stipula dei contratti.

Vi è una quota di acquisti che viene ancora oggi gestita a livello di singolo Ente, soprattutto per quanto riguarda gli acquisti di importo sotto soglia o per i casi di prodotti (ad esempio farmaci innovativi) ancora non inseriti nel processo di acquisto unificato o che non si è riusciti ad aggiudicare tramite i suddetti processi.

In base alla normativa nazionale e regionale in materia di acquisti si deve ora effettuare l'acquisto tramite il Soggetto Aggregatore di riferimento, si è pertanto redatto il presente progetto ai fini dell'esperimento delle procedure di gara da parte della SUAM finalizzate alla stipula di contratti in grado di coprire in modo ancora più esaustivo e completo il fabbisogno di acquisto farmaci per la Regione Marche.

Il gruppo di progettazione, oltre al continuo lavoro svolto dai componenti e loro collaboratori separatamente, si è riunito in varie occasioni, anche con il supporto amministrativo della SUAM o del referente del provveditorato dell'Azienda di appartenenza del coordinatore del gruppo.

Si prevedono due distinte procedure:

- Confronto competitivo per aggiudicazione di appalti specifici da esperire nell'ambito dello SDAPA (Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione) Consip – fornitura oggetto del presente progetto;
- Procedura per aggiudicazione di accordo quadro nei casi previsti dall'art. articolo 15 comma 11quater del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135, inserito dall'art. 1 comma 407 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232. Tale fattispecie riguarda i farmaci da biotecnologia per i quali esistono sul mercato, oltre al branded più "biosimilari". La procedura per aggiudicazione di accordo quadro è oggetto di altra relazione progettuale.

II. DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO E PREZZI A BASE DI GARA

L'individuazione dei fabbisogni per le Aziende Sanitarie della Regione Marche è stata fatta sulla base dei dati di acquisto dei farmaci, da parte di qualsiasi punto ordinante, avvenuta nel periodo 01.05.2015-30.04.2016, con eventuali aggiornamenti in base alle esigenze o alle disposizioni AIFA via via emergenti. L'intervallo temporale è stato scelto per ottenere la maggiore aderenza possibile alle esigenze aggiornate delle Aziende Sanitarie.

I dati estratti dal gestionale Areas a cura del SIA Regionale sono risultati, alla verifica e al confronto con estrazioni parallele per singole realtà, non attendibili per l'ASUR e Marche Nord. E' stato pertanto necessario richiedere una nuova estrazione che è stata resa disponibile in data 04/11/2016 da Engineering. La nuova estrazione è risultata attendibile e su questa sono stati individuati i farmaci con i seguenti criteri:

- a) Vengono posti in gara tutti i farmaci acquistati nella Regione anche se non presenti nei PTOR (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale) – PTOAV (Prontuario Terapeutico Ospedaliero di Area Vasta), inclusi quelli in corso di discussione in CRAT (Commissione

Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica), purché con un consumo storico quantificabile o prevedibile. In particolare la presente procedura di gara riguarda:

- i) i farmaci già oggetto della gara in concorrenza nella precedente gara regionale farmaci in scadenza al 31.12.2016, prorogata al 31.12.2017 come da determina ASUR 829 del 30/12/2016;
- ii) i farmaci in esclusiva commerciale non presenti nella gara regionale in procedura negoziata di cui nella determina ASUR 566 del 18/08/2015.
- iii) i farmaci presenti non inseriti nelle rispettive schede fabbisogno delle predette gare non aggiudicati per qualsiasi motivo;
- iv) i farmaci che per qualsiasi motivo non sono stati inseriti nelle schede fabbisogno delle due gare regionali sopra citate, ora di interesse delle Aziende Sanitarie.
- b) Sono esclusi dalla presente procedura i farmaci in Privativa Industriale ancora coperti da brevetto aggiudicati in gare regionali ancora in corso di validità.
- c) Sono inseriti i farmaci aggiudicati in Privativa industriale che hanno perso il brevetto e che hanno alternative commerciali disponibili, purché non rientranti tra quelli da biotecnologia per i quali è prevista la procedura di aggiudicazione con accordo quadro.
- d) Per i farmaci di recente immissione nel mercato, per i quali non è disponibile uno storico affidabile, è stata richiesta specifica previsione alle Aziende Sanitarie della Regione Marche
- e) Sono stati esclusi i farmaci a bassissima movimentazione (di norma inferiore a 10 cfz x anno nella Regione).

L'ultimo aggiornamento effettuato dal Gruppo di Progettazione relativa alla scheda fabbisogno e all'elenco lotti è del 13/06/2017.

Il prezzo a base d'asta è stato fissato con i seguenti criteri, indicati per priorità:

- a) Prezzo di riferimento ANAC (Autorità Nazionale Anti-Corruzione) per i farmaci inclusi nell'elenco aggiornato pubblicato nel sito, qualora il prezzo di mercato attuale fosse superiore;
- b) Prezzo di aggiudicazione di altre gare regionali o aziendali (Liguria, Bolzano, Lazio, Basilicata, Bari, Taranto, Marche Nord, Catania), qualora più conveniente delle quotazioni in essere nella Regione Marche, per i lotti con importo superiore a 200.000 € annuali;
- c) Miglior prezzo applicato nella regione Marche tra le Aziende Sanitarie che hanno effettuato acquisti di almeno un quarto del fabbisogno regionale del lotto, per i farmaci non aggiudicati in precedenti gare regionali della Regione Marche;
- d) Prezzo in essere da precedenti aggiudicazioni nella Regione Marche;
- e) Prezzo massimo di cessione alle strutture SSN;

Per i lotti in cui il prezzo a base d'asta risulterebbe pari al prezzo minimo di offerta (0.00001 € per unità posologica), al fine di garantire la possibilità di presentare offerte migliorative anche diversificate tra le Aziende concorrenti, il prezzo a base d'asta è stato posto a 0.001 € ad unità posologica.

Per i quantitativi, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, è prevista specifica opzione di incremento o diminuzione entro i limiti ivi previsti.

III. DEFINIZIONE DEI LOTTI E DELLE SPECIFICHE TECNICHE

I lotti sono stati definiti nelle seguenti tipologie:

- Lotti semplici (composti da un unico principio attivo, dose, forma e via di somministrazione)
- Lotti composti (composti da un unico principio attivo in più formulazioni), riconoscibili dalla ripetizione del numero del lotto affiancata dalla lettera alfabetica A-B-C-D in funzione del numero di farmaci che compongono il lotto composto
- Lotti omogenei (composti da più principi attivi messi in equivalenza tra di loro), riconoscibili dalla contrazione del codice ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification) da quinto a quarto livello

IV. MODALITA' DI FORMULAZIONE DELLE OFFERTE

Per i lotti SDAPA, le modalità di formulazione delle offerte e la documentazione da richiedere è quella propria dello SDAPA Consip, come risultante dagli altri elaborati del presente progetto.

V. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Ciascun Lotto della presente procedura verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato.

VI. DURATA DELL'APPALTO

Il periodo di durata delle forniture è stabilito in 48 mesi + 6 mesi di proroga per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica, qualora, alla scadenza del termine contrattuale, non sia stato ancora possibile individuare il nuovo aggiudicatario. E' previsto diritto di recesso anticipato in favore delle Amministrazioni nei casi di cui all'art. 1 del Capitolato tecnico.

VII. LIVELLI DI SERVIZIO, GARANZIE E PENALI

Le penali da ritardo sono state quantificate ed individuate all'art. 9 del capitolato tecnico nella misura del 1 per mille per ogni giorno di ritardo da applicare all'importo della quota di fornitura (ordine o parte di ordine inevaso) sulla quale si è verificato il ritardo.

Per la penale relativa a ritardo nella sostituzione di prodotti non conformi si è stabilito il valore giornaliero del 3 % del valore del prodotto non conforme, in quanto in questo caso, che può riguardare quantitativi molto limitati di prodotti, una misura percentuale inferiore non comporterebbe un adeguato ristoro del danno mediamente subito dalle Amministrazioni per questo tipo di eventi.

VIII. DISPOSIZIONI PARTICOLARI – INDICAZIONI FINALI

CAPITOLATO D'ONERI

Rispetto alla bozza messa a disposizione della SUAM (tratto da SDAPA) sono state apportate modifiche significative ai seguenti articoli:

art. 6.8:

- ulteriore documentazione tecnica per requisiti oggetto delle Raccomandazioni Ministeriali 12 e 14 e per i requisiti che i farmaci iniettabili citotossici debbono avere (ATC L01).

art. 8.2:

- nei lotti composti sarà ammessa solo l'offerta che preveda la partecipazione a tutti gli articoli che compongono il lotto e quindi sarà ritenuta non pertinente un'offerta parziale.

art. 8.4:

- possibilità di estensione del contratto ad altri farmaci riferibili al lotto aggiudicato, non presenti nella scheda fabbisogno, che si rendessero disponibili in corso di validità del contratto;
- aggiornamento tecnologico su device ed apparecchiature in uso gratuito.

CAPITOLATO TECNICO:

Rispetto alla bozza messa a disposizione della SUAM sono state apportate modifiche significative ai seguenti articoli:

art. 1.1

- definizioni di confezionamento primario, secondario di imballo esterno o di consegna;
- particolari precauzioni per requisiti richiesti dalle Raccomandazioni Ministeriali 12 e 14 ed esigenze dei Laboratori di Allestimento per i farmaci antitumorali citotossici;
- dati ed informazioni che debbono essere riportate sul confezionamento secondario; avvertenze che debbono comparire sull'imballo esterno (in relazione alla temperatura di conservazione, contenuto e cautele conseguenti),

art. 4.

- servizi connessi con la consegna, quali spese per imballo, trasporto, consegna e scarico a terra a cura del fornitore, dati minimi del ddt, avvertenze da apporre sui colli;
- consegna di articoli urgenti;
- modalità di gestione dei farmaci consegnati con scadenza ravvicinata;
- gestione delle non-conformità relative alla consegna;
- comunicazione della scadenza brevettuale ai punti ordinanti.

Art. 4.1

Servizi accessori:

4.1.1. Call Center.

4.1.2: Servizio di reportistica

4.1.3 FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI

4.1.4: Domiciliazione delle terapie

art. 7

- Obblighi del contraente in caso di fusione, cessione di prodotti o di ramo d'azienda.

art. 9

- modalità di gestione del prodotto mancante ed acquisto in danno.

art. 10 e 11

- adeguamento del prezzo in caso di perdita del brevetto e disponibilità di prodotti equivalenti nel mercato.

ALLEGATO TECNICO PER IL LOTTO RELATIVO AL SEVOFLURANO:

Al fine di consentire la più ampia possibilità di concorrere all'aggiudicazione del lotto relativo al farmaco anestetico Sevofluorano e di assicurare il pieno rispetto delle esigenze di protezione degli operatori sanitari che lo manipolano e ridurre il rischio di dispersione nell'aria delle sale operatorie, è stata richiesta apposita dichiarazione ai Responsabili per la Sicurezza e Protezione delle Aziende Sanitarie di compatibilità dell'allegato tecnico ai requisiti di sicurezza e alle direttive in essere.

I responsabili per la Sicurezza delle Aziende:

- a) Azienda Ospedali Riuniti di Ancona
- b) I.N.R.C.A. Ancona
- c) Azienda Ospedaliera Marche Nord
- d) Azienda Sanitaria Unica Regionale

hanno fornito parere favorevole al contenuto dell'allegato tecnico per quanto di competenza.

