

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA - ARS

Oggetto: Art.36 c.2, lett.a) D.Lgs. 50/2016 s.m.i. - Ordine diretto di acquisto (ODA) tramite M.E.P.A. per l'affidamento del servizio di abbonamento alla "Farmadati Italia S.r.l." per l'acquisizione di Software applicativo di consultazione e query Banche Dati Farmadati Italia. SMART CIG ZEA3521B20

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

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

VISTO il decreto del Direttore ARS n. 38 del 15/10/2021 "Adozione Bilancio preventivo economico anno 2022"

DECRETA

1. di affidare direttamente, ai sensi dell'art. 36, c.2, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, alla "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 € 22.500,00 (IVA esclusa), il servizio di abbonamento per 36 mesi a:
 - a. Software applicativo di consultazione e query Banche Dati Farmadati Italia "GALLERY GOLD 3 ACCESSI CONCORRENTI - € 6.000,00 oltre all'IVA 22%;
 - 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 "Banca Dati Farmaco e Parafarmaco" e "Banca Dati Professionale – Gramature" - € 1.500,00 oltre all'IVA 22%;
 - 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" - € 15.000,00 oltre all'IVA 22%;
 - d. inclusi i servizi di newsletter ed helpdesk;
2. di dare atto che non sono attive convenzioni CONSIP di cui all'art. 26 comma 1 della Legge 488/1999 aventi ad oggetto beni e/o servizi comparabili con quelli oggetto della presente procedura di gara;
3. 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;
4. di individuare nel sottoscritto dirigente della P.F. "Assistenza farmaceutica", dr. Luigi Patregnani, il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;



5. di prendere atto che, relativamente alla verifica dei requisiti di ordine generale prescritti dall'art.80 del D.Lgs. n. 50/2016, la Stazione appaltante si è avvalsa della facoltà di non procedere alla stessa in relazione a quanto previsto dall'art.30 commi 6 bis e ter del d.lgs 50/2016, in conformità con gli orientamenti interpretativi di cui ai pareri MIT n.842 del 04.02.21, 843 del 08.02.21 e n.845 del 09.02.21;
6. di stabilire che la Farmadati Italia S.r.l. costituisca la garanzia definitiva del 10% dell'importo contrattuale, secondo quanto disciplinato dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016;
7. di prendere atto che, in attuazione di quanto disposto dall'art. 3 della Legge n. 136 del 13/8/2010 e ss.mm.ii. in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, nonché sulla base delle indicazioni fornite dalle determinazioni dell'AVCP n. 8/10 e n. 10/10, è stato acquisito, per la fornitura in oggetto, il seguente Codice CIG ZEA3521B20;
8. che all'onere di € 27.450,00 IVA compresa, derivante dall'adozione del presente atto, si provvederà con le disponibilità del conto 0509010119 "Altri servizi esternalizzati" dei rispettivi Bilanci di esercizio per quanto di competenza, attraverso i finanziamenti assegnati dall'AIFA per il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui all'Accordo Stato-Regioni rep. 36/CSR del 30/03/2017;
9. che si provvederà alla liquidazione della fattura elettronica, previa verifica di conformità della fornitura e del DURC;
10. la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche, ai sensi della L.R. 17/2003 e sul sito dell'ARS Marche, in attuazione degli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui al D.Lgs. 50/2016 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
(Luigi Patregnani)
Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO



NORMATIVA E ATTI AMMINISTRATIVI DI RIFERIMENTO

- D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. recante ad oggetto: “Attuazione delle direttive 2014/23/CE, 2014/25/UE e 2014/25/CE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”
- Linee Guida ANAC n. 4 recante ad oggetto: “Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”
- Legge 11 settembre 2020, n. 120 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)
- Pareri del MIT n. 690/2020, n. 735/2020, n. 842/2021, n. 843/2021 1 e n. 845/2021
- Decreto Ministeriale 4 febbraio 2009 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero”
- Decreto Ministro della Salute 11 giugno 2010 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale

MOTIVAZIONE ED ESITO DELL’ISTRUTTORIA

Per la gestione in esercizio del sistema informativo unico per la Sanità regionale – sottosistema amministrativo (*infra*: SIA-AREAS), la Direzione di progetto del SIA-AREAS ha stabilito come necessario poter disporre di una banca dati di riferimento dei farmaci e dei dispositivi medici al fine di alimentare correttamente le anagrafiche dei prodotti e quindi produrre dei flussi informativi sui consumi dei farmaci e dei dispositivi medici secondo le disposizioni delle norme regionali e nazionali.

Nell’anno 2010, a seguito delle indicazioni tecniche fornite dalla direzione di progetto del SIA-AREAS, i servizi informativi basati sulla banca dati "Codifa", sono stati sostituiti con il servizio basato sulla banca dati "Farmadati", considerata più adeguata allo scopo e, con DDPF 32/INF del 26/02/2010, sono stati acquisiti i predetti servizi, ai sensi del comma 2 lettera b dell’art. 57 del D.Lgs. 163/06, negoziando con il fornitore “Farmadati Italia S.r.l.” di Piacenza.

Successivamente, con DDPF 101/INF del 27/06/2011, sono stati acquisiti i servizi di manutenzione con aggiornamento giornaliero al Compendio Farmaceutico Ospedaliero (CFO) ed estrapolazione dati con interfacciamento con il sistema SIA-AREAS per l’anno 2011.

Con successivi decreti DDPF 158/INF del 16/10/2012, DDPF 188/INF del 29/10/2013, DDPF 101 /INF del 05/08/2014, DDPF 140/INF del 16/10/2015, DDPF 100/INF del 02/11/2016, DDPF n. 151/INF del 01/12/2017 e DDPF n. 196/INF del 27/12/2018 sono stati acquisiti i predetti servizi alle stesse condizioni, canone annuo omnicomprendivo, stabilite nel precitato DDPF n. 101/INF del 27/06/2011.

Preso atto che nell’anno 2016, anche a seguito delle disposizioni di cui all’art. 8 comma a) del DL. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla L. 23 giugno 2014, n. 89, in vigore



dal 24/06/2014, è stata condotta un'attività di rinegoziazione del contratto che si è concretizzata in un nuovo contratto di fornitura che ha previsto l'utilizzo del sistema fino a "5 utenti", con un risparmio per l'Amministrazione di almeno il 14%.

Il dirigente della P.F. Informatica e Crescita digitale della Regione Marche con proprio decreto n. 174 del 22/11/2019 ha, tra l'altro, stabilito di procedere "all'acquisizione dei servizi di manutenzione in abbonamento per l'anno 2019 a Compendio Farmaceutico Ospedaliero (CFO) con licenza multiutenza ed estrapolazione dati", affidando la fornitura alla ditta "Famadati Italia srl", per € 6.510,00 (IVA esclusa) tramite ordine diretto di acquisto (ODA) sul catalogo MEPA Consip per i due servizi infungibili denominati: "BDF2.0 CUSTOMIZED PROJECT REGIONE MARCHE" e "Compendio Farmaceutico Ospedaliero Multiutenza: 2 -5 utenze".

Poiché, come precisato con nota del Servizio Risorse Umane Organizzative e Strumentali del 29/05/2018 l'ARS Marche non può avvalersi della PF Informatica e Crescita Digitale per l'acquisizione dei servizi informatici/connettività e che la prestazione in oggetto è attività propria dell'Agenzia Regionale Sanitaria, in particolare della P.F. "Assistenza farmaceutica", con decreto n. 4/HTA del 26/02/2020 si è provveduto ad affidare alla Farmadati Italia srl il servizio in abbonamento di cui trattasi, scaduto il 31/12/2021.

È quindi necessario per la P.F. "Assistenza farmaceutica" dell'ARS procedere all'acquisizione del nuovo abbonamento, per 36 mesi, dei servizi di:

1. Software applicativo di consultazione e query Banche Dati Farmadati Italia;
2. 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;
3. Archivi e aggiornamenti Banche Dati Farmadati Italia in formato XML (BDF2.0) fruibili con Web Services per uso in AREAS di Engineering.

La "Farmadati Italia Srl", con nota prot. 052/2022 del 18.01.2022, ha inviato al dirigente della P.F. Assistenza farmaceutica dell'ARS un preventivo per i suddetti servizi alle condizioni economiche che seguono:

1. Software applicativo di consultazione e query Banche Dati Farmadati Italia: Gallery Gold 3 accessi concorrenti consultazione Banche Dati Farmadati Italia ed elaborazione ed esportazione su file di query predefinite da Farmadati/personalizzate dall'Utente, prezzo € 6.000,00, IVA 22% esclusa, durata 36 mesi
2. 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: Banca Dati Farmaco e Parafarmaco (archivi filbd, filcp, filtabel, filpa, filva, filnt, filat) Banca Dati Professionale - Grammatore (archivio filgr), prezzo € 1.156,00, IVA 22% esclusa, durata 36 mesi
3. 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, prezzo 15.000,00, IVA 22% esclusa, durata 36 mesi Inclusi i servizi di:
 - "Newsletter": anticipazioni sui contenuti degli aggiornamenti di Banche Dati Farmadati Italia® e notizie di particolare interesse sulla normativa sanitaria nazionale e regionale;



- “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.

Al suddetto preventivo la società “Farmadati Italia” ha allegato, tra l’altro, la dichiarazione sostitutiva di atto notorio di “Unicità ed esclusività” della stessa società relativamente a “BANCA DATI FARMACO E PARAFARMACO, BANCA DATI PROFESSIONALE, BDF2.0 CUSTOMIZED PROJECT, GALLERY GOLD”.

Visto l’importo dell’affidamento e considerati i sopraddetti diritti di “esclusiva” della Farmadati Italia S.r.l. si ritiene che la procedura di acquisizione rientra nella fattispecie dell’affidamento diretto di cui all’art. 36, c.2, lett.a), del D.Lgs. 50/2016.

Si rappresenta, inoltre, che l’esclusività della prestazione induce questa stazione appaltante a sopperire al “principio di rotazione”; infatti, ancorché il reinvio e l’affidamento al contraente uscente deve avere carattere eccezionale, nel caso di specie la scelta di affidare la prestazione al medesimo operatore economico è data, come rappresentato, dalla riscontrata effettiva assenza di alternative (unicità ed esclusività), tenuto, altresì, conto del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale.

I prodotti di cui sopra risultano disponibili sul MEPA con i relativi codici prodotto, pertanto, ai sensi dell’art. 1, comma 450, della L. 296/2006 s.m.i., si ritiene opportuno procedere all’acquisizione tramite ordine diretto di acquisto (ODA) sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione. Operando tramite il MEPA il contratto di fornitura s’intende perfezionato nel momento in cui l’ordine, conforme ai requisiti previsti dall’offerta pubblicata a catalogo dal fornitore, è sottoscritto e inviato dall’Amministrazione tramite il portale.

Relativamente alla verifica dei requisiti di ordine generale prescritti dall’art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, la Stazione appaltante si è avvalsa della facoltà di non procedere alla stessa in relazione a quanto previsto dall’art.30 commi 6 bis e ter del d.lgs 50/2016, in conformità con gli orientamenti interpretativi di cui ai pareri MIT n.842 del 04.02.21, 843 del 08.02.21 e n.845 del 09.02.21.

Alla spesa di € 27.450,00 IVA compresa, derivante dal presente atto, si provvederà con le disponibilità del conto 0509010119 “Altri servizi esternalizzati” dei rispettivi Bilanci di esercizio di competenza, attraverso i finanziamenti assegnati dall’AIFA per il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui all’Accordo Stato-Regioni rep. 36/CSR del 30/03/2017.

Pertanto, alla luce di quanto sopra esposto, si ritiene di adottare il presente atto nei termini specificatamente indicati nel dispositivo

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

Il responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI
nessuno

