



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N° 266 del 27-6-2018

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), p.to 3) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. finalizzata all'acquisizione dalla ditta Farmadati Italia S.r.l., per il periodo 01/01/2018 – 31/12/2020, dei software di consultazione ed elaborazione nonché degli abbonamenti alle Banche Dati rivolte al settore farmaceutico– CIG 7552315F7B. Affidamento.

Il Direttore responsabile della U.O.C. Sistemi Informativi espone quanto segue:

PREMESSO CHE

La Regione del Veneto si avvale da anni della banca dati Compendio Farmaceutico Ospedaliero – CFO, a cui accedono tutte le Aziende Sanitarie.

Tale banca dati è l'unica sul mercato a fornire i dati necessari all'attività istituzionale citata, e le informazioni in essa contenute risultano indispensabili a qualsiasi soggetto si occupi di farmaci o altri prodotti che rientrano nell'offerta del SSN; contiene infatti l'anagrafe dettagliata dei farmaci, i dispositivi medici, gli alimenti a carico del SSN, ed altre informazioni.

La banca dati viene 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 Azienda Sanitaria.

Farmadati Italia Srl, azienda leader nel settore delle banche dati rivolte al settore farmaceutico, risulta l'unica azienda in grado di fornire la banca dati citata. La ditta rappresenta, altresì, il riferimento per AIFA, ISS, Farindustria (copertura 90% del settore sanitario).

Proprio per tale esclusività, negli anni precedenti, l'abbonamento al Compendio Farmaceutico Ospedaliero è stato acquisito direttamente da Farmadati Italia Srl (con procedure negoziate ex art. 57 del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.).

Farmadati Italia Srl ha recentemente proposto un nuovo applicativo web denominato "Gallery" (evoluzione dell'applicativo TUNNEL) il quale, oltre a fornire le informazioni contenute nel Compendio Farmaceutico Ospedaliero, mette a disposizione informazioni aggiuntive utili agli operatori nonché funzionalità di consultazione, ricerca, elaborazione query ed esportazione su file.

L'applicativo GALLERY, oltre che accessibile da tutti i dispositivi mobili e compatibile con

tutti sistemi operativi,, non richiede installazione, è automaticamente aggiornato, completo di tabelle, archivi ed affidabile in quanto i dati sono ricavati da fonti ufficiali e sottoposti a verifica, rigorosamente controllati ed elaborati.

Le principali caratteristiche di tale applicativo sono:

- veste grafica innovativa, reimpaginazione note storiche, dettaglio ruoli ditta e codici interni ditta, visualizzazione immediata di tutte le descrizioni
- campo di ricerca "intuitivo", consente di ricercare i prodotti per descrizione o parte, codice AIC, PARAF, EAN, principio attivo, ditta, ATC/GMP
- filtri di ricerca aggiuntivi: per codice EMA, GTIN, RDM, PMC, REF (o parte), farmaco estero, standard terms, descrizione (o parte), ditta, principio attivo, ATC, GMP, GMK, CND, tipologia di prodotto, ricetta, regime di fornitura, nota sulla prescrizione, gruppo di prescrizione per principio attivo, di equivalenza ospedaliero, referenze vendibili, in commercio, medicinali in lista di trasparenza AIFA, SOP/OTC, in PHT, gestiti da FarmaStampati®, con prezzo incluso in un determinato range
- ricerca prodotti correlati alla ditta, interazioni tra due o più principi attivi e/o alimenti, parola in sezioni della scheda tecnica (RCP) dei medicinali, in scheda descrittiva dei parafarmaci e dispositivi medici
- utilità: visualizzazione guidata di prezzi futuri e storico, lotti di produzione, storico variazioni, scadenziario revoche, dati regionali, dati per ASL, stampa barcode, nuove autorizzazioni, nuove commercializzazioni, nuovi prezzi, nuovi avvisi su obbligo di stampa di fogli illustrativi (FarmaStampati), nuove comunicazioni su lotti invendibili/vendibili, ecc.
- elaborazione ed esportazione su file formato PDF/CSV/Excel dei risultati di ricerca, di query con filtri e layout personalizzati, da elenco di codici AIC/PARAF/EAN; gestione ed esportazione liste condivise di prodotti

Il Sistema Epidemiologico Regionale – SER si è invece avvalso, fino ad oggi, della banca dati Compendio Farmaceutico Plus – CFP, al fine di integrare i dati dei flussi informativi correnti sulla farmaceutica con informazioni di supporto all'analisi epidemiologica. Come il CFO, tale banca dati - unica sul mercato - mette a disposizione l'anagrafe dettagliata dei farmaci, parafarmaci e medicinali omeopatici esistenti in Italia e dei dispositivi medici, sebbene contenga meno funzionalità del CFO (monitoraggio referenze in Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Repertorio Dispositivi Medici).

Oltre al CFP, il SER si è avvalso dell'archivio DDD e NDP (Defined Daily Dose e Number of DDD per Pack) dei medicinali ad uso umano, fornito anch'esso dalla ditta Farmadati Italia Srl per consentire, in particolare, di effettuare valutazioni sulla copertura e sulla compliance farmacologica in relazione a specifiche patologie, integrando ciascun codice AIC con le informazioni su DDD e NDP.

Al fine di dare supporto ai controlli formali operati dal Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) sulle informazioni contenute nella prescrizione dematerializzata trasmessa dai Medici e sulle informazioni contenute nell'erogazione dematerializzata comunicate dalle farmacie in convenzione del Veneto, la Regione del Veneto ha acquisito (con procedura negoziata ex art. 57 del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.) da Farmadati Italia Srl la licenza finalizzata alla visualizzazione dell'"Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Tabelle Farmaci", con aggiornamento quotidiano XML/WS.

Unitamente alla banca dati di cui al precedente capoverso, si è acquisita la licenza finalizzata alla visualizzazione dell'"Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Fornitura personalizzata per uso in app" per fornire informazioni utili al cittadino nell'ambito delle applicazioni mobile e portale del progetto Fascicolo Sanitario Elettronico regionale FSEr.

Tra le varie funzioni assegnate ad Azienda Zero con legge Regionale 25 ottobre 2016, n. 19, è prevista all'art. 2, lett. g) "la gestione di attività tecnico-specialistiche per il sistema e

per gli enti del servizio sanitario regionale, quali le infrastrutture di tecnologia informatica, connettività, sistemi informativi e flussi dati in un'ottica di omogeneizzazione e sviluppo del sistema ICT (punto 6).

Giunti a scadenza i vari contratti attivati per le necessità di cui sopra, le strutture competenti si sono rivolte alla UOC Sistemi Informativi al fine di proseguire la collaborazione con Farmadati per dare continuità alle attività istituzionali avviate, ovvero:

- l'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici ha richiesto in data 29/01/2018, con prot. n. 33783, di acquisire le licenze d'uso per l'applicativo TUNNEL per le utenze che già dispongono dell'accesso al CFO (n. 24), alle quali vanno aggiunte le utenze di Azienda Zero e per l'Azienda Ulss n. 9 Scaligera – Servizio farmaceutico territoriale di Bussolengo.

- il Sistema Epidemiologico Regionale, con nota prot. 99/17 del 12/12/2018, ha richiesto il rinnovo dell'abbonamento al CFP e dell'archivio DDD e NDP dei medicinali ad uso umano. Successivamente il SER con nota prot 2974 del 08/03/2018, ha richiesto di avvalersi del nuovo applicativo TUNNEL in sostituzione al CFP (i contratti in scadenza erano stati attivati e gestiti dalla Ulss 7 Pedemontana in considerazione del finanziamento per il funzionamento del SER disposto dalla Regione del Veneto).

Risulta, inoltre, necessario per la UOC Sistemi Informativi continuare ad avvalersi dell'abbonamento all'“Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Tabelle Farmaci” e all'“Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Fornitura personalizzata per uso in app” per i fini istituzionali di cui sopra.

E' emersa inoltre la necessità di acquisire, per il periodo 01/07/2018-31/12/2020, una licenza integrata con il Data Warehouse per elaborazioni “ETL” ed per l'utilizzo dell'anagrafica dei dispositivi medici da parte delle Aziende Sanitarie venete.

Il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., all'63 dispone:

- al comma 1 “Nei casi e nelle circostanze indicati nei seguenti commi, le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando conto con adeguata motivazione, nel primo atto della procedura, della sussistenza dei relativi presupposti”

- al comma 2 lettera b precisa che si possa ricorrere alla procedura prevista nel medesimo articolo “quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;

2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;

3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto”

Farmadati Italia S.r.l., come già ampiamente descritto ai capoversi precedenti, risulta l'unica azienda in grado di fornire le banche dati necessarie ad Azienda Zero, alla Regione del Veneto e alla Aziende Sanitarie per l'espletamento delle proprie funzioni istituzionali, come evidenziato anche nella nota prot. n. 3392 del 19/03/2018 della UOC HTA.

Per quanto riguarda l'applicativo GALLERY, risulta inoltre depositato il relativo marchio all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi con la conseguente titolarità di ogni diritto di utilizzo da parte di Farmadati Italia Srl.

Per tali motivi si ravvisano i presupposti di affidamento ai sensi della norma riportata, ovvero ex art. 63, comma 2, lett. b), punto 3).

Farmadati Italia Srl, d'intesa con le strutture aziendali coinvolte, ha quindi provveduto a

formulare offerta triennale con nota prot 109/2018 del 05/06/2018 (acquisita agli atti con prot. n. 7395 del 06/06/2018) prevedendo, altresì, la continuità dei servizi già in essere al 01/01/2018 fino al 30/06/2018 e da tale data e fino al 31/12/2020 l'utilizzo dell'applicativo GALLERY (vers. Gold) per le Aziende Sanitarie, la Regione del Veneto e le strutture facenti capo ad Azienda Zero (in sostituzione del CFP e del CFO). Si ritiene altresì necessario prevedere l'acquisizione di una licenza dell'applicativo GALLERY (vers. Gold) anche per l'Istituto Oncologico Veneto.

La proposta è così suddivisa:

- rinnovo licenza all'Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Tabelle Farmaci, periodo 01/01/2018 – 31/12/2020 (36 mesi): euro 9.600,00/anno pari a complessivi euro 28.800,00 IVA esclusa;
- rinnovo licenza all'Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Fornitura personalizzata per uso in app, periodo 01/01/2018 – 31/12/2020 (36 mesi): euro 7.500,00/anno pari complessivi euro 22.500,00 IVA esclusa;
- acquisizione licenza integrata con il Data Warehouse, periodo 01/07/2018 – 31/12/2020 (30 mesi): euro 17.400,00/anno pari complessivi euro 43.500,00 IVA esclusa;
- rinnovo licenze CFO per n. 24 utenze già attive, periodo 01/01/2018-30/06/2018 (6 mesi): complessivi euro 12.684,00;
- rinnovo licenze CFP (monoutenza) e Archivio DDD e NDP dei medicinali ad uso umano, periodo 01/01/2018-30/06/2018 (6 mesi): complessivi euro 470,00;
- n. 31 licenze GALLERY Gold (pacchetto 5 accessi contemporanei), periodo 01/07/2018 – 31/12/2020 (30 mesi): complessivi euro 154.612,50.

E' previsto, inoltre, il rinnovo con decorrenza 01/07/2018 delle licenze d'uso degli aggiornamenti quotidiani di Banca Dati in formato ASCII per le Aziende Sanitarie richiedenti che utilizzano tali aggiornamenti in applicazioni terze. Per tale servizio il costo annuo previsto per singola Azienda è pari a complessivi euro 528,50 IVA esclusa.

A seguito della richiesta formulata da Azienda Zero con nota prot. 7456 del 06/06/2018, le Aziende Ulss nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e l'Azienda Ospedaliera di Padova hanno manifestato l'esigenza continuare ad usufruire degli aggiornamenti quotidiani di Banca Dati in formato ASCII per le attività sopra dette e pertanto il costo complessivo massimo determinatosi per 30 mesi ammonta ad euro 13.212,50 IVA esclusa.

L'art. 21 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., al comma 1, dispone che "Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di beni e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali. I programmi sono approvati nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio e, per gli enti locali, secondo le norme che disciplinano la programmazione economico-finanziaria degli enti. Il successivo comma 6 prevede che "Il programma biennale di forniture e servizi e i relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di beni e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro [...].

Con decorrenza 1° gennaio 2018 Azienda Zero ha avviato l'effettivo esercizio delle funzioni ad essa trasferite ai sensi dell'art. 2 della LR 19/2016; risulta in fase di definizione il programma biennale degli acquisti di beni e servizi ICT.

In considerazione del fatto che non procedere tempestivamente all'acquisizione di quanto sopra dettagliato causerebbe una interruzione delle attività istituzionali, si ritiene di procedere - nelle more dell'approvazione del programma biennale degli acquisti di beni e servizi di Azienda Zero – all'acquisizione di quanto già dettagliato ai capoversi precedenti.

TUTTO CIÒ PREMESSO

- considerato che la citata offerta, a seguito di analisi svolta dai referenti di Azienda Zero,

soddisfa le necessità emerse e risulta congrua sotto il profilo economico;

- ritenuto di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il Responsabile della UOC Sistemi Informativi quale Responsabile Unico di Procedimento (RUP) per l'acquisizione in parola;
- preso atto che Farmadati è l'unico fornitore in grado di fornire aggiornate le banche dati descritte e di mantenerle in tempo quasi reale;
- preso atto che non risultano presenti sul mercato altre soluzioni in grado di soddisfare le esigenze emerse;
- ritenuto di affidare alla ditta Farmadati Italia Srl la procedura negoziata ex art. 63 comma 2 lett b del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. finalizzata all'acquisizione per il periodo 2018-2020 dei seguenti servizi:
 - rinnovo licenza all'Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Tabelle Farmaci, periodo 01/01/2018 – 31/12/2020 (36 mesi);
 - rinnovo licenza all'Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Fornitura personalizzata per uso in app, periodo 01/01/2018 – 31/12/2020 (36 mesi);
 - acquisizione licenza integrata con il Data Warehouse, periodo 01/07/2018 – 31/12/2020 (30 mesi);
 - rinnovo licenze CFO per n. 24 utenze già attive, periodo 01/01/2018-30/06/2018 (6 mesi);
 - rinnovo licenze CFP (monoutenza) e Archivio DDD e NDP dei medicinali ad uso umano, periodo 01/01/2018-30/06/2018 (6 mesi);
 - n. 31 licenze GALLERY Gold (pacchetto 5 accessi contemporanei), periodo 01/07/2018 – 31/12/2020 (30 mesi);
 - rinnovo n. 10 licenze d'uso aggiornamenti quotidiani di Banca Dati in formato ASCII dal 01/07/2018 – 31/12/2020 (30 mesi);

Sulla base di quanto sopra visto,

IL SOTTOSCRITTO DIRETTORE RESPONSABILE

Visti

- il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- la L.R. n. 19/2016 e ss.mm.ii.;
- il decreto del Presidente della Regione del Veneto n. 207/2017;
- il decreto del Commissario n. 29/2018;
- la richiesta prot. n. 33783 del 29/01/2018 dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e successiva attestazione di esclusività prot. 3392 del 19/03/2018;
- la richiesta prot. n. prot. 99/17 del 12/12/2018 del SER, così come modificata con nota prot 2974 del 08/03/2018;
- l'offerta della ditta Farmadati Italia Srl prot 109/2018 del 05/06/2018 (acquisita agli atti con prot. n. 7395 del 06/06/2018);

DETERMINA

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.i., il Responsabile della UOC Sistemi Informativi quale Responsabile Unico di Procedimento (RUP) per l'acquisizione in parola, dando atto che ad esso sono attribuiti tutti i compiti e responsabilità conferiti al RUP dalla normativa vigente;
3. di prendere atto e di accettare l'offerta della ditta Farmadati Italia Srl prot 109/2018 del 05/06/2018 (acquisita agli atti con prot. n. 7395 del 06/06/2018), che - a seguito di analisi svolta da Azienda Zero - soddisfa le necessità emerse e risulta congrua sotto il profilo economico;
4. di dare atto che tutte le Aziende Ulss nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e l'Azienda Ospedaliera di Padova hanno manifestato l'esigenza di continuare ad usufruire degli aggiornamenti quotidiani di Banca Dati in formato ASCII con decorrenza 01/007/2018 per uso in applicazioni terze;
5. di affidare alla ditta Farmadati Italia Srl la procedura negoziata ex art. 63 comma 2 lett b del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'importo complessivo di euro 275.779,00= (duecentosettantacinquemilasettecentosettantanove/00=) IVA esclusa finalizzata all'acquisizione per il periodo 2018-2020 di:
 - rinnovo licenza all'Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Tabelle Farmaci, periodo 01/01/2018 – 31/12/2020 (36 mesi): euro 9.600,00/anno pari a complessi euro 28.800,00 IVA esclusa;
 - rinnovo licenza all'Archivio di Banche Dati Farmadati Italia – Fornitura personalizzata per uso in app, periodo 01/01/2018 – 31/12/2020 (36 mesi): euro 7.500,00/anno pari complessivi euro 22.500,00 IVA esclusa;
 - acquisizione licenza integrata con il Data Warehouse, periodo 01/07/2018 – 31/12/2020 (30 mesi): euro 17.400,00/anno pari complessivi euro 43.500,00 IVA esclusa;
 - rinnovo licenze CFO per n. 24 utenze già attive, periodo 01/01/2018-30/06/2018 (6 mesi): complessivi euro 12.684,00;
 - rinnovo licenze CFP (monoutenza) e Archivio DDD e NDP dei medicinali ad uso umano, periodo 01/01/2018-30/06/2018 (6 mesi): complessivi euro 470,00;
 - n. 31 licenze GALLERY Gold (pacchetto 5 accessi contemporanei), periodo 01/07/2018 – 31/12/2020 (30 mesi): complessivi euro 154.612,50;
 - rinnovo n. 10 licenze d'uso aggiornamenti quotidiani di Banca Dati in formato ASCII dal 01/07/2018 – 31/12/2020 (30 mesi): euro 528,50/anno per Azienda Sanitaria per complessivi euro 13.212,50 IVA esclusa massimi;
6. di dare atto che il costo effettivo determinatosi con l'esperimento della procedura in oggetto troverà copertura nei Bilanci di riferimento;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, così come modificato ed integrato dal D.Lgs n.97 2016:
8. di pubblicare il presente provvedimento nell'albo online di Azienda Zero.

IL DIRETTORE
Lorenzo Gubian

