

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA, TECNOLOGIE BIOMEDICHE E SISTEMI  
INFORMATIVI - ARS

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) D.lgs 36/2023 tramite ordine diretto di acquisto (ODA) su piattaforma MEPA: servizio di abbonamento per l'acquisizione di Software applicativo di consultazione e query Banche Dati – CIG B7A0C97B8C

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria nonché il Decreto Legislativo del 23 giugno 2011, n. 118 recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni";

VISTO l'articolo 15 della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18 (Disposizione di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta regionale);

VISTA la DGR. n. 476 del 28 aprile 2022 "Modifica assegnazione dei capitoli nel Bilancio finanziario gestionale 2022-2024";

VISTA la Legge regionale 30 dicembre 2024, n. 21 "Disposizioni per la formazione del bilancio 2025/2027 della Regione Marche (Legge di stabilità 2025)";

VISTA la Legge regionale 30 dicembre 2024, n. 22 "Bilancio di previsione 2025/2027";

VISTA la DGR n. 2049 del 30 dicembre 2024 "Attuazione della deliberazione legislativa "Bilancio di previsione 2025/2027" approvata nella seduta dell'Assemblea legislativa regionale n. 171 del 23 dicembre 2024. Documento Tecnico di Accompagnamento del triennio 2025/2027";

VISTA la DGR n. 2050 del 30 dicembre 2024 "Attuazione della deliberazione legislativa "Bilancio di previsione 2025/2027" approvata nella seduta dell'Assemblea legislativa regionale n. 171 del 23 dicembre 2024". Bilancio finanziario gestionale del triennio 2025/2027";

VISTA la nota prot. n. 0098522|27/01/2025|R\_MARCHE|GRM|SALU|P concernente "Bilancio finanziario gestionale 2025-2027 - Autorizzazione utilizzo capitoli";

VISTO il Decreto n. 9/SALU del 26 febbraio 2025 "Residui passivi al 31 dicembre 2024 esclusi dal riaccertamento ordinario di cui all'articolo 3, comma 4 del D. Lgs. 118/2011 – DIPARTIMENTO SALUTE SAL 101. Riaccertamento parziale";

VISTO il Decreto n. 200/BRF del 11 marzo 2025 "D.Lgs. 118/2011 - Determinazione delle somme da conservarsi nel conto dei residui passivi dell'esercizio 2024 relativi a capitoli assegnati alla Strutture DIPARTIMENTO SALUTE (competenza propria del bilancio 2024/2026 annualità 2024/residui provenienti dagli esercizi pregressi)".



## DECRETA

1. di affidare, per le motivazioni riportate nel documento istruttorio ed ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) D.lgs 36/2023 e ss.mm.ii., all'operatore "Farmadati Italia S.r.l.", Via S. Francesco n. 8 – 29121 Piacenza – P.IVA e C.F.: 01169830336, utilizzando lo strumento dell'ordine diretto di acquisto (ODA) MEPA per una spesa complessiva di € 22.000,00 (IVA esclusa), il servizio di abbonamento (CPV: 72320000-4 Servizi di banche dati):
  - a. Software applicativo di consultazione e query Banche Dati Farmadati Italia "GALLERY GOLD 3 ACCESSI CONCORRENTI" - € 4.000,00 oltre all'IVA 22% per 17 mesi;
  - b. Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia in formato ASCII (release 1.0) esportabili da CFO Monoutenza per uso in software interno per monitoraggio prescrizioni "CLIENT ARCHIVIO FARMACO E PARAFARMACO + PROFESSIONALE" - € 1.000,00 oltre all'IVA 22% per 17 mesi;
  - c. Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia in formato XML (BDF2.0) fruibili con Web Services per uso in AREAS di Engineering "BDF2 .0 CUSTOMIZED PROJECT" - € 10.000,00 oltre all'IVA 22% per 17 mesi;
  - d. Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia® in formato XML, fruibili tramite web services, ad uso esclusivo in Sistema Informativo Ospedaliero regionale, applicazione software P4C di Dedalus Italia SpA "BDF2.0 CUSTOMIZED PROJECT" - € 7.000,00 oltre all'IVA 22% per 17 mesi;
  - e. Servizi di newsletter ed helpdesk – servizi inclusi nell'abbonamento;
2. di dare atto che, per il presente appalto, non si configura l'esistenza di un interesse transfrontaliero, ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. 36/2023, in considerazione delle modalità di esecuzione e dell'importo dell'affidamento;
3. di designare quale Responsabile Unico di Progetto (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, il Dirigente Settore HTA, Tecnologie biomediche e Sistemi informativi dell'Agenzia Regionale Sanitaria;
4. di approvare l'Allegato 1 – Patto di Integrità predisposto dal RUP, che viene allegato al presente atto e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
5. di prendere atto della Dichiarazione sostitutiva secondo l'Art. 52, comma 1 del D.Lgs. 36/2023, attestante il possesso dei requisiti di partecipazione e l'inesistenza delle cause di esclusione di cui agli artt. 94, 95, 96 e 98, acquisita al prot. n. 13714 del 15.07.2025;
6. di aver verificato che attualmente non sono attive convenzioni CONSIP di cui all'art. 26, comma 1, della Legge 488/1999 aventi ad oggetto servizi comparabili con quelli della presente procedura di approvvigionamento e che non sono utilizzabili strumenti di acquisto attivabili presso SUAM, istituita con L.R. n. 12/2012 quale centrale di committenza regionale di riferimento;
7. che in attuazione della norma di cui all' art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 ss.mm.ii., in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, si è provveduto a richiedere il codice CIG che è il seguente B7A0C97B8C;



8. di dare atto che il contratto sarà stipulato come previsto dall'art. 18 comma 1 del D.Lgs. 36/2023 attraverso scambio di lettera commerciale tramite la piattaforma MEPA e sotto condizione risolutiva di verifica di assenza dell'inesistenza delle cause di esclusione di cui agli artt. 94, 95, 96 e 98;
9. di dare atto che, ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 Art.26, non si rende necessario richiedere il D.U.V.R.I. - Documento Unico di Valutazione dei Rischi per le interferenze;
10. di dare atto che allo stato attuale, considerata la tipologia di servizi, non si rilevano rischi di natura interferenziali di cui al D. Lgs. 81/08 ed alla Determinazione 3/2008 dell'autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;
11. che, trattandosi di affidamento di importo inferiore ad € 140.000,00, non vi è l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale degli acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del D. lgs 36/2023;
12. che l'onere derivante dall'affidamento di cui al presente atto, pari ad € 26.840,00 IVA compresa (quota imponibile € 22.000,00 + IVA 22% € 4.840,00), trova copertura con la disponibilità del bilancio 2025/2027, esercizio 2025, mediante assunzione di impegno di spesa, ai sensi dell'art. 56 del D.Lgs. n. 118/2011, a favore di Farmadati Italia S.r.l. come individuata al punto 1, a valere sul capitolo 2130110875, previa riduzione di pari importo del residuo da stanziamento n. 12239/2024, certificato residuo passivo con decreto n. 9/SALU/2025 e trasportato all'esercizio 2025 con decreto n. 200/BRF/2025;

Transazione elementare delle operazioni contabili ai sensi degli artt. 5 e 6 del D. Lgs. 118/2011 s.m.i.:

cap. 2130110875: 1301 2130201001 072 8 1030207006 0000000000000000 3 4 000;

13. che trattasi di risorse a carico di capitoli finanziati dal FS indistinto per le quali si applica il disposto del titolo II del D.Lgs. 118/2011 e s.m.i., coerenti, quanto alla natura della spesa, con le finalità di utilizzo previste dall'atto in termini di allocazione nella missione e programma di Bilancio ed in base ai livelli di articolazione del Piano dei Conti Integrato di cui al D.Lgs. n. 118/2011 e s.m.i. ed alla codifica SIOPE;
14. la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche, ai sensi della L.R. 17/2003, sul sito dell'Agenzia Regionale Sanitaria, Sezione Amministrazione Trasparente e sul sito [www.norme.marche.it](http://www.norme.marche.it), in attuazione degli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui al D. Lgs 36/2023 e D. Lgs. 33/2013.

*Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.*

Il dirigente  
(Alessandro Giommi)  
Documento informatico firmato digitalmente



## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### **Normativa di riferimento**

- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*”;
- Decreto del Ministro della Salute 4 febbraio 2009 “*Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero*”;
- Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010 “*Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale*”;
- Decreto Legislativo del 31 marzo 2023, n. 36 “*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*”;

### **Motivazione**

La banca dati dei farmaci online rappresenta uno strumento strutturato, certificato e soggetto ad aggiornamenti costanti, dedicato alla gestione e consultazione delle informazioni relative a farmaci, parafarmaci e dispositivi medici commercializzati in Italia.

Le principali potenzialità di tale sistema sono le seguenti:

- completezza informativa e aggiornamento continuo: il database comprende dati analitici e descrittivi relativi a tutti i prodotti presenti sul mercato nazionale, compresi quelli ad uso umano, veterinario, omeopatici e i dispositivi medici, con aggiornamenti in tempo reale che garantiscono un’elevata affidabilità dei contenuti;
- monitoraggi di mercato e valutazioni economico-sanitarie;
- facilità di integrazione nei sistemi sanitari: la struttura della banca dati permette l’integrazione con software gestionali, sistemi informativi ospedalieri, contribuendo al miglioramento dell’efficienza operativa e della qualità dei servizi erogati.

La banca dati, pertanto, si configura come una risorsa strategica per lo sviluppo della sanità digitale e il governo della spesa farmaceutica.

Inoltre, disporre di una banca dati aggiornata sui farmaci e dispositivi medici, in conformità con la normativa vigente, è necessario al fine di garantire la corretta gestione delle anagrafiche e la produzione dei flussi informativi richiesti a livello regionale e nazionale.

Per un’efficace attività di monitoraggio della spesa farmaceutica regionale, per la programmazione e il governo dell’assistenza farmaceutica, nonché per analisi puntuali sull’erogazione dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Regionale, risulta fondamentale avere a disposizione una banca dati completa, integrata e costantemente aggiornata, che consenta di



disporre di informazioni ufficiali sulla classificazione dei farmaci, codici ministeriali, prezzi, note AIFA, equivalenze terapeutiche e altre caratteristiche fondamentali per la corretta gestione del sistema farmaceutico regionale, nonché per avere informazioni costantemente aggiornate sui medicinali, al fine di condurre analisi accurate, in particolare per l'effettuazione del causality assessment e per l'analisi dei segnali.

Farmadati Italia s.r.l., azienda leader nel settore delle banche dati rivolte al settore farmaceutico, rappresenta il riferimento per Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Farindustria (copertura 90% del settore sanitario).

La banca dati di Farmadati Italia s.r.l. risulta aggiornata quotidianamente con dati ricavati da fonti ufficiali che ne garantiscono l'affidabilità e le informazioni contenute risultano analitiche e articolate per Regione e per gli Enti del SSR.

Inoltre, Farmadati svolge per il gestionale aziendale AREAS della ditta Engeneering, un servizio di normalizzazione degli archivi dei Dispositivi Medici, per una gestione ordinata e univoca dell'anagrafica prodotti, vista la mancanza di una codifica standard per i dispositivi medici; infatti per la codifica dei beni sanitari (DM alimenti, parafarmaci etc.), esclusi i farmaci, viene utilizzato il codice Paraf, quale codice univoco per l'anagrafica dei prodotti a livello regionale.

Al fine di ottimizzare la gestione delle informazioni, migliorare la sicurezza e l'efficienza dell'assistenza sanitaria, è importante avere a disposizione l'archivio e gli aggiornamenti delle Banche Dati Farmadati Italia per le nuove Cartelle Cliniche Elettroniche (CCE) del Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) del Servizio Sanitario Regionale (SSR), tramite formato XML (BDF2.0) fruibile con Web Services e l'integrazione con il Digital Integration Hub regionale. L'adozione di un'architettura che prevede l'integrazione degli archivi Farmadati tramite Web Services e un Digital Integration Hub regionale assicura la disponibilità di informazioni farmaceutiche precise e aggiornate in ogni Cartella Clinica Elettronica e costruisce una base solida per un ecosistema sanitario interoperabile, sicuro ed efficiente.

Al fine di procedere all'avvio di una nuova fornitura dei servizi di abbonamento per l'acquisizione di Software applicativo di consultazione e query Banche Dati, è stato chiesto un preventivo alla ditta Farmadati Italia S.r.l. che ha provveduto all'invio dello stesso, in data 10.07.2025, acquisito al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) al n. 13711 del 15/07/2025, con le seguenti condizioni economiche:

- Gallery Gold 3 accessi concorrenti: € 4.000,00 (IVA esclusa);
- Banca Dati Farmaco e Parafarmaco e Banca Dati Professionale: € 1.000,00 (IVA esclusa);
- BDF2.0 CUSTOMIZED PROJECT: € 10.000,00 (IVA esclusa);
- BDF2.0 CUSTOMIZED PROJECT: € 7.000,00 (IVA esclusa);
- Servizi accessori (Newsletter, Helpdesk, assistenza).

La richiamata Ditta, inoltre, ha fornito una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante l'unicità ed esclusività del servizio.



Tenuto conto delle considerazioni sopra espresse, si ritiene necessario provvedere all'affidamento, per 17 mesi, dei seguenti servizi forniti da Farmadati Italia S.r.l.:

- Software applicativo di consultazione e query Banche Dati Farmadati Italia;
- Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia in formato ASCII (release 1.0) esportabili da CFO Monoutenza per uso in software interno per monitoraggio prescrizioni;
- Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia in formato XML (BDF2.0) fruibili con Web Services per uso in AREAS di Engineering.
- Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia® in formato XML, fruibili tramite web services, ad uso esclusivo in Sistema Informativo Ospedaliero regionale, applicazione software P4C di Dedalus Italia SpA.

Sono inclusi i servizi:

- Newsletter, anticipazioni sui contenuti degli aggiornamenti di Banche Dati Farmadati Italia® e notizie di particolare interesse sulla normativa sanitaria nazionale e regionale agli indirizzi e-mail comunicati a [bdf@farmadati.it](mailto:bdf@farmadati.it).
- Helpdesk, assistenza telefonica, mail o da remoto sui contenuti degli archivi e degli aggiornamenti di Banche Dati Farmadati Italia®, sulle modalità di download aggiornamenti, sull'uso di Gallery®. Contatti: +39 0523 336933 - [helpdesk@farmadati.it](mailto:helpdesk@farmadati.it), dal lunedì al venerdì, dalle 8,30 alle 18,30.

Considerata l'esclusività del servizio e la disponibilità dei prodotti sul MEPA, si procederà tramite ODA all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 36/2023, dei seguenti servizi:

- a. Software applicativo di consultazione e query Banche Dati Farmadati Italia "GALLERY GOLD 3 ACCESSI CONCORRENTI" - € 4.000,00 oltre all'IVA 22% per 17 mesi;
- b. Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia in formato ASCII (release 1.0) esportabili da CFO Monoutenza per uso in software interno per monitoraggio prescrizioni "CLIENT ARCHIVIO FARMACO E PARAFARMACO + PROFESSIONALE" - € 1.000,00 oltre all'IVA 22% per 17 mesi;
- c. Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia in formato XML (BDF2.0) fruibili con Web Services per uso in AREAS di Engineering "BDF2 .0 CUSTOMIZED PROJECT" - € 10.000,00 oltre all'IVA 22% per 17 mesi;
- d. Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia® in formato XML, fruibili tramite web services, ad uso esclusivo in Sistema Informativo Ospedaliero regionale, applicazione software P4C di Dedalus Italia SpA "BDF2.0 CUSTOMIZED PROJECT" - € 7.000,00 oltre all'IVA 22% per 17 mesi;
- e. Servizi di newsletter ed helpdesk – servizi inclusi nell'abbonamento.



Si precisa inoltre che:

- l'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 (Codice degli Appalti), prevede che le stazioni appaltanti possono procedere, per acquisti di beni e servizi di importo inferiore a 140.000,00 Euro al netto dell'IVA, mediante affidamento diretto, anche senza la consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- l'Allegato I.1 al Codice definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come *"l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice"*;
- l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta;
- ai sensi dell'art. 1, comma 450, della legge n. 296/2006 e s.m.i., il presente affidamento avverrà tramite la piattaforma MEPA;
- in tema di imposta di bollo, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023 secondo cui i contratti di importo inferiore a 40.000,00 € ne sono esentati.

Con il presente atto si designa, quale Responsabile Unico di Progetto (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023, il Dirigente Settore HTA, Tecnologie biomediche e Sistemi informativi dell'Agenzia Regionale Sanitaria.

Ai sensi dell'Art. 52, comma 1 del D.Lgs. 36/2023 la ditta Farmadati Italia S.r.l. ha fornito la Dichiarazione sostitutiva, attestante il possesso dei requisiti di partecipazione e l'inesistenza delle cause di esclusione di cui agli artt. 94, 95, 96 e 98, acquisita al protocollo dell'ARS al n. 13714 del 15.07.2025.

L'onere contrattuale derivante dall'affidamento della fornitura a Farmadati Italia S.r.l., pari ad € 26.840,00 IVA compresa (quota imponibile € 22.000,00 + IVA 22% € 4.840,00), trova copertura con la disponibilità del bilancio 2025/2027, esercizio 2025, mediante assunzione di impegno di spesa, ai sensi dell'art. 56 del D.Lgs. n. 118/2011, a valere sul capitolo 2130110875, previa riduzione di pari importo del residuo da stanziamento n. 12239/2024, certificato residuo passivo con decreto n. 9/SALU/2025 e trasportato all'esercizio 2025 con decreto n. 200/BRF/2025;

Transazione elementare delle operazioni contabili ai sensi degli artt. 5 e 6 del D. Lgs. 118/2011 s.m.i.:

- cap. 2130110875: 1301 2130201001 072 8 1030207006 0000000000000000 3 4 000.



### ***Esito dell'istruttoria***

Per quanto sopra esposto, si propongono le determinazioni indicate nel dispositivo.

*Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.*

Il responsabile del procedimento  
(*Alessandro Giommi*)  
Documento informatico firmato digitalmente

### **ALLEGATI**

Allegato 1 – Patto di Integrità.

