

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

N. 104/ASURDG DEL 06/02/2013

Oggetto: ESERCIZIO OPZIONE 2° RINNOVO CONTRATTO FORNITURA VACCINO INFANRIX HEXA PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006)

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. DI ESERCITARE l'opzione del 2° rinnovo semestrale del contratto di fornitura del vaccino "Infanrix Hexa" per l'ASUR Marche - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006), in base al contenuto del seguente prospetto:

GLAXOSMITH KLINE spa - Via A. Fleming, 2 - 37135 VERONA	PREZZO UNITARIO (iva esclusa)	CIG [4644364A68]	DURATA E FACOLTA'	Quantità presunta semestrale	Importo complessivo del rinnovo (iva esclusa)	Importo complessivo del rinnovo (iva compresa)
562447 - Infanrix Hexa	€ 42,37	Poteniale ESERCIZIO OPZIONE 2° RINNOVO CONTRATTO FORNITURA VACCINO 562447 - Infanrix Hexa PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006) - VACCINO UNICO IDONEO - Assenza di Vaccini equivalenti sul	Mesi 6 (sei) , decorrenti dalla stipula del contratto e comunque non oltre il 15/05/2013 - La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di Risoluzione Anticipata del contratto, ove conveniente, in esito ai risultati di nuova procedura di selezione del contraente che reputi opportuno indire in	20.867	€ 884.134,79	€ 972.548,27

		mercato	anticipo			
--	--	---------	----------	--	--	--

2. **DI DISPORRE** che il contratto con l'operatore economico, con il quale è stato concordato il rinnovo del contratto in scadenza, si stipuli, ai sensi del novellato art. 11, comma 13, del D.Lgs 163/2006, mediante scrittura privata, con sottoscrizione di contratto di compravendita che richiami le già sottoscritte condizioni contrattuali oggetto del contratto in scadenza, facendo presente che per quanto non espressamente previsto si farà riferimento alle norme del Codice Civile, del Capitolato Generale e delle leggi speciali vigenti in materia, con espressa **DELEGA** al Direttore dell'Area Vasta 3 di Macerata, a sottoscrivere il contratto medesimo in nome e per conto del Direttore Generale in qualità di legale rappresentate dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche;

3. **DI RICHIEDERE** al soggetto appaltatore la costituzione di una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo contrattuale presunto;

4. **DI NOMINARE** quale **Direttore dell'Esecuzione del contratto**, per il citato appalto rinnovato "Fornitura vaccino Infanrix Hexa per l'ASUR Marche", il **Dott. Stefano Sagratella**, gestore del contratto presso l'Area Vasta 3 sedi operative di Macerata e Camerino, il quale, oltre ai compiti espressamente previsti dall'art. 301 del DPR 207/2010, dovrà in particolare monitorare e controllare i livelli di prestazioni nonché la qualità e l'ordinativo dei quantitativi, autorizzando di volta in volta gli eventuali sforamenti per il lotto nel limite massimo stabilito dalla determina; il Direttore dell'Esecuzione, inoltre, dovrà relazionare, con cadenza trimestrale, alla Direzione Generale lo stato della procedura; il DEC, nello svolgimento della propria attività, sarà coadiuvato da "**Assistenti**", previsti al comma 3 dell'art. 300 e DPR 207/2010 identificati nei seguenti gestori del contratto presso ciascuna sede operativa dell'ASUR:

Patrizia Cecchini	gestore dei contratto - AV1 - Pesaro
Mirti Serafini	gestore dei contratto - AV1 - Urbino
Anna Maria Resta	gestore dei contratto - AV1 - Fano
Lucia Racca	gestore dei contratto - AV2 - Senigallia
Roberto Grinta	gestore dei contratto - AV2 - Jesi
Luisa Coccioni	gestore dei contratto - AV2 - Fabriano
Chiara Rossi	gestore dei contratto - AV2 - Ancona
Gabriela Gallucci	gestore dei contratto - AV3 - Civitanova Marche
Massimo Fioretti	gestore dei contratto - AV4 - Fermo
Vitamaria Laterza	gestore dei contratto - AV5 - San Benedetto del Tronto
Stefaniamaria Rafeiani	gestore dei contratto - AV5 - Ascoli Piceno

5. **DI PUBBLICARE** un avviso sui risultati della procedura espletata per l'esercizio del rinnovo, come segue:

- sul sito informatico del Committente c.d. "profilo di committente" della stazione appaltante;
- all'albo della stazione appaltante;
- sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche (B.U.R.M.), senza oneri;

6. **DI DARE ATTO** che relativamente alla spesa presunta conseguente all'esercizio dell'opzione del 2° rinnovo semestrale del contratto di fornitura del vaccino "Infanrix Hexa" per l'ASUR Marche - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006), pari a circa **€ 972.548,27** (IVA inclusa **10%**), così suddivisa come segue, sulla base dei quantitativi presunti:

Area Vasta n. 1	Area Vasta n. 1	Area Vasta n. 1	Area Vasta n. 1	
PESARO	URBINO	FANO	TOTALI	
€ 95.544,35	€ 58.258,75	€ 104.865,75	€ 258.668,85	
Area Vasta n. 2	Area Vasta n. 2	Area Vasta n. 2	Area Vasta n. 2	Area Vasta n. 2
SENIGALLIA	JESI	FABRIANO	ANCONA	TOTALI

€ 47.772,18	€ 74.571,20	€ 27.032,06	€ 155.90,42	€ 305.275,85
Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	
CIVITANOVA MARCHE	MACERATA	CAMERINO	TOTALI	
€ 81.562,25	€ 83.892,60	€ 25.167,78	€ 190.622,63	
Area Vasta n. 4	Area Vasta n. 4			
FERMO	TOTALI			
€ 95.544,35	€ 95.544,35			
Area Vasta n. 5	Area Vasta n. 5	Area Vasta n. 5		
SAN BENEDETTO DEL TRONTO	ASCOLI PICENO	TOTALI		
€ 62.919,45	€ 59.517,14	€ 122.436,59		

potranno essere ordinati quantitativi nella misura massima del **16%** circa nel **2012** e del **84%** circa nel **2013**, e saranno conseguentemente imputati al Conto Economico 0501050101 "acquisti di materiale per la profilassi igienico sanitaria", in quanto coerente ed economicamente compatibile con il budget assegnato per l'anno 2012, e con le specifiche previsioni di budget per l'esercizio 2013 nel quale verranno espressamente previste le somme necessarie a copertura;

7. **DI TRASMETTERE** il presente atto al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo, ai sensi del comma 3 bis del novellato art. 26 della Legge 23/12/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/7/2004 n. 168 convertito in Legge;
8. **DI TRASMETTERE** il presente atto all'Osservatorio Regionale sugli appalti pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale n. 902 del 03/07/2008;
9. **DI DARE ATTO** che la presente determina **non è sottoposta a controllo** ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
10. **DI DARE ATTO**, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di forniture;
11. **DI TRASMETTERE** il presente atto al Collegio Sindacale dell'A.S.U.R. per i provvedimenti di competenza ai sensi dell'art. 17 - comma III° - della L.R. 26/96.

Il Direttore Generale
Dott. Piero Ciccarelli

Per i pareri infrascritti:

Il Direttore Sanitario
Dott. Giorgio Caraffa

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alberto Carelli

La presente determina consta di n. 12 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

**AREA VASTA TERRITORIALE N. 3
U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica
CIVITANOVA MARCHE**

Normativa di riferimento contenuta in:

- R.D. 23/05/1924 n. 827
- Legge n. 412/1991
- L.R. n. 26/1996
- L.R. n. 34/1998
- D.L. n. 168/2004 convertito in Legge n. 191 del 30/07/2004
- L.R. n. 13/2003
- D.G.R.M. n. 238/2004
- Direttiva n. 2004/18/CE
- D.Lgs n. 163/2006
- D.P.R. n. 207/2010

Con riferimento alle separate aggiudicazioni definitive di appalti biennali per la fornitura di Vaccini a livello A.S.U.R. Marche, oggetto della Determina n. 1197/ASURDG del 04/12/2009, con la quale si pervenne all'aggiudicazione definitiva di "quattro" appalti per fornitura Vaccini, coperti da Brevetti Industriali, unici e non sostituibili con prodotti equivalenti, per le tredici ex Zone Territoriali dell'Asur Marche, derivante dall'espletamento di quattro separate procedure negoziate, venne anche stipulato il contratto comprendente il seguente vaccino, per il quale è intervenuta la relativa scadenza contrattuale:

CIG 03024315F3		PREZZO UNITARIO (iva esclusa)	DATI CONTRATTUALI
Vaccino differite, haemophilus influenzae B, pertosse, poliomielite, tetano e epatite B	Infanrix Hexa® COD. 562447	€ 42,37000	GLAXO SMITH KLINE spa - Via A. Fleming, 2 - 37135 VERONA - PROT. 3379 DATA STIPULA 28/01/2010 DATA SCADENZA 27/01/2012

Con l'unica Determina a contrarre n. 910/ASURDG del 26/11/2008, venne anche espressamente approvata, in quanto allegato facente parte integrante e sostanziale dell'atto stesso:

- la Lettera di Invito, per le citate "quattro" Procedure Negoziato, debitamente trasmesse, la quale prevedeva espressamente **"l'opzione di rinnovo alla scadenza**, anche di anno in anno, per un massimo anni 2 (due), pari a 24 mesi di calendario, anche per singolo lotto o gruppi di lotti, a condizione che la normativa vigente al momento di esercitare l'opzione lo consenta";

desumendo che la spesa si sarebbe ipoteticamente e complessivamente evoluta come segue:

<i>Procedure di selezione del contraente</i>	<i>Valore stimato degli appalti biennali da contrattualizzare (IVA esclusa)</i>	<i>Valore stimato dell'eventuale esercizio delle opzioni di rinnovo alla scadenza, per complessivi due anni (IVA esclusa)</i>	<i>Valore complessivamente stimato ex art. 9, comma 1, della Direttiva 2004/18/CE ed ex art. 29, comma 1, del D.Lgs 163/2006 (IVA esclusa)</i>
<i>Procedure Negoziato ex art.</i>	€ 5.700.000,00	€ 5.700.000,00	€ 11.400.000,00

57, comma II, lettera b) del
D.Lgs 163/2006

inoltre, con riferimento ai quantitativi oggetto delle procedure di selezione del contraente citate, poi contrattualizzati, sono state fornite espressamente le seguenti esplicite indicazioni:

- nella Lettera di Invito, per le Procedure Negoziate, è stato espressamente previsto quanto segue: “ ... Il quantitativo indicato, elaborato sulla base dei consumi storici e sulle indicazioni ministeriali e regionali in vigore al momento della stesura del presente Invito, deve considerarsi assolutamente **di massima e non vincolante** per le Zone Territoriali, le quali provvederanno a formulare ordini sulla base degli effettivi fabbisogni nell’arco del periodo di vigenza contrattuale, anche sulla base di nuove indicazioni del Ministero della Salute e da parte della Regione Marche ... ”;

tales previsione si è puntualmente verificata per i contratti stipulati, per i quali i quantitativi sono puntualmente variati; alcune motivazioni sono già state evidenziate nel documento istruttorio allegato alla Determina 563/ASURDG del 12/07/2012.

Con l’appena citata Determina del Direttore Generale Asur n. 563/ASURDG del 12/07/2012 si pervenne ad esercitare l’opzione del 1° rinnovo dei contratti di fornitura vaccini per l’ASUR Marche scaduti - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006), tra i quali figurava il vaccino “Infanrix Hexa” in questione, in scadenza come segue:

GLAXO SMITH KLINE spa - Via A. Fleming, 2 - 37135 VERONA	PREZZO UNITARIO (iva esclusa) - €	CIG [4020649882]	DURATA E FACOLTA'	Quantità presunta SEMESTRALE	Importo complessivo del rinnovo (iva esclusa) - €	Importo complessivo del rinnovo (iva compresa) - €
562447 - Infanrix Hexa®	42,37	ESERCIZIO OPZIONE 1° RINNOVO ANNUALE CONTRATTO FORNITURA VACCINO 562447 - Infanrix Hexa PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006) - VACCINO UNICO IDONEO - Assenza di Vaccini equivalenti sul mercato	Mesi 6 (sei), decorrenti dalla stipula del contratto e comunque NON OLTRE IL 15/11/2012	20.867	884.134,79	972.548,27

Previa designazione del sottoscritto del 31/01/2012, confermata il 05/10/2012, al ruolo di Responsabile del Procedimento, si è proceduto a:

- prima di addivenire alla progettazione di una nuova procedura di selezione del contraente, si è ritenuto oltremodo opportuno riverificare la legittima percorribilità dell’esercizio dell’opzione di un 2° rinnovo prevista originariamente, verificando preventivamente la disponibilità dell’o.e. “GSK” a rinnovare per ulteriori sei mesi, allineando così la scadenza del contratto per il vaccino “Infanrix Hexa” a tutti gli altri contratti rinnovati con il medesimo operatore economico;
- rivedere ed integrare, a partire dal 27/10/2012, la ricognizione, su scala nazionale, delle condizioni economiche praticate per gli appalti di fornitura Vaccini, visitando i siti di Aziende Sanitarie e Centrali di Acquisto, con i risultati riassunti nel prospetto che segue, dal quale emergono informazioni importanti al fine di attivare, espletare e portare a termine il procedimento alla base dell’esercizio della citata opzione:

Ditta e Vaccino	ASUR MARCHE		AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI	ASL ROMA C	AZIENDA SANITARIA di PALERMO
-----------------	----------------	--	--	------------	---------------------------------

GLAXOSMITHKLINE spa - Via A. Fleming, 2 - 37135 VERONA	Quotazione	Esito %: media dei prezzi rilevati > del prezzo ASUR	Quotazione	Note	Quotazione	Note	Quotazione	Note	
Infanrix Hexa®	€ 42,37000	1,96%	€ 44,54000	fino a settembre 2013	€ 44,54000	2011	€ 41,35000	2010	
		AZIENDA SANITARIA LOCALE TORINO 3		ULSS N. 20 DI VERONA		AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE ROMA B			
Quotazione		Note		Quotazione		Note		Quotazione	
€ 42,00000		fino a 208/02/2013		€ 42,57000		fino a gennaio 2014		€ 41,35450	
		AZIENDA SANITARIA LOCALE TORINO 1 e 4 - S.C.R. PIEMONTE		AZIENDA SANITARIA LOCALE 3 DI GENOVA - C.R.A. LIGURIA		DIPARTIMENTO SERVIZI CONDIVISI - AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA DI UDINE			
Quotazione		Note		Quotazione		Note		Quotazione	
€ 44,10000		fino al 06/04/2014		€ 44,10000		fino a 26/04/2013		€ 42,77272	
		SO.RE.SA. SPA - NAPOLI		AGENZIA UMBRIA SANITA' - PERUGIA		INTERCENT-ER - BOLOGNA			
Quotazione		Note		Quotazione		Note		Quotazione	
€ 41,99000		fino a settembre 2014		€ 44,53000		fino a maggio 2014		€ 44,54000	
								fino a dicembre 2014	

Previa acquisizione del C.I.G. necessario, il sottoscritto R.U.P. in data 22/10/2012, ha trasmesso all'o.e. Glaxosmithkline spa di Verona la seguente "Richiesta di adesione e ribasso", con la quale, notificando il fabbisogno quantitativo semestrale attualizzato e l'importo a base di negoziazione, ha richiesto l'adesione al rinnovo ad un prezzo inferiore rispetto al prezzo oggetto di ogni contratto scaduto o, nella peggiore delle ipotesi, allo stesso prezzo:

- Nota prot. 87367 del 22/10/2012:

GLAXOSMITHKLINE spa - Via A. Fleming, 2 - 37135 VERONA	PREZZO UNITARIO (iva esclusa) - €	CIG [4644364A68]	DURATA E FACOLTA'	Quantità presunta semestrale	Importo a base di negoziazione per il rinnovo semestrale (iva esclusa) - €
562447 - Infanrix Hexa	42,37	Potenziale ESERCIZIO OPZIONE 2° RINNOVO CONTRATTO FORNITURA VACCINO 562447 - Infanrix Hexa PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006) - VACCINO UNICO IDONEO - Assenza di Vaccini equivalenti sul mercato	Mesi 6 (sei) , decorrenti dalla stipula del contratto e comunque non oltre il 15/05/2013	20.867	884.134,79

Con propria nota del 29/10/2012 l'o.e. **Glaxosmithkline** spa di Verona ha comunicato la propria **adesione rispetto al rinnovo allo stesso prezzo** del vaccino oggetto nel contratto rinnovato in scadenza.

Con nota prot. 90012 del 31/10/2012, il sottoscritto R.U.P., evidenziando le proprie valutazioni e stime rispetto agli esiti dell'indagine di mercato operata su scala nazionale, ha reiterato richiesta all'o.e. **Glaxosmithkline** spa di Verona, di ribassare il prezzo oggetto del contratto scaduto, invitando lo stesso a voler fornire tempestivo e positivo riscontro entro 5 giorni.

L'ò.e. **Glaxosmithkline** spa di Verona non ha fornito riscontro rispetto alla richiesta di ribasso, confermando di fatto la propria adesione rispetto al rinnovo allo stesso prezzo del vaccino oggetto nel contratto rinnovato in scadenza.

L'esercizio dell'opzione di rinnovo in questione, fondata su una puntuale originaria prescrizione presente negli atti di gara,

- anche in virtù dell'evoluzione normativa e soprattutto giurisprudenziale (alcune sentenze: Tar Lazio, n. 3564 del 18/05/2006 – C.d.S., sez. V, n. 2961 del 2004 – Tar Campania, Napoli, n. 7853 del 2006 – Tar Campania, Napoli, sez. I, n. 3379 del 06/05/2008 – Tar Veneto, sez. I, n. 3637 del 25/11/2008 – C.d.S., sez. IV, n. 1555 del 16/03/2009 – C. d. S., sez. V, n. 2882 del 11/05/2009 – C. d. S., sez. VI, n. 850 del 16/02/2010 – C. d. S., sez. VI, n. 6194 del 24/11/2011 – Tar Puglia, Lecce, n. 262 del 09/02/2012);
- non trascurando gli orientamenti dottrinari più attendibili (alcuni fra tanti: A.V.C.P. deliberazione n. 183/2007 – Corte dei Conti, sez. controllo Sardegna, n. 4 del 07/03/2008 – A.V.C.P., quesito D51, soluzione R51 – M. Atelli e S. Usai, “Contratti: sì al rinnovo se previsto dal bando”, Il Sole 24 Ore 03/2008 – A. Del Dotto, “Proroghe e rinnovi di contratti pubblici: la disciplina applicabile”, Altalex 05/2009 – G. De Dominicis, G. Fumel, G.F. Maiellaro, “Il rinnovo dei contratti pubblici”, Ponte 11/2007 – A. Barbiero, “Proroga, rinnovo e rinnovabilità contratti”, albertobarbiero.net 18/12/2008 – F. Ballardini, “Contratti pubblici: l'ammissibilità del rinnovo dei contratti della P.A.”, Altalex 03/2011);

avviene nel pieno rispetto dei principi in materia di appalti pubblici previsti dal combinato disposto dell'art. 2 della Direttiva 2004/18/CE e dell'art. 2 del D.Lgs 163/2006, avendo, tutti gli operatori economici partecipanti alle procedure di selezione del contraente e non, conosciuto “ex ante” la volontà della Stazione Appaltante di voler affidare appalti per un periodo di tempo determinato, previa stipula di relativi contratti, riservandosi **l'opzione di rinnovo**, stabilità dalla lex specialis di gara come **mera espressione di un potere amministrativo**, di addivenire alla **riedizione di un rapporto pregresso con l'accordo dell'altro contraente**, prevista come **possibile** dal combinato disposto degli articoli 9 della Direttiva 2004/18/CE e 29 del D.Lgs 163/2006, senza dimenticare le prescritte informazioni, che devono figurare nei bandi ed avvisi di appalti pubblici, presenti negli allegati VII A della Direttiva 2004/18/CE e IX A del D.Lgs 163/2006, consentendo agli operatori economici, per tempo, di valutare le condizioni di appalto e scegliere di partecipare alle originarie procedure di selezione del contraente, producendo offerte calibrate su:

- quantitativi pressoché certi posti in gara e da contrattualizzare, condizionati, nel caso in specie, anche massicciamente da eventi non dipendenti dalla volontà della Stazione Appaltante ma da esigenze di sanità pubblica legate a disposizioni emanate dallo Stato o dalle Regioni, oltre che all'evoluzione delle nascite e ai flussi di emigrazione/immigrazione;
- quantitativi assolutamente presunti legati all'esercizio dell'opzione di rinnovo dei contratti originari stessi; assumendosi il rischio d'impresa sottostante, garantendo comunque la concorrenza sul mercato, senza poter frapporre tardivi ostacoli all'esercizio stesso dell'opzione, sempre a condizione che allo stesso esercizio preceda un **procedimento amministrativo, ispirato** ai medesimi principi in materia di contratti pubblici, profondamente **basato** sull'accertamento a monte del pubblico interesse che nel caso in specie è insito nella natura indispensabile dei prodotti da fornire e nella precipua finalità del loro utilizzo in assenza di rischi per la salute della popolazione, **mirato** a tutelare le posizioni dei soggetti contraenti, e **teso** alla verifica e fissazione di un congruo corrispettivo (convenienza), previa libera indagine di mercato, che consenta economie alla Stazione Appaltante ed adeguata remunerazione dei costi all'operatore economico, salvaguardando la sicurezza dei lavoratori nonché il regolare pagamento delle imposte e dei contributi, considerata la finalità multipla attribuita dal complesso normativo in materia di appalti voluto dal legislatore. **L'ipotesi di rinnovo programmato “espresso”**, pur in apparenza sommessamente sancita dagli articoli 9 della Direttiva 2004/18/CE e 29 del D.Lgs 163/2006, risulta estremamente **connaturata all'appalto principale** e costituisce, un volta prevista, **un potere ordinario che la p.a. appaltante si riserva inserendo tale prescrizione nella lex specialis di gara**, ben al di là delle ipotesi di procedura

negoziata ex art. 57 del D.Lgs 163/2006, che si ispirano invece a casistiche peculiari, circoscritte e straordinarie, consentendo appunto la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, quale procedura di selezione straordinaria anch'essa preordinata alla stipula di un contratto, pur in assenza di espressa opzione fissata ex ante negli atti originari e fondamentali di gara. Per tutte le ragioni esposte **l'esercizio dell'opzione di rinnovo programmato espresso, ingenera la stipula di un ulteriore contratto pubblico non sottratto alla disciplina concorrenziale ed alle regole dell'evidenza pubblica**, ampiamente rispettante in occasione dell'espletamento della procedura di selezione del contraente originaria, conclusasi con l'aggiudicazione ed in assenza di contenzioso, oltre che nel corso dell'espletamento del procedimento amministrativo instaurato al fine di esercitare congruamente e legittimamente l'opzione, anche con la l'apposizione ragionata di opportune clausole risolutive del rapporto "ad hoc", allo scopo di bilanciare nel tempo gli interessi in gioco (pubblici e privati diffusi).

E' appena il caso, fra l'altro, di far presente che il vaccino INFANRIX HEXA continua ad essere coperto da Brevetto Industriale, unico e non sostituibile con prodotti equivalenti, pertanto ai fini del suo approvvigionamento l'appalto relativo avrebbe dovuto comunque essere aggiudicato ed affidato previa procedura negoziata senza bando, ex art. 57, comma II, lettera b) del D.Lgs 163/2006, nella migliore delle ipotesi con i medesimi attesi risultati finali derivanti dalla negoziazione parimenti operata prima di addivenire alla decisione di optare per l'ulteriore ammesso rinnovo, ma in presenza di un considerevole appesantimento burocratico per le parti future contraenti oltre a tempi procedurali più lunghi, e non da meno l'incognita costituita dall'occasione fornibile al monopolista, con la citata procedura negoziata ex art. 57, di addivenire ad una revisione in aumento del prezzo dei vaccini, specie per quelli caratterizzati da una domanda più elevata.

Si ritiene che i "vaccini" possano equipararsi, per motivi di ordine tecnico e sanitario, ai Farmaci, tenendo in considerazione vari aspetti, tra i quali:

- a) i vaccini obbligatori vengono somministrati a popolazione qualificata, sulla base di piani ministeriali e regionali, con obbligo ai dipartimenti di Prevenzione del raggiungimento di determinati obiettivi;
- b) ad oggi non sussistono direttive ministeriali e regionali che apportino correttivi ai piani delle vaccinazioni in atto;
- c) i vaccini, come i farmaci, sono dotati di AIC e sottoposti a farmacovigilanza;
- d) i vaccini obbligatori, al pari dei farmaci, somministrati in dosaggi prestabiliti e sedute calendarizzate, costituiscono uno degli strumenti "caposaldo" per il raggiungimento dei "livelli elementari di assistenza" per l'attività "core" dell'azienda denominata "prevenzione", al pari dei "farmaci" per l'attività di "cura";

pertanto, in analogia con le prescrizioni di esclusione dei farmaci dall'applicazione dell'art. 15, comma 13, lettera a), del convertito D.L. 95/2012, appare corretto "non prevedere" una riduzione "tout court" dei volumi dei quantitativi di vaccini da acquistare, costituendo, apparentemente, la previsione di cui al terzultimo capoverso di pag 9 della Determina del Direttore Generale ASUR n. 742/ASURDG del 28/09/2012, norma, seppur generalizzata di principio, non indiscriminatamente applicabile ad ogni casistica tipologica di prodotto.

Pertanto, in virtù di tutto quanto precede ed in particolare con riferimento:

- agli esiti dell'indagine di mercato operata;
- agli esiti della negoziazione tra Stazione Appaltante ed operatore economico, ai fini dell'adesione al 2° rinnovo contrattuale;
- alla comparazione complessiva e puntuale degli esiti dell'indagine di mercato con l'esito della negoziazione intervenuta, in base al quale è proponibile il rinnovo semestrale, con riserva di facoltà, in capo alla Stazione Appaltante, di Risoluzione Anticipata del contratto, ove conveniente, in esito ai risultati di nuova procedura di selezione del contraente che la stessa reputi opportuno indire anticipatamente;

• alla ritenuta legittimità, oltreché opportunità, di esercitare l'opzione di rinnovo contrattuale; si propone l'esercizio dell'opzione del 2° rinnovo semestrale del contratto di fornitura del vaccino "Infanrix Hexa" per l'ASUR Marche - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006), in base al contenuto del seguente prospetto:

GLAXOSMITH KLINE spa - Via A. Fleming, 2 - 37135 VERONA	PREZZO UNITARIO (iva esclusa)	CIG [4644364A68]	DURATA E FACOLTA'	Quantità presunta semestrale	Importo complessivo del rinnovo (iva esclusa)	Importo complessivo del rinnovo (iva compresa)
562447 - Infanrix Hexa	€ 42,37	Potenziale ESERCIZIO OPZIONE 2° RINNOVO CONTRATTO FORNITURA VACCINO 562447 - Infanrix Hexa PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006) - VACCINO UNICO IDONEO - Assenza di Vaccini equivalenti sul mercato	Mesi 6 (sei) , decorrenti dalla stipula del contratto e comunque non oltre il 15/05/2013 - La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di Risoluzione Anticipata del contratto, ove conveniente, in esito ai risultati di nuova procedura di selezione del contraente che reputi opportuno indire in anticipo	20.867	€ 884.134,79	€ 972.548,27

Preso atto che alla data odierna, al fine di dare adempimento al disposto di cui al novellato art. 1, comma 449, ultimo periodo, della L. n. 296/2006, la peculiare fornitura contemplata nella presente determina **non è oggetto di convenzione CONSIP attiva**.

Preso atto altresì che alla data odierna, al fine di dare adempimento al disposto di cui all'art. 15, comma 13, lettera d), del D.L. n. 95 del 06/07/2012, convertito con Legge n. 135 del 07/08/2012, la peculiare fornitura "vaccino" contemplata nella presente determina **non trova previsione tra le categorie merceologiche attive presenti nella piattaforma Consip**.

Visto il contenuto normativo delle Leggi Regionali n. 26/96 e 13/2003.

SI PROPONE

• **DI ESERCITARE** l'opzione del 2° rinnovo semestrale del contratto di fornitura del vaccino "Infanrix Hexa" per l'ASUR Marche - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006), in base al contenuto del seguente prospetto:

GLAXOSMITH KLINE spa - Via A. Fleming, 2 - 37135 VERONA	PREZZO UNITARIO (iva esclusa)	CIG [4644364A68]	DURATA E FACOLTA'	Quantità presunta semestrale	Importo complessivo del rinnovo (iva esclusa)	Importo complessivo del rinnovo (iva compresa)
562447 - Infanrix Hexa	€ 42,37	Potenziale ESERCIZIO OPZIONE 2° RINNOVO CONTRATTO FORNITURA VACCINO 562447 - Infanrix Hexa PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006) -	Mesi 6 (sei) , decorrenti dalla stipula del contratto e comunque non oltre il 15/05/2013 - La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di Risoluzione Anticipata del contratto, ove conveniente, in esito ai risultati di nuova	20.867	€ 884.134,79	€ 972.548,27

		VACCINO UNICO IDONEO - Assenza di Vaccini equivalenti sul mercato	procedura di selezione del contraente che reputi opportuno indire in anticipo			
--	--	---	---	--	--	--

- **DI DISPORRE** che il contratto con l'operatore economico, con il quale è stato concordato il rinnovo del contratto in scadenza, si stipuli, ai sensi del novellato art. 11, comma 13, del D.Lgs 163/2006, mediante scrittura privata, con sottoscrizione di contratto di compravendita che richiami le già sottoscritte condizioni contrattuali oggetto del contratto in scadenza, facendo presente che per quanto non espressamente previsto si farà riferimento alle norme del Codice Civile, del Capitolato Generale e delle leggi speciali vigenti in materia, con espressa **DELEGA** al Direttore dell'Area Vasta 3 di Macerata, a sottoscrivere il contratto medesimo in nome e per conto del Direttore Generale in qualità di legale rappresentate dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche;
- **DI RICHIEDERE** al soggetto appaltatore la costituzione di una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo contrattuale presunto;
- **DI NOMINARE** quale **Direttore dell'Esecuzione del contratto**, per il citato appalto rinnovato "Fornitura vaccino Infanrix Hexa per l'ASUR Marche", il **Dott. Stefano Sagratella**, gestore del contratto presso l'Area Vasta 3 sedi operative di Macerata e Camerino, il quale, oltre ai compiti espressamente previsti dall'art. 301 del DPR 207/2010, dovrà in particolare monitorare e controllare i livelli di prestazioni nonché la qualità e l'ordinativo dei quantitativi, autorizzando di volta in volta gli eventuali sforamenti per il lotto nel limite massimo stabilito dalla determina; il Direttore dell'Esecuzione, inoltre, dovrà relazionare, con cadenza trimestrale, alla Direzione Generale lo stato della procedura; il DEC, nello svolgimento della propria attività, sarà coadiuvato da "**Assistenti**", previsti al comma 3 dell'art. 300 e DPR 207/2010 identificati nei seguenti gestori del contratto presso ciascuna sede operativa dell'ASUR:

Patrizia Cecchini	gestore dei contratto - AV1 - Pesaro
Mirti Serafini	gestore dei contratto - AV1 - Urbino
Anna Maria Resta	gestore dei contratto - AV1 - Fano
Lucia Racca	gestore dei contratto - AV2 - Senigallia
Roberto Grinta	gestore dei contratto - AV2 - Jesi
Luisa Coccioni	gestore dei contratto - AV2 - Fabriano
Chiara Rossi	gestore dei contratto - AV2 - Ancona
Gabriela Gallucci	gestore dei contratto - AV3 - Civitanova Marche
Massimo Fioretti	gestore dei contratto - AV4 - Fermo
Vitamaria Laterza	gestore dei contratto - AV5 - San Benedetto del Tronto
Stefaniamaria Rafaiani	gestore dei contratto - AV5 - Ascoli Piceno

- **DI PUBBLICARE** un avviso sui risultati della procedura espletata per l'esercizio del rinnovo, come segue:
 - sul sito informatico del Committente c.d. "profilo di committente" della stazione appaltante;
 - all'albo della stazione appaltante;
 - sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche (B.U.R.M.), senza oneri;
- **DI DARE ATTO** che relativamente alla spesa presunta conseguente all'esercizio dell'opzione del 2° rinnovo semestrale del contratto di fornitura del vaccino "Infanrix Hexa" per l'ASUR Marche - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006), pari a circa **€ 972.548,27** (IVA inclusa **10%**), così suddivisa come segue, sulla base dei quantitativi presunti:

Area Vasta n. 1	Area Vasta n. 1	Area Vasta n. 1	Area Vasta n. 1
PESARO	URBINO	FANO	TOTALI

€ 95.544,35	€ 58.258,75	€ 104.865,75	€ 258.668,85	
Area Vasta n. 2	Area Vasta n. 2	Area Vasta n. 2	Area Vasta n. 2	Area Vasta n. 2
SENIGALLIA	JESI	FABRIANO	ANCONA	TOTALI
€ 47.772,18	€ 74.571,20	€ 27.032,06	€ 155.90,42	€ 305.275,85
Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	
CIVITANOVA MARCHE	MACERATA	CAMERINO	TOTALI	
€ 81.562,25	€ 83.892,60	€ 25.167,78	€ 190.622,63	
Area Vasta n. 4	Area Vasta n. 4			
FERMO	TOTALI			
€ 95.544,35	€ 95.544,35			
Area Vasta n. 5	Area Vasta n. 5	Area Vasta n. 5		
SAN BENEDETTO DEL TRONTO	ASCOLI PICENO	TOTALI		
€ 62.919,45	€ 59.517,14	€ 122.436,59		

potranno essere ordinati quantitativi nella misura massima del **16%** circa nel **2012** e del **84%** circa nel **2013**, e saranno conseguentemente imputati al Conto Economico 0501050101 "acquisti di materiale per la profilassi igienico sanitaria", in quanto coerente ed economicamente compatibile con il budget assegnato per l'anno 2012, e con le specifiche previsioni di budget per l'esercizio 2013 nel quale verranno espressamente previste le somme necessarie a copertura;

- **DI TRASMETTERE** il presente atto al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3 per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo, ai sensi del comma 3 bis del novellato art. 26 della Legge 23/12/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/7/2004 n. 168 convertito in Legge;
- **DI TRASMETTERE** il presente atto all'Osservatorio Regionale sugli appalti pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale n. 902 del 03/07/2008;
- **DI DARE ATTO** che la presente determina **non è sottoposta a controllo** ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- **DI DARE ATTO**, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di forniture;
- **DI TRASMETTERE** il presente atto al Collegio Sindacale dell'A.S.U.R. per i provvedimenti di competenza ai sensi dell'art. 17 - comma III° - della L.R. 26/96.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Alberto Bonfigli

RAGIONERIA E BILANCIO ASUR

Acquisite le attestazioni di tutte le Aree Vaste, si attesta la compatibilità economica della spesa prevista nel documento istruttorio, per la parte attribuita al corrente anno per euro 155.607,72, rispetto alla programmazione definita con il budget attribuito per l'anno 2012, per la parte attribuita all'anno successivo per euro 816.940,55, con le specifiche previsioni di budget per l'esercizio 2013 nel quale verranno espressamente previste le somme necessarie a copertura sul conto 0501050101 "acquisti di materiale per la profilassi igienico sanitaria".

Il Dirigente del Servizio Bilancio A.S.U.R.

Dr. Alessandro Maccioni

Il Dirigente Responsabile del Servizio Approvvigionamenti e Logistica

Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale

Il Dirigente Responsabile

Dott.ssa Zelinda Giannini

- ALLEGATI -

Nessun allegato