



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,
è pubblicata dallo data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'alba telematico
regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 17-07-2018

Il Responsabile

Giuseppe Fuburo

N. 10 del 17-07-2018

del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)

Struttura

- Servizio Sist. Inf.
- Servizio Pol. Farm.
- Staff. Sezione
- PO FESR 2014-2020
- FSC 2007/2013
- Farmaceutica
- Sistemi Informativi
- Acquisti
- Altro:

Tipo materia

Privacy

- SI
- NO

Pubblicazione
integrale

- SI
- NO

Adempimenti d.lgs.
33/2013 e smi

- SI, art. _____
- NO

Codice CIFRA: 005/DIR/2018/ 000 10

OGGETTO: DGR n. 1584/2016. Procedure di acquisto aggregate del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016. Modifica DGR n. 2256/2015. Ulteriori disposizioni e modifiche ed integrazioni.



L'anno 2018, il giorno _____ in Bari, nella sede di via Gentile n. 52

**Il Direttore del Dipartimento
Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti**

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO l'art. 18 del D. Lgs 196/2003 "Cadice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1098 del 30/11/2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 129 del 06.08.2018;

Sulla base della istruttoria effettuata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, dalla quale emerge quanto segue:

Premesso che:

- al fine di raggiungere l'obiettivo del contenimento della spesa pubblica, la Giunta regionale della Puglia con deliberazione n.2256/2015 s.m.i. ha impartito disposizioni per supportare il soggetto aggregatore Innovapuglia spa nell'indizione e gestione delle 14 categorie di acquisti individuate dal Tavolo degli Aggregatori Nazionali in adempimento al disposto del dl. 66/2014 attraverso il ricorso a processi di aggregazione degli acquisti in linea con le prescrizioni della cosiddetta "spending review";
- in particolare, sono state individuate le seguenti Azienda Capofila quali supporto al soggetto aggregatore per la gestione delle procedure di gara:

Procedura di Gara	CAPOFILA
Definizione	A.O.U. POLICLINICO
Protezione d'anza	A.O.U. POLICLINICO
Stent	ASL BT
Pace-maker	A.O.U. POLICLINICO
Aghie chirurgiche	ASL BT
Modificatori generali	ASL BR
Ausili per incontinenza (confezionati e term. tonali)	ASL BT
Farmaci	ASL BA
Farmaci PHT	ARES (Successivamente ASL BA)
Integratori per gestione delle aritmie (acido e altro) medica	ASL BR
Ristorazione	ASL BA
Lavanderie	ASL BA
Smaltimento rifiuti	ASL FG

- con la DGR n. 1584/2016 recante "Procedure di acquisto aggregate del Servizio Sanitaria Regionale per l'anno 2016. Modifica DGR n. 2256/2015. Ulteriori disposizioni" la Giunta regionale ha:

- a) approvato, per le procedure di gara di cui al DPCM 24 dicembre 2015, le disposizioni di cui all'allegato A" delle stessa deliberazione;
- b) autorizzato il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti ad apportare, con proprio provvedimento, modifiche all'Allegato "A" che



si dovessero rendere necessarie durante la gestione del processo, salvaguardando le finalità programmatiche della stessa deliberazione;

Premesso, inoltre, che:

- in data 10 maggio 2016, il Presidente della Giunta regionale ha adottato il Decreto n. 304 avente per oggetto "Modifiche ed integrazioni al decreto del 31 luglio 2015, n. 443 di adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale- MAIA";
- in data 17 maggio 2016, il Presidente della Giunta regionale ha adottato il Decreto n. 316 avente per oggetto "Attuazione modello MAIA di cui al Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443. Definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni";
- in tale nuovo modello organizzativo la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ha assorbito parte delle competenze della cassata Sezione "Assistenza Territoriale e Prevenzione tra le quali la gestione del "marketing di acquisto e supporta il soggetto aggregatore regionale sui fabbisogni di approvvigionamento del settore salute";
- con DGR n.ro 2260/2017 la Giunta Regionale ha preso atto della pianificazione del Soggetto Aggregatore per il biennio 2018-2019, ai sensi dell'articolo 21 comma 3 della L.R. n. 37/2014, che ricomprende nell'Allegato B anche gli acquisti rivolti al Sistema Sanitario Regionale, come comunicato dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti con nota AOO081/15.12.2017/S988;
- nel Piano Operativo 2016/2018 per la riqualificazione del servizio sanitario regionale (SSR), approvato con D.G.R. 129/2018, sono individuati, pertanto, una serie di interventi volti alla riduzione della spesa per l'acquisto di beni e servizi con particolare riferimento alla categoria merceologica dei farmaci;
- l'Assistenza Farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci, a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un livello assistenziale con conseguente scoperta di altri livelli;
- in tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto di tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, stabiliti dalla L. 135/2012 fino al 2016 nel 11,35% per la Farmaceutica Territoriale e nel 3,50% per la Farmaceutica Ospedaliera in rapporto alla spesa sanitaria complessiva (tetto complessivo del 14/85%);
- tali parametri sono stati aggiornati con la Legge di Stabilità 2017, fermo restando il tetto complessivo del 14/85%;
- in particolare, l'art. 1 comma 398 della legge di stabilità 2017 prevede dal 2017 che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, di cui all'art. 5, comma 5, del D.L. n. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 29/11/2007, n. 222, sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto ed è rideterminato nella misura del 6,89 % ("tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti");
- il rispetto del suddetto tetto di spesa è strettamente connesso al perfezionamento delle procedure di gara da parte del soggetto aggregatore;
- nel corso del 2017 e del primo semestre 2018, come ripetutamente evidenziato in note agli atti d'ufficio da parte della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, il perfezionamento degli appalti specifici per l'acquisto di farmaci da parte del Soggetto aggregatore con il supporto della ASL di Bari non è avvenuto con le tempistiche richieste non consentendo di registrare già in tale periodo una consistente diminuzione della spesa farmaceutica per acquisti diretti;



- in tale contesto nel corso della riunione del 18 maggio u.s. convocata dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti per affrontare le problematiche relative alle gare farmaci si è convenuto con InnovaPuglia S.p.A. e con la ASL di Bari di costituire un tavolo tecnico permanente farmaci, con la partecipazione anche della competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ed in particolare del Servizio Politiche del Farmaco, da convocarsi almeno su base mensile e con il compito principale di definire la strategia delle gare sulla base delle bozze di lavoro predisposte e condivise tra il soggetto aggregatore e la ASL di Bari; la segreteria amministrativa del suddetto tavolo tecnico è affidata ad InnovaPuglia in qualità di soggetto aggregatore e coordinatore di tutti i tavoli tecnici preposti alla definizione delle procedure di gara;
- gli esiti di tale riunione sono stati notificati con nota prot. AOD_081/31-05-2018/0002786 alla ASL di Bari e ad InnovaPuglia;

Considerato che:

- le procedure di cui alla DGR n. 1584/2016 sono state redatte per far fronte alla fase di avvio operativo del soggetto aggregatore nel corso della quale le prime procedure di gara sono state avviate con la formula della suddetta "gara su delega", nelle more che il soggetto aggregatore si dotasse della necessaria esperienza e delle professionalità idonee per svolgere autonomamente il ruolo di soggetto aggregatore;
- le gare relative ai farmaci, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione (SDA) predisposto da InnovaPuglia, devono essere svolte con la massima celerità e con immediatezza non appena i farmaci brand si genericano (perdita copertura brevettuale);
- è necessario pertanto semplificare al massimo le procedure per l'acquisto dei farmaci;

Per tutto quanto sopra esposto si rende necessario apportare modifiche all'allegato "A" della DGR n. 1584/2016, come in allegato.

VERIFICA AI SENSI DEL d.lgs. 196/03 e del regolamento europeo n. 2016/679-

La pubblicazione dell'atto all'albo non è soggetta quanto disposto dal D.lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, poiché trattasi di soggetto beneficiario avente natura giuridica pubblica.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi del d.lgs. 118/2011 e smi

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione ed è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- vista la sottoscrizione in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

1. di **approvare** quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente riportato;
2. di **prendere atto** della costituzione dei seguenti tavoli tecnici per le gare da effettuarsi in forma aggregata ai sensi della DGR n. 2256/2015 e smi e della DGR n. 2260/2017:
 - a) tavolo tecnico permanente farmaci costituito dalla ASL di Bari (Dipartimento Farmaceutico), dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche (Servizio Politiche del Farmaco) e da InnovaPuglia S.p.A.
 - b) tavolo tecnico per il Sistema informativo regionale per la rete dei laboratori di analisi (LIS), costituito dalle Aziende pubbliche del SSR (referenti dei sistemi informativi e della patologia



clinica), dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche (Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie) e da InnovaPuglia.

3. di **approvare** ai sensi della DGR n. 1584/2016 la versione 2.0 – luglio 2018 delle "Disposizioni per la gestione delle gare aggregate di cui alla DGR n. 2256/2015", allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento
4. il presente provvedimento sarà notificato, a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, alle Direzioni Generali delle ASL/A.O.U/I.R.C.C.S. pubblici e ad InnovaPuglia S.p.A.;
 - sarà trasmesso in copia conforme all'originale al Segretariato della Giunta regionale;
 - è immediatamente esecutivo;
 - sarà pubblicata sul BURP.

Il Direttore del Dipartimento
(dott. Giancarlo Ruscitti)

Il sottoscritto attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determina è conforme alle risultanze istruttorie.

Il sottoscritto attesta che il presente atto è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente e che è stato predisposto documento per estratto da utilizzarsi per la pubblicità legale.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche (ing. Vito Bavaro)

Regione Puglia
Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

Il presente atto originale, composto da n. 07 fasciate, è depositato presso il Dipartimento in via Gentile, 52 a Bari

Bari, 17-07-2018

Il Responsabile



Allegato "A" alla Determinazione Dirigenziale n. AOO_005/10 del 17-07-2018

Disposizioni per la gestione delle gare aggregate di cui alla DGR n. 2256/2015

Versione 2.0 – luglio 2018

(le modifiche ed integrazioni rispetto la versione 1.0, allegato A" della DGR n. 1584/2016 sono evidenziate in grassetto)

All'Azienda "capofila" come definita dalla DGR n.2256/2015 sono attribuiti i seguenti compiti:

1. aggregare i fabbisogni a livello regionale, coordinandosi con le strutture del Dipartimento Promozione della Salute, attraverso l'utilizzo dell'apposito software messo a disposizione nella piattaforma Empulia (*);
2. provvedere alla definizione dei **documenti preliminari** di capitolato e del progetto di acquisto ex art. 23 c.14, 15 del D.Lgs. 50/2016 (**);
3. comunicare al Soggetto aggregatore i nominativi dei soggetti incaricati di svolgere le funzioni di supporto al R.U.P. ai sensi dell'art. 31, comma 11, D.Lgs. n. 50/2016;
4. supportare il Soggetto aggregatore nella nomina della commissione di aggiudicazione o del seggio di gara, ove previsto;
5. fornire supporto al Soggetto aggregatore ai fini del riscontro di eventuali quesiti e/o richieste di chiarimenti che dovessero essere presentati in sede di gara.

(*) in tutti i casi in cui sia possibile, come per la categoria merceologica dei farmaci, la determinazione del fabbisogno è effettuata dalla Azienda capofila, con il supporto informatico di InnovaPuglia S.p.A., mediante rilevazione dei dati di consumo per mezzo dei sistemi informativi sanitari regionali e/o nazionali (esempio: Edotto, SIST Puglia, NSIS), evitando la raccolta dai dati presso le singole Aziende sanitarie e comprimendo conseguentemente tali tempistiche.

(**) per le gare relative ai farmaci di origine sintetica, che si svolgono con il criterio del minor prezzo ex art. 95 del d.lgs. 50/2016 e sono finalizzate alla sottoscrizione di una convenzione regionale con un singolo fornitore, la predisposizione dei documenti preliminari del progetto di acquisto coincide con la definizione del fabbisogno; le condizioni di fornitura sono standard per tutti gli appalti specifici, fatta salva specifica indicazione della Azienda capofila; per i farmaci in DPC di origine sintetica, la procedura di gara deve prevedere la possibilità, in casi di aggiudicazione del farmaco non BRAND, di acquistare, al prezzo offerto in gara, anche una quota non definita di farmaco BRAND per le specificità definite dall'Accordo regionale DPC di cui alla D.G.R. 978/2017, che prevede la possibilità di libera scelta per gli assistiti di poter ritirare, a fronte del pagamento della quota di compartecipazione, anche il farmaco BRAND non aggiudicatario.

Per quanto sopra esposto si definisce il seguente flusso di attività:

- a) L'Azienda Capofila predispose la **bozza di** capitolato tecnico e lo schema di progetto di acquisto ex art. 23 c.14, 15 del D.Lgs. 50/2016.

6



- b) L'Azienda Capofila trasmette, con nota a firma del Direttore Generale, al Soggetto Aggregatore i documenti preliminari di cui al punto precedente, tenendo in considerazione la programmazione definita dal Soggetto Aggregatore e comunicata all'ANAC.
- c) Con la medesima nota l'Azienda Capofila comunica al Soggetto aggregatore i nominativi dei soggetti incaricati di svolgere le funzioni di supporto al R.U.P. ai sensi dell'art. 31, comma 11, D.Lgs. n. 50/2016;
- d) Il Soggetto Aggregatore provvede alla verifica, **alla eventuale revisione** della documentazione **preliminare di cui al precedente punto b)** ed alla approvazione della stessa in accordo alle proprie procedure interne.
- e) Il Soggetto Aggregatore provvede alla indizione e pubblicazione della gara **con la massima urgenza e comunque entro e non oltre 30 giorni**.
- f) Dopo la pubblicazione della gara, la Azienda capofila ha il compito di dare riscontro ad eventuali quesiti e/o richieste di chiarimenti che dovessero essere presentati in sede di gara, con riferimento ai documenti tecnici prodotti dalla stessa Azienda; le risposte ai suddetti chiarimenti dovranno pervenire al Soggetto aggregatore tassativamente almeno 5 (cinque) giorni prima del termine indicato nel bando per la pubblicazione delle risposte ai quesiti.
- g) Dopo la scadenza del termine per la presentazione delle domande di partecipazione, la Azienda capofila dovrà designare **entro e non oltre 10 giorni lavorativi dalla richiesta di InnovaPuglia**, fino ad approvazione dell'elenco dell'ANAC previsto dal d.lgs. 50/2016, almeno n. 2 (due) nominativi per ricoprire il ruolo di Presidente di Commissione e almeno n. 4 (quattro) nominativi per ricoprire il ruolo di componenti tecnici della Commissione di gara, con profilo di esperto per la merceologia oggetto di gara, come individuati nei sottogruppi sanità del Tavolo nazionale dei soggetti aggregatori. Ai sensi dell'art. 77 comma 4 del D.Lgs. 50/2016, i soggetti di cui sopra non devono aver svolto né possono svolgere alcuna altra funzione o incarico tecnico o amministrativo relativamente al contratto del cui affidamento si tratta. Il soggetto aggregatore provvederà alla nomina della Commissione di aggiudicazione, secondo le disposizioni di cui al vigente Regolamento interno di InnovaPuglia spa.
- h) **I compiti di cui ai precedenti punti a), b) e c) sono assolti dalla Azienda capofila mediante qualificata partecipazione ai tavoli tecnici all'uopo costituiti per la definizione delle procedure di gara, di cui il soggetto aggregatore cura la segreteria tecnico-amministrativa; i verbali dei suddetti tavoli tecnici sostituiscono la comunicazione di cui al punto precedente punto b).**
- i) **Per le procedure di gara successive alla pianificazione di cui alla DGR n. 2256/2016 per le quali non è definita una Azienda capofila, la predisposizione della documentazione di gara è a cura del Soggetto Aggregatore che si avvale eventualmente del supporto tecnico dei tavoli tecnici all'uopo costituiti da personale delle Aziende sanitarie pubbliche e del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti.**

7