

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE

ASUR

N. 115/ASURDG DEL 11/02/2013

Oggetto: ESERCIZIO OPZIONE 1° RINNOVO CONTRATTO FORNITURA VACCINO MENJUGATE 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;

- DETERMINA -

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

NOVARTIS VACCINES – VIA FIORENTINA, 1 – 53100 SIENA	PREZZO UNITARIO (iva esclusa) - €	CIG [4660270077]	DURATA E FACOLTA'	Quantità presunta annuale	Importo complessivo del rinnovo (iva esclusa)	Importo complessivo del rinnovo (iva compresa)
MENJUGATE - J07AH07 - VACCINO MENINGOCOC CICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO/CON CORYNEBACTERIUM	7,97	Potenziale ESERCIZIO OPZIONE 1° RINNOVO ANNUALE CONTRATTO FORNITURA VACCINO MENJUGATE KIT 10 MICROGRAMMI POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE – 0,5 ML DI VACCINO	Mesi 12. (dodici), decorrenti dalla stipula del contratto	26.050	€ 207.618,50	€ 228.380,35

DIPHTERIE CRM 197		RICOSTITUITO PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006)				
----------------------	--	--	--	--	--	--

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 "Menjugate" 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

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 1° rinnovo annuale del contratto di fornitura del vaccino "Menjugate" per l'ASUR Marche - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006), pari a circa **€ 228.380,35** (IVA inclusa **10%**), così suddivisa come segue, sulla base dei quantitativi presunti:

Area Vasta n. 1				
PESARO	URBINO	FANO	TOTALI	
€ 17.534,00	€ 11.397,10	€ 19.287,40	€ 48.218,50	

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
€ 9.643,70	€ 17.534,00	€ 7.890,30	€ 31.561,20	€ 66.629,20
Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	
CIVITANOVA MARCHE	MACERATA	CAMERINO	TOTALI	
€ 21.040,80	€ 20.602,45	€ 4.821,85	€ 46.465,10	
Area Vasta n. 4	Area Vasta n. 4			
FERMO	TOTALI			
€ 35.068,00	€ 35.068,00			
Area Vasta n. 5	Area Vasta n. 5	Area Vasta n. 5		
SAN BENEDETTO DEL TRONTO	ASCOLI PICENO	TOTALI		
€ 16.218,95	€ 15.780,60	€ 31.999,55		

potranno essere ordinati quantitativi nella misura massima contrattualizzata, e saranno conseguentemente imputati al Conto Economico 0501050101 "acquisti di materiale per la profilassi igienico sanitaria", in quanto coerente ed economicamente compatibile con le specifiche previsioni di budget per l'esercizio 2013, ed eventualmente per l'esercizio 2014 nel caso l'esecuzione del nuovo contratto rinnovato avvenga oltre la data del 01/01/2013, nei quali 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. 14 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 alla seguente aggiudicazione definitiva di appalto biennale per la fornitura di Vaccino a livello A.S.U.R. Marche, oggetto della Determina n. 951/ASURDG del 22/10/2010, con la quale si pervenne, nel particolare, all'aggiudicazione definitiva dell'appalto per la fornitura del "Vaccino meningococcico gruppo c coniugato con tosoide tetanico/con Corynebacterium Diphterie crm 197" per le tredici ex Zone Territoriali dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche, venne anche stipulato il contratto, in scadenza il 31/12/2012, comprendente il seguente prodotto vaccino:

<i>NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL</i>	<i>PREZZO UNITARIO OFFERTO (iva esclusa)</i>	<i>QUANTITA' PRESUNTA BIENNUALE</i>	<i>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO DELLA FORNITURA (iva esclusa)</i>
<i>MENJUGATE KIT 10 MICROGRAMMI POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE – 0,5 ML DI VACCINO RICOSTITUITO – Vaccino meningococcico gruppo C coniugato</i>	<i>€ 7,97</i>	<i>43.960</i>	<i>€ 350.361,20</i>

Tale aggiudicazione derivò dall'espletamento, in seconda battuta, di procedura negoziata ai sensi dell'art. 56, 1° comma, lettera a), del D.Lgs 163/2006, espressamente autorizzata con Determina n. 1137/ASURDG del 20/11/2009, a causa della mancata presentazione di offerte regolari in sede di espletamento della principale procedura aperta autorizzata con precedente Determina a contrarre n. 910/ASURDG del 26/11/2008, includente anche il vaccino in specie e con la quale vennero espressamente approvati, in quanto allegati facenti parte integrante e sostanziale dell'atto stesso, il Bando di Gara ed il Capitolato Speciale, per la Procedura Aperta, debitamente pubblicati nei modi di legge, i quali prevedevano 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 avesse

consentito - Numero di rinnovi possibile: [2]”, condizioni ovviamente ripetute nella lettera di invito predisposta ed inviata per la procedura negoziata esperita in seconda battuta, desumendo che la spesa si sarebbe, ipoteticamente e complessivamente per tutti i vaccini, 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>Procedura Aperta</i>	€ 2.230.000,00	€ 2.230.000,00	€ 4.460.000,00

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

- nel Bando di Gara, per la Procedura Aperta, in ogni lotto il quantitativo complessivo è stato segnalato come “**presunto**”;
- nel Prospetto Vaccini allegato al Disciplinare di Gara, la quantità annuale per la procedura aperta è stata segnalata come “**presunta**”;
- nel Capitolato Speciale, al comma 2 dell’articolo 3, è stato espressamente previsto quanto segue: “ ... *Il quantitativo indicato nell’allegato “prospetto vaccini”, elaborato sulla base dei consumi storici e sulle indicazioni ministeriali e regionali in vigore al momento della stesura del presente Capitolato, 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...* “ ;
- nella Lettera di Invito, per le Procedure Negoziato, 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 ...* “.

tale 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, e ciò è valso anche per il vaccino “Menjugate” per il quale il sottoscritto R.U.P. ha raccolto le seguenti giustificazioni elaborate dai seguenti dirigenti medici e/o farmacisti:

Dr. Giancarlo Giacomucci
Tutela Salute Minori Famiglia Donna
Distretto di Pesaro

“ ... 1) Il DGR n° 1511 del 28/12/2006 prevedeva l'offerta attiva gratuita del vaccino coniugato contro la meningite da meningococco C per i soggetti a rischio di tutte le età; l'offerta con partecipazione alla spesa per lo stesso vaccino coniugato fino al compimento del 6° anno di vita. – 2) tale regime è stato superato con il DGR 1662 del 22/11/2010 che pone l'obiettivo di copertura di almeno il 70% entro il 2013 e l'80% entro il 2014 per la vaccinazione antimeningococco C , misurata al 24° mese, rispettivamente per le coorti dei nati 2011 e 2012, e pone il vaccino antimeningococco C nell'ambito di quelli con offerta attiva e gratuita. – 3) il passaggio da un regime ad un altro e la possibilità di cosomministrazione al 13° mese insieme alla 1^ dose di MPR ha aumentato considerevolmente la compliance dei genitori alla offerta vaccinale. – 4) un altro elemento che ha aumentato il numero delle dosi somministrate, dopo l'entrata in vigore della gratuità , è l'adesione alla vaccinazione di un elevato numero di famiglie il cui bimbo aveva superato l'età di offerta primaria (il 13° mese) , ma che hanno aderito alla stessa all'ingresso all'asilo nido 18° - 24° mese di vita o alla scuola materna (36° mese di vita) , alcuni infine all'ingresso della scuola elementare (6° anno) . Questo fenomeno che in epidemiologia prende il nome di "catch up" , è ora in fase di esaurimento e quindi allo stato attuale abbiamo un consumo correlato all'ingresso alla età vaccinale della coorte dei nuovi nati ogni anno: per il distretto di Pesaro è quantificabile , con una copertura vaccinale all'80%, in

$1200 \times 80\% = 960$ dosi arrotondate a 1000 per ragioni prudenziali considerando la coda del fenomeno sopra descritto e gli eventuali pazienti appartenenti a categorie a rischio, non conteggiati nella coorte standard. ... “

Dr. Giovanni Cappuccini
Servizio Igiene e Sanità Pubblica
Dipartimento di Prevenzione di Urbino

“ ... L'incremento si è verificato in seguito alla richiesta dalla Regione Marche con “I criteri di valutazione – Indicatori SISP” presenti nella DGR 1227/2010, i quali specificavano che la percentuale dei vaccinati sia per la pneumococcica che per la meningococcica nella nostra Zona Territoriale era inferiore alla media Regionale e per raggiungere gli obiettivi richiesti bisognava incrementare la copertura vaccinale del 20%. In seguito, con la Delibera Regionale n 1662 del 22/11/2010 e con i nuovi obiettivi da raggiungere l'offerta alla vaccinazione è diventata attiva e gratuita, questo vuol dire che non vengono vaccinati solo i soggetti a rischio, ma vengono chiamati con cartolina, tutti i bambini dopo l'anno di vita e viene offerta dal 12°-16 a coloro che si presentano per il richiamo della vaccinazione dTpa che non l'abbiano fatta in precedenza. Come può ben capire l'adesione alla vaccinazione in questo caso è molto più elevata. ... “

Dott.ssa Anna Maria Resta
Servizio Farmaceutico di Fano

“ ... perché sono stati modificati dal 2008 ad oggi i criteri di vaccinazione sia su base Nazionale che Regionale. Questo vaccino infatti, è parte integrante delle vaccinazioni offerte attivamente a tutte le popolazioni la cui indicazione è: Immunizzazione attiva dei bambini a partire dai 2 mesi di età, adolescenti e adulti, per la prevenzione dell'infezione invasiva causata dal sierogruppo C di *Neisseria meningitidis*. Inoltre l'incremento si verifica anche a seguito di eventi singoli di malattia meningococcica, amplificati anche dai media, che comportano un aumentato afflusso di utenti mai vaccinati che richiedono la vaccinazione che, si ricorda, è gratuita fino al compimento del 17 anno di età e nel 2011 questa ZT ha vaccinato 1504 pazienti mentre nel 2010 meno di 800. ... “

Dott.ssa Rosanna Rossini
Servizio Igiene e Sanità Pubblica
Dipartimento di Prevenzione di Senigallia

“ ... La Regione Marche, con DGR n° 1662 del 22 novembre 2010, ha approvato l'Atto di indirizzo e di coordinamento all'ASUR, relativo all'aggiornamento dell'offerta di vaccinazioni nelle Marche. Alcuni obiettivi che in questo Atto vengono definiti sono l'aumento delle coperture vaccinali, in particolare contro la meningite C (*meningococco*) e la malattia invasiva da *Streptococcus pneumoniae* (*Pneumococco*). Per perseguire tali obiettivi, è stata stabilita la gratuità e l'offerta attiva per i vaccini suddetti ed è stato modificato il calendario vaccinale con l'associazione del vaccino antimeningococco alla vaccinazione morbillo-rosolia-parotite, in modo da ottenere una migliore compliance. In sintesi, le motivazioni per l'incremento di spesa per il vaccino anti meningococco sono le seguenti: a) Aumento del numero dei nuovi nati – b) Necessità di aumentare le coperture vaccinali per disposizioni nazionali e regionali - c) Modifica del calendario vaccinale, della gratuità e dell'offerta attiva, con ovvio incremento del consumo. ... “

Dott. Roberto Grinta
Farmacia di Jesi

“ ... il piano delle vaccinazioni previsto dalla Giunta Regionale su base di una delibera ha individuato specificatamente per la vaccinazione del Meningococco C, un aumento progressivo di un 10% l'anno dall'inizio del 2008; 2008= obiettivo 30,9%; 2009= obiettivo 40,49% ... “

Dott.ssa Tiziana Bentivoglio
Servizio Igiene e Sanità Pubblica
Dipartimento di Prevenzione di Civitanova Marche

“ ... il notevole incremento è dovuto all'avvio del nuovo Piano Regionale Vaccini (dgrm 1662/2010) in base alla quale la vaccinazione antimeningococcica da consigliata e a pagamento è passata raccomandata con offerta attiva. Le indicazioni del PRV sono state confermate dal Piano nazionale 2012 - 2014. Questa modifica ha inciso per noi in modo notevole anche perché, prima del nuovo piano vaccinale, la vaccinazione antimeningococcica non era consigliata dai nostri pediatri, mentre l'adesione è esplosa con le nuove indicazioni. ... “

Dott. Francesco Migliozi
Servizio Igiene e Sanità Pubblica
Dipartimento di Prevenzione di Macerata

“ ... è verosimilmente dovuto alle nuove strategie vaccinali adottate dal 1/1/2011 in osservanza alla deliberazione n. 1662 del 22/11/2010 (BUR n. 107 del 3/12/2010) ed alle richieste sia dei Pediatri di Libera Scelta, sia degli utenti della fascia di età 10-18 anni, come previsto dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 ... “

Dott.ssa Maria Sassano
Farmacia di Fermo

“ ... in quanto il nuovo calendario vaccinale della Regione Marche (disposto dalla delibera della Regione Marche DGR n. 1662 del 22 novembre 2010), prevede di eseguire la vaccinazione in due coorti contemporaneamente la prima al 13° mese e la seconda coorte a 12-14 anni ... “

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

- richiedere, con mail del 12/10/2012, a tutti i Direttori dell'esecuzione dei contratti scaduti, i dati quantitativi stimati presunti di fabbisogno annuale per il vaccino per il quale è esercitabile l'opzione di rinnovo del contratto;
- verificare la percorribilità dell'esercizio dell'opzione di rinnovo prevista originariamente, attivando una ricognizione, su scala nazionale, delle condizioni economiche praticate per appalti di fornitura del Vaccino in specie, 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		AZIENDA SANITARIA LOCALE TORINO 3		ULSS N. 20 DI VERONA	
NOVARTIS VACCINES – VIA FIORENTINA, 1 – 53100 SIENA	Quotazione	Esito indagine %: prezzo ASUR < alla media del:	Quotazione	Note	Quotazione	Note	Quotazione	Note
MENJUGATE	€ 7,97000	5,28%	€ 8,89000	fino a settembre 2013	€ 9,90000	fino a 208/02/2013	€ 6,90000	fino a ottobre 2013
			AZIENDA SANITARIA LOCALE CHIAVARESE		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	Note
			€ 8,32000	fino a giugno 2014	€ 8,32000	fino a 26/04/2013	€ 8,69000	2012
			ARCA - Agenzia Regionale Centrale Acquisti		SO.RE.SA. SPA		INTERCENT-ER	
			Quotazione	Note	Quotazione	Note	Quotazione	Note
			€ 8,20000	27/10/2011 - 30/06/2013	€ 8,31000	fino a marzo 2014	€ 7,99000	fino a ottobre 2014

confronto con VACCINI EQUIVALENTI - concorrenti nella gara scorsa o recenti nuove A.I.C.	NEISVAC-C - confezione mondose di sospensione da 0,5 ml - 1 fiala siringa 0, ml - BAXTER ITALIA SPA		S.C.R. PIEMONTE	
		Esito indagine %: prezzo ASUR Menjugate < alla media altri vaccini equivalenti	Quotazione	Note
		11,67%	€ 8,90000	fino al 24/05/2014

Previa acquisizione del C.I.G. necessario, il sottoscritto R.U.P. in data 27/10/2012, ha trasmesso all'o.e. NOVARTIS VACCINES – VIA FIORENTINA, 1 – 53100 SIENA la seguente “Richiesta di adesione e ribasso”, con la quale, notificando il fabbisogno quantitativo annuale 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. 89013 del 27/10/2012:

NOVARTIS VACCINES – VIA FIORENTINA, 1 – 53100 SIENA	PREZZO UNITARIO (iva esclusa) - €	CIG [4660270077]	DURATA E FACOLTA'	Quantità presunta annuale	Importo a base di negoziazione per il rinnovo annuale (iva esclusa) - €
MENJUGATE - J07AH07 - VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO/CON CORYNEBACTERIUM DIPHTERIE CRM 197	7,97	Potenziiale ESERCIZIO OPZIONE 1° RINNOVO ANNUALE CONTRATTO FORNITURA VACCINO MENJUGATE KIT 10 MICROGRAMMI POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE – 0,5 ML DI VACCINO RICOSTITUITO PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006)	Mesi 12. (dodici), decorrenti dalla stipula del contratto	26.050	207.618,50

Con propria nota del 05/11/2012 l'o.e. NOVARTIS VACCINES – VIA FIORENTINA, 1 – 53100 SIENA ha comunicato la propria adesione rispetto al rinnovo allo stesso prezzo del vaccino oggetto nel contratto rinnovato in scadenza.

Con nota prot. 95346 del 16/11/2012, 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. NOVARTIS VACCINES – VIA FIORENTINA, 1 – 53100 SIENA, di ribassare il prezzo oggetto del contratto scaduto, invitando lo stesso a voler fornire tempestivo e positivo riscontro entro 5 giorni.

L'o.e. NOVARTIS VACCINES – VIA FIORENTINA, 1 – 53100 SIENA ha fornito riscontro rispetto alla ulteriore richiesta di ribasso, con propria nota fax del 28/11/2012, confermando 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 l'attivazione di una nuova procedura di selezione del contraente, in questo momento in cui appare, dall'indagine esperita, che i prezzi di mercato siano sensibilmente lievitati, nella migliore delle ipotesi porterebbe ai medesimi attesi risultati finali derivanti dalla negoziazione parimenti operata prima di addivenire alla decisione di optare per l'ammesso rinnovo; tuttavia, in presenza di un considerevole appesantimento burocratico per le parti future contraenti oltre a tempi procedurali più lunghi, potrebbe ben verificarsi l'occasione per l'oligopolio "ristretto", di addivenire ad una generalizzata revisione in aumento del prezzo dei vaccini.

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

- 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;
- ad oggi non sussistono direttive ministeriali e regionali che apportino correttivi ai piani delle vaccinazioni in atto;
- i vaccini, come i farmaci, sono dotati di AIC e sottoposti a farmacovigilanza;
- 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 1° 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 annuale, 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 1° rinnovo annuale del contratto di fornitura del vaccino "Menjugate" per l'ASUR Marche - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006), in base al contenuto del seguente prospetto:

NOVARTIS VACCINES – VIA FIORENTINA, 1 – 53100 SIENA	PREZZO UNITARIO (iva esclusa) - €	CIG [4660270077]	DURATA E FACOLTA'	Quantità presunta annuale	Importo complessivo del rinnovo (iva esclusa)	Importo complessivo del rinnovo (iva compresa)
MENJUGATE - J07AH07 - VACCINO	7,97	Potenziale ESERCIZIO OPZIONE 1° RINNOVO ANNUALE	Mesi 12. (dodici), decorrenti dalla	26.050	€ 207.618,50	€ 228.380,35

MENINGOCOC CICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO/CO N CORYNEBACT ERIUM DIPHTERIE CRM 197		CONTRATTO FORNITURA VACCINO MENJUGATE KIT 10 MICROGRAMMI POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE – 0,5 ML DI VACCINO RICOSTITUITO PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006)	stipula del contratto			
--	--	---	--------------------------	--	--	--

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, ai sensi e per gli effetti di quanto 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 contemplata nella presente determina **non trova previsione tra le categorie merceologiche attive presenti nella piattaforma Consip**, e che tuttavia non risulterebbe applicabile il novellato art. 1, comma 450, della legge n. 296/2006 (ricorso al MePA), in quanto trattasi di acquisto di fornitura di importo superiore alla soglia di rilievo comunitario.

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

SI PROPONE

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

NOVARTIS VACCINES – VIA FIORENTINA, 1 – 53100 SIENA	PREZZO UNITARIO (iva esclusa) - €	CIG [4660270077]	DURATA E FACOLTA'	Quantità presunta annuale	Importo complessivo del rinnovo (iva esclusa)	Importo complessivo del rinnovo (iva compresa)
MENJUGATE - J07AH07 - VACCINO MENINGOCOC CICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO/CO N CORYNEBACT ERIUM DIPHTERIE CRM 197	7,97	Potenziale ESERCIZIO OPZIONE 1° RINNOVO ANNUALE CONTRATTO FORNITURA VACCINO MENJUGATE KIT 10 MICROGRAMMI POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE – 0,5 ML DI VACCINO RICOSTITUITO PER ASUR MARCHE - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006)	Mesi 12. (dodici), decorrenti dalla stipula del contratto	26.050	€ 207.618,50	€ 228.380,35

- **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 "Menjugate" 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 1° rinnovo annuale del contratto di fornitura del vaccino "Menjugate" per l'ASUR Marche - (art. 9 Direttiva 2004/18/CE - art. 29 D.Lgs 163/2006), pari a circa **€ 228.380,35** (IVA inclusa **10%**), così suddivisa come segue, sulla base dei quantitativi presunti:

Area Vasta n. 1				
PESARO	URBINO	FANO	TOTALI	
€ 17.534,00	€ 11.397,10	€ 19.287,40	€ 48.218,50	
Area Vasta n. 2	Area Vasta n. 2			
SENIGALLIA	JESI	FABRIANO	ANCONA	TOTALI
€ 9.643,70	€ 17.534,00	€ 7.890,30	€ 31.561,20	€ 66.629,20

Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	Area Vasta n. 3	
CIVITANOVA MARCHE	MACERATA	CAMERINO	TOTALI	
€ 21.040,80	€ 20.602,45	€ 4.821,85	€ 46.465,10	
Area Vasta n. 4	Area Vasta n. 4			
FERMO	TOTALI			
€ 35.068,00	€ 35.068,00			
Area Vasta n. 5	Area Vasta n. 5	Area Vasta n. 5		
SAN BENEDETTO DEL TRONTO	ASCOLI PICENO	TOTALI		
€ 16.218,95	€ 15.780,60	€ 31.999,55		

potranno essere ordinati quantitativi nella misura massima contrattualizzata, e saranno conseguentemente imputati al Conto Economico 0501050101 "acquisti di materiale per la profilassi igienico sanitaria", in quanto coerente ed economicamente compatibile con le specifiche previsioni di budget per l'esercizio 2013, ed eventualmente per l'esercizio 2014 nel caso l'esecuzione del nuovo contratto rinnovato avvenga oltre la data del 01/01/2013, nei quali 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 all'anno 2013, ed eventualmente all'anno 2014 nel caso l'esecuzione del nuovo contratto rinnovato avvenga oltre la data del 01/01/2013, con le specifiche previsioni di budget per i citati esercizi, nei quali 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