

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

**Oggetto: FORNITURA DI VACCINO ANTINFLUENZALE E HPV (PAPILLOMA VIRUS) –
CAMPAGNA VACCINALE 2015/2016 PER LE NECESSITA' DELL'ASUR MARCHE –
DETERMINA A CONTRARRE.**

**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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, per quanto di competenza;

- D E T E R M I N A -

1. Di autorizzare l'espletamento di procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. n. 163 del 12/04/2006 e s.m.i. per la fornitura dei sottoindicati vaccini necessari all'ASUR MARCHE per la campagna vaccinale 2015/2016 per i seguenti importi a base d'asta di appalto annuale, soggetti a ribasso:

LOTTO N. 1

fabbisogno annuale: n. 198.000 dosi di vaccino antinfluenzale trivalente inattivato tipo split o sub unità confezionate in fiala-siringa
-importo a base di gara di €. 554.400,00 + I.V.A. 10%;

LOTTO N. 2

fabbisogno annuale: n. 15.000 dosi di vaccino antinfluenzale quadrivalente inattivato tipo split frammentato, confezionate in fiala-siringa
-importo a base di gara di €. 105.000,00 + I.V.A. 10%;

LOTTO N. 3

fabbisogno annuale: n. 40.000 dosi di vaccino antinfluenzale trivalente inattivato, adiuvato con MF59, confezionate in fiala-siringa
- importo a base di gara di €. 210.000,00+ I.V.A. 10%;

LOTTO N. 4

fabbisogno annuale: n. 3.000 dosi di vaccino antinfluenzale trivalente inattivato tipo split a somministrazione intradermica mediante sistema microiniettore 15 mcg, confezionate in fiala-siringa

- importo a base di gara di €. 15.750,00 + I.V.A. 10%;

LOTTO N. 5

fabbisogno annuale: n. 19.400 dosi di vaccino anti HPV (papilloma virus) – prevenzione del carcinoma della cervice uterina, confezionate in fiala siringa

- importo a base di gara di €. 746.900,00 + I.V.A. 10%;

LOTTO N. 6

fabbisogno annuale n. 1.000 dosi di vaccino anti HPV (papilloma virus) con antigeni 6-11-16-18 per adolescenti/giovani anche di sesso maschile, confezionate in fiala siringa

- importo a base di gara di €. 41.000,00 + I.V.A. 10%;

2. Di approvare la seguente documentazione di gara in allegato al documento istruttorio quale sua parte integrante e sostanziale:

Bando di gara (Allegato 1)

Estratto del Bando di gara (Allegato 2)

Capitolato Speciale (Allegato 3)

Facsimile scheda offerta (Allegato 4)

Facsimile scheda Requisiti del prodotto (Allegato 5)

Facsimile Scheda fornitore (Allegato 6)

Facsimile dichiarazione sostitutiva unica (L 445/00) per i requisiti richiesti (Allegato 7)

3. Di autorizzare, ai sensi della vigente normativa di riferimento, in esito favorevole alla presente proposta di determina, oltre alla pubblicazione sul sito informatico ed all'Albo della Committente:

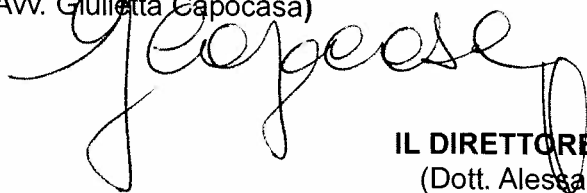
la pubblicazione del bando integrale di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti, di cui al decreto del Ministero dei lavori pubblici 06.04.2001 n. 20 e sul sito informatico dell'Osservatorio presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi, forniture;

la pubblicazione del relativo estratto avviso di gara su due giornali quotidiani a diffusione nazionale e su due giornali quotidiani a maggiore diffusione locale nel luogo di esecuzione del contratto;

4. Di dare atto che la fornitura avrà durata di un anno (12 mesi), per un importo a base d'asta di € 1.673.050,00 + IVA 10%, da imputarsi al conto di competenza – 05 01 05 01 01, e che il valore massimo complessivo dell'appalto ex art. 29 co.1 D. Lgs 163/06 e s.m.i. è stimato pari ad € 3.346.100,00 + IVA 10%, qualora l'Amministrazione si avvalga della facoltà contrattuale di rinnovo per un ulteriore anno (12 mesi);

5. Di dare atto che l'aggiudicazione avverrà con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/06 es.m.i.;
6. Di nominare quale Responsabile del Procedimento, competente ad adottare gli atti propedeutici all'aggiudicazione definitiva, la Dott.ssa Cristina Arzeni, Dirigente Responsabile del UO Acquisti e Logistica – Area Vasta n.2 e di dare atto che il Responsabile dell'Esecuzione contrattuale sarà all'uopo nominato in sede di aggiudicazione dalla Direzione Generale ASUR;
7. Di finanziare la spesa presunta di € 5.000,00 per le pubblicazioni di cui sopra e spese varie, imputandola al conto 05 21 03 02 01;
8. 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. ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico Aziendale, ai sensi dell'art. 1, comma 6 L.R. n. 36/2013;
9. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
10. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Atti Web Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Avv. Giulietta Capocasa)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Alessandro Marini)



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

UO ACQUISTI E LOGISTICA AV2

Oggetto: FORNITURA DI VACCINO ANTINFLUENZALE E HPV (PAPILLOMA VIRUS) – CAMPAGNA VACCINALE 2015/2016 PER LE NECESSITA' DELL'ASUR MARCHE – DETERMINA A CONTRARRE

Normativa di riferimento:

D. Lgs. n. 163 del 12/04/2006 recante ad oggetto: “Codice dei contratti pubblici relativi lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE” e s.m.i.;

Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13, avente ad oggetto: “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;

D.P.R. 05.10.2010 n. 207 avente ad oggetto: “Regolamento di esecuzione del Codice dei Contratti pubblici”.

Il piano di articolazione degli approvvigionamenti ASUR prevede che la procedura di acquisto del vaccino antinfluenzale e del vaccino antipapilloma virus (HPV) sia effettuata a livello aziendale, con attribuzione delle funzioni di capofila per l'espletamento della procedura di gara all'UO Acquisti e Logistica AV2.

Poiché, per la campagna vaccinale 2015/2016, l'ASUR non dispone di contratto di fornitura, si rende necessario provvedere a nuova gara di appalto.

In via propedeutica all'istruttoria di gara, su proposta di codesto Ufficio è stato nominato idoneo Comitato Tecnico con determina ASUR/DG n. 412 del 10/06/2013, avente ad oggetto: “Procedura di gara per la fornitura di vaccino antinfluenzale e HPV- Campagna vaccinale 2015/16 per l'Asur Marche. Nomina Comitato Tecnico”, che pertanto risulta così composto:

- Componente - Coordinatore: Dott.ssa Lucia Racca - Dirigente Responsabile U.O Farmacia Senigallia AV2;
- Componente: Dott. ssa Rosanna Rossini – Dirigente Dipartimento di Prevenzione – Senigallia- AV2;
- Componente: Dott.ssa Margherita Lalli – Dirigente Servizio Farmaceutico Territoriale – Civitanova Marche (Mc) AV3.

Nell'atto di nomina si stabiliva altresì:

- che i compiti e le responsabilità dello stesso venivano individuati analiticamente nel documento istruttorio dello stesso provvedimento, da considerarsi pertanto parte integrante;
- che il Comitato Tecnico avrebbe dovuto predisporre gli atti di competenza, entro venti giorni dall'adozione della determina di nomina dello stesso.

Con nota prot. 118529/19/06/2015/ASURAV2/SEPROV/P), anticipata via fax i Componenti del Comitato Tecnico venivano notiziati del provvedimento e contestualmente convocati per la prima riunione da tenersi in data 25.06.2015 presso la Direzione Generale ASUR.

All'esito dei lavori del 25.06.15, il Comitato Tecnico conveniva di aggiornarsi per il giorno 10.07.2015.

Successivamente riunitosi in data 10.07.2015, lo stesso Comitato Tecnico addiveniva alla conclusione dei lavori, fatta salva conferma degli elaborati, che perveniva all'Ufficio del RUP in data 22.07.2015.

Come si evince dal verbale in atti, da considerarsi quale parte integrante del presente atto, il Comitato Tecnico:

- ha fornito indicazioni sull'impostazione dei prodotti da richiedere suddivisi in n. sei lotti, e sulla loro specifica individuazione e definizione, tecnica e quantitativa, proponendo in particolare l'inserimento:
 - a) del vaccino quadrivalente per i vaccini antinfluenzali ;
 - b) del vaccino quadrivalente per l'offerta anche agli adolescenti maschi per l'HPV;
- ha esplicitato i criteri adottati al fine della determinazione del fabbisogno per singola ex Zona Territoriale, contestualmente alla definizione dei limiti di spesa, alla luce delle disposizioni aziendali, raggugliando il tetto di spesa all'importo storico-aggiudicato 2014 diminuito dello 0,5% (DGRM 1440/14);
- ha fornito espresse indicazioni sul Capitolato Tecnico, ratificandone infine le condizioni, nella stesura di cui si propone l'approvazione con il presente atto (Allegati nn. 3/6), convenendo altresì, a fronte del fabbisogno individuato, sulla tipologia della procedura di gara (procedura aperta ex D.Lgs 163/06), dandosi atto dell'esistenza in commercio di più prodotti e/o di più operatori economici autorizzati alla commercializzazione, nonché sulla scelta del criterio di aggiudicazione (prezzo più basso ex art. 82 D.Lgs. 163/06), approvando, tra gli altri, l'art. 5 del Capitolato Tecnico avente ad oggetto "*Documentazione richiesta e presentazione della stessa*" e relativi allegati (Allegati 4-5-6).

Sulla base ed in considerazione delle risultanze del Comitato Tecnico si procede ad indicare e proporre i seguenti elementi:

Oggetto, durata del contratto e opzioni

La presente proposta di determina si propone l'obiettivo di procedere all'acquisizione della fornitura come segue:

- durata base del contratto un anno (12 mesi)
- opzione di rinnovo per un ulteriore anno (12 mesi), anche per singolo lotto o più lotti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 D.Lgs 163/2006 e s.m.i e art.9 co.1 Direttiva 2004/18/CE, ove allo stato consentito dalla normativa vigente

con riferimento ai seguenti vaccini:

LOTTO N. 1

Vaccino antinfluenzale trivalente inattivato tipo split o sub unità confezionato in fiala-siringa.

LOTTO N. 2

Vaccino antinfluenzale tetravalente quadrivalente inattivato tipo split frammentato confezionato in fiala-siringa.

LOTTO N. 3

Vaccino antinfluenzale trivalente inattivato adiuvato con MF59 confezionato in fiala-siringa.

LOTTO N. 4

Vaccino antinfluenzale trivalente inattivato tipo split a somministrazione intradermica mediante sistema microiniettore 15 mcg confezionato in fiala-siringa.

LOTTO N. 5

Vaccino anti HPV (papilloma virus) – prevenzione del carcinoma della cervice uterina , confezionato in fiala-siringa.

LOTTO N. 6

Vaccino anti HPV (papilloma virus), con antigeni 6-11-16-18 per adolescenti/giovani anche di sesso maschile, confezionato in fiala-siringa.

I tipi di vaccino e le quantità, in rapporto alle esigenze di ogni singola ex Zona Territoriale, sono stati indicati espressamente negli elaborati del Comitato Tecnico, sottoscritti a ratifica, conservati in atti.

Forma di contrattazione

Procedura aperta ai sensi dell'art. 55 D Lgs. 163/2006 e s.m.i.

Criterio di aggiudicazione

Prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 D.lgs. 163/2006 e s.m.i.

Valutazione economica.

Il costo massimo presunto dell'appalto base è stimato in Euro 1.673.050,00 + IVA per un anno contrattuale (12 mesi), e in ulteriori Euro 1.673.050,00 + IVA per un ulteriore anno (12 mesi), nell'ipotesi di esercizio della prevista facoltà di rinnovo, a condizione che la normativa vigente al momento di esercitare l'opzione lo consenta.

I prezzi unitari proposti a base di gara per ciascun Lotto sono stati indicati sulla base di idonea indagine di mercato e raggugliati altresì ai prezzi aggiudicati nel 2014 (Lotti 1/3 e 5).

Il valore economico della fornitura oggetto di proposta, in linea con le indicazioni aziendali, è stato stimato in via presuntiva, alla luce del fabbisogno espresso dal C.T e dei costi storici sostenuti nel 2014 decurtati dello 0,5%, in linea alla DGRM n. 1440/2014 per i vaccini antinfluenzali (Lotti ¼), nonché della spesa impegnata a fronte dell'aggiudicazione 2014 (det. N 626/ASURDG/2014) per il vaccino HPV, trattandosi di campagna vaccinale ancora in essere.

Da quanto sopra l'importo a base di gara, annuale, è stimato in via presuntiva di € 1.673.050,00 + IVA 10% così suddiviso:

- LOTTO N. 1 € 554.400,00 + IVA 10%
- LOTTO N. 2 € 105.000,00 + IVA 10%.
- LOTTO N. 3 € 210.000,00 + IVA 10%
- LOTTO N. 4 € 15.750,00 + IVA 10%.
- LOTTO N. 5 € 746.900,00 + IVA 10%
- LOTTO N. 6 € 41.000,00 + IVA 10%.

Si dà altresì atto che:

- non vi sono aggiudicazioni o gare in corso di aggiudicazione per forniture analoghe da parte della CONSIP;
- con riferimento alla DGR n. 1670 del 26/11/2012, avente ad oggetto "L.R. 12/2012 Disposizioni relative alla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM)", che la fornitura in argomento non rientra tra quelle programmate di cui alla DGRM n. 649 del 06/05/2013, avente ad oggetto "Approvazione del piano triennale degli acquisti di beni e servizi per gli enti del servizio sanitario regionale mediante procedure contrattuali gestite dalla SUAM".

Il bando di gara, il suo estratto, il capitolato speciale, il facsimile della scheda offerta della scheda requisiti del prodotto, della scheda fornitore, nonché il facsimile della dichiarazione sostitutiva unica (L 445/00) (Allegati1/7) costituiscono parte integrante e sostanziale del presente documento, così come il verbale del Comitato Tecnico del 10.07.2015, agli atti, riassuntivo dei lavori svolti.

Il bando, ai sensi di quanto disposto dall'art.66 del D.Lgs. n. 163/2006, dovrà essere pubblicato, oltre al sito informatico ed all'Albo della Committente, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti, di cui al decreto del Ministero dei lavori pubblici 06.04.2001 n. 20 e sul sito informatico dell'Osservatorio presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi, forniture; mentre l'estratto dello stesso su due giornali quotidiani a diffusione nazionale e su due giornali quotidiani a maggiore diffusione locale nel luogo di esecuzione del contratto.

Per quanto sopra esposto

SI PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

1. Di autorizzare l'espletamento di procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. n. 163 del 12/04/2006 e s.m.i. per la fornitura dei sottoindicati vaccini necessari all'ASUR MARCHE per la campagna vaccinale 2015/2016 per i seguenti importi a base d'asta di appalto annuale, soggetti a ribasso:

LOTTO N. 1

fabbisogno annuale: n. 198.000 dosi di vaccino antinfluenzale trivalente inattivato tipo split o sub unità confezionate in fiala-siringa

- importo a base di gara di €. 554.400,00 + I.V.A. 10%;

LOTTO N. 2

fabbisogno annuale: n. 15.000 dosi di vaccino antinfluenzale quadrivalente inattivato tipo split frammentato, confezionate in fiala-siringa
- importo a base di gara di €. 105.000,00 + I.V.A. 10%;

LOTTO N. 3

fabbisogno annuale: n. 40.000 dosi di vaccino antinfluenzale trivalente inattivato, adiuvato con MF59, confezionate in fiala-siringa
- importo a base di gara di €. 210.000,00+ I.V.A. 10%;

LOTTO N. 4

fabbisogno annuale: n. 3.000 dosi di vaccino antinfluenzale trivalente inattivato tipo split a somministrazione intradermica mediante sistema microiniettore 15 mcg, confezionate in fiala-siringa
- importo a base di gara di €. 15.750,00 + I.V.A. 10%;

LOTTO N. 5

fabbisogno annuale: n. 19.400 dosi di vaccino anti HPV (papilloma virus) – prevenzione del carcinoma della cervice uterina, confezionate in fiala siringa
- importo a base di gara di €. 746.900,00 + I.V.A. 10%;

LOTTO N. 6

fabbisogno annuale: n. 1.000 dosi di vaccino anti HPV (papilloma virus) con antigeni 6-11-16-18 per adolescenti/giovani anche di sesso maschile, confezionate in fiala siringa
- importo a base di gara di €. 41.000,00 + I.V.A. 10%;

2. Di approvare la seguente documentazione di gara in allegato al documento istruttorio quale sua parte integrante e sostanziale:

Bando di gara (Allegato 1)

Estratto del Bando di gara (Allegato 2)

Capitolato Speciale (Allegato 3)

Facsimile scheda offerta (Allegato 4)

Facsimile scheda Requisiti del prodotto (Allegato 5)

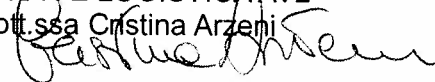
Facsimile Scheda fornitore (Allegato 6)

Facsimile dichiarazione sostitutiva unica (L 445/00) per i requisiti richiesti (Allegato 7)

3. Di autorizzare, ai sensi della vigente normativa di riferimento, in esito favorevole alla presente proposta di determina, oltre alla pubblicazione sul sito informatico ed all'Albo della Committente:
 - la pubblicazione del bando integrale di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti, di cui al decreto del Ministero dei lavori pubblici 06.04.2001 n. 20 e sul sito informatico dell'Osservatorio presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi, forniture;
 - la pubblicazione del relativo estratto avviso di gara su due giornali quotidiani a diffusione nazionale e su due giornali quotidiani a maggiore diffusione locale nel luogo di esecuzione del contratto;

4. Di dare atto che la fornitura avrà durata di un anno (12 mesi), per un importo a base d'asta di € 1.673.050,00 + IVA 10%, da imputarsi al conto di competenza – 05 01 05 01 01, e che il valore massimo complessivo dell'appalto ex art. 29 co.1 D. Lgs 163/06 e s.m.i. è stimato pari ad € 3.346.100,00 + IVA 10%, qualora l'Amministrazione si avvalga della facoltà contrattuale di rinnovo per un ulteriore anno (12 mesi);
5. Di dare atto che l'aggiudicazione avverrà con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i.;
6. Di nominare quale Responsabile del Procedimento, competente ad adottare gli atti propedeutici all'aggiudicazione definitiva, la Dott.ssa Cristina Arzeni, Dirigente Responsabile del UO Acquisti e Logistica – Area Vasta n.2 e di dare atto che il Responsabile dell'Esecuzione contrattuale sarà all'uopo nominato in sede di aggiudicazione dalla Direzione Generale ASUR;
7. Di finanziare la spesa presunta di € 5.000,00 per le pubblicazioni di cui sopra e spese varie, imputandola al conto 05 21 03 02 01;
8. 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. ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico Aziendale, ai sensi dell'art. 1, comma 6 L.R. n. 36/2013;
9. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
10. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Atti Web Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie".

Il Responsabile del Procedimento
Dirigente Responsabile
ACQUISTI E LOGISTICA AV2
Dott.ssa Cristina Arzeni



Il sottoscritto attesta legittimità e regolarità tecnica del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

Il Direttore
ACQUISTI E LOGISTICA AV2
Dott. Carlo Spaccia



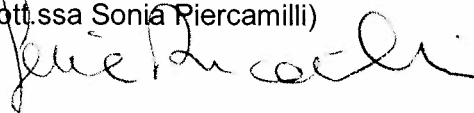
Per i pareri infrascritti:

AREA CONTABILITA' BILANCIO E FINANZA E CONTROLLO DI GESTIONE

Visto quanto dichiarato dal Responsabile del Procedimento e viste le attestazioni di copertura economica delle AAVV, si attesta che la spesa derivante dall'adozione del presente atto, pari ad euro 1.673.050,00 + IVA 10% (euro 1.840.355,00 IVA 10% compresa) trova copertura economica nel Budget provvisoriamente assegnato con DGRM 1440/2014 – Sezionale Area, con imputazione al conto economico "0501050101 Acquisti di materiali per la profilassi igienico sanitaria".

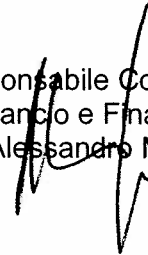
Il Responsabile del Controllo di
Gestione

(Dott.ssa Sonia Piercamilli)



Il Responsabile Contabilità,
Bilancio e Finanza

(Dott. Alessandro Maccioni)



- ALLEGATI -

Allegati cartacei:

Allegato 1 - Bando di gara

Allegato 2 - Estratto del Bando di gara

Allegato 3 - Capitolato Speciale

Allegato 4 – fac simile scheda offerta

Allegato 5 – fac simile requisiti del prodotto

Allegato 6 – fac simile scheda fornitore

Allegato 7 – fac simile dichiarazione sostitutiva unica (L. 445/2000) per i requisiti richiesti