Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale"

TERAMO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Allegati X Immediatamente eseguibile

DELIBERAZIONE N. 416 AVENTE AD OGGETTO: ESITO PROCEDURA AD EVIDENZA PUBBLICA PER AFFIDAMENTO – IN CONCESSIONE – DELLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DEL VACCINO INATTIVATO NEI CONFRONTI DEL SIEROTIPO 3 DEL VIRUS DELLA BLUENTOGUE (BTV-3).

L'anno duemiladiciannove addì dieci del mese di novembre presso la sede dell'Ente, il Direttore Generale f.f. dell'Istituto, Dott. Nicola D'Alterio.

PREMESSO che l'Istituto, in qualità di Centro Referenza Nazionale per lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche degli animali (CESME), per conto del Ministero della Salute, in virtù delle funzioni demandate, ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità del 02.05.1991 e ss.mm.ii., nel corso dell'anno 2018, ha prodotto un vaccino inattivato ed adiuvato nei confronti del sierotipo 3 del virus della Bluetongue (BTV-3);

RICHIAMATA la nota, avente ad oggetto *"Produzione e commercializzazione del vaccino sperimentale inattivato nei confronti del BTV - 3"* (prot. n. 4385 del 18.02.2019 – ns prot. n. 2663 del 18.02.2019) del Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, agli atti per ogni debito riscontro, con la quale si demanda all'Istituto di indire una procedura ad evidenza pubblica per l'affidamento - in concessione - del virus madre finalizzato alla produzione e alla commercializzazione del vaccino inattivato ed adiuvato nei confronti del sierotipo 3 del virus della Bluentongue (BTV-3);

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 274 del 09.07.2019, esecutivo ai sensi di legge, avente ad oggetto *"Esito consultazione preliminare di mercato per la produzione e la commercializzazione del vaccino inattivato nei confronti del sierotipo 3 del virus della bluentongue (BTV-3)"*, con cui è stato disposto quanto segue:

1. *"Prendere atto che, ai sensi dell'art. 66 del D.lgs. 50/2016, questo Istituto, in qualità di Centro Referenza Nazionale per lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche degli animali, per conto del Ministero della Salute, nella modalità, nelle forme e nei termini indicati dal succitato articolo del Codice degli Appalti, in virtù delle disposizioni dettate dalle Linee Guida Anac n. 8 e delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, con nota protocollare n. 4385 del 18.02.2019, ha pubblicato, in data 15.05.2019, sul proprio sito istituzionale un Bando volto ad individuare una o più aziende farmaceutiche alle quali affidare in concessione il diritto di utilizzo (non esclusivo) del virus Madre sierotipo 3*

della Bluetongue, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione, in Italia e all'estero, per conto dell'Istituto, di un vaccino inattivato nei confronti del BTV-3 così da limitare la diffusione del virus e proteggere gli animali dall'infezione e permettere la loro movimentazione sicura dalle aree di restrizione.

2. *Prendere atto, che entro termine perentorio, fissato al 15.06.2019, alcuna azienda farmaceutica ha presentato domanda di partecipazione.*

3. *Riservarsi di avviare, ai sensi dell'art. 63, comma 1, lett. a), del D.lgs. 50/2016, una procedura di gara senza previa pubblicazione del Bando, avente ad oggetto il diritto di concessione del virus madre sierotipo 3 della Bluetongue, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione, in Italia e all'estero, per conto dell'Istituto, del vaccino inattivato nei confronti del BTV-3, dando mandato ai referenti tecnici della procedura (Dott. Giovanni Savini e Dott. Mauro Di Ventura) di avviare indagini di mercato dirette alla individuazione di operatori economici che possano manifestare interesse alle attività di produzione argomentate."*

PRESO ATTO, altresì, che l'operatore Boehringer Ingelheim, in data 03.07.2019, erroneamente e, comunque, oltre il termine di presentazione delle richieste di partecipazione, fissato dal Bando al 15.06.2019, ha inviato al Ministero della Salute e solo per conoscenza all'Istituto (ns. prot. n. 11384 del 04.07.2019), la richiesta di partecipazione alla procedura di che trattasi;

VISTO l'art. 30 del D.lgs. 50/2016 nella parte in cui dispone che le Stazioni Appaltanti per l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni, ai sensi del Codice degli Appalti, garantiscono la qualità delle prestazioni nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza dell'azione amministrativa;

PRECISATO che il medesimo articolo del Codice degli Appalti suindicato dispone che nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice;

PRESO ATTO, in virtù da quanto disposto dal punto 3) dell'atto deliberativo dianzi richiamato, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia e proporzionalità dell'azione amministrativa, di cui all'art. 30 del D.lgs. 50/2016, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari, con nota protocollare n. 4385 del 18.02.2019, e delle suindicate Linee Guida n. 8 Anac, che l'Istituto, ai sensi dell'art. 66 del D.lgs. 50/2016, ha avviato una nuova consultazione preliminare di mercato, questa volta invitando cinque operatori economici leader nel mercato della farmaceutica, tenendo conto anche della suindicata richiesta di partecipazione dell'operatore economico Boehringer Ingelheim, seppur inviata al Ministero della Salute e oltre i termini fissati nella prima consultazione preliminare, a garanzia della favor patecipationis delle aziende alle procedure ad evidenza pubblica, volta ad individuare una o più aziende farmaceutiche interessate a partecipare alla procedura ad evidenza pubblica per l'affidamento in concessione del diritto di utilizzo (non esclusivo) del virus madre, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione del vaccino inattivato nei confronti del BTV-3, per le finalità suindicate;

PRESO ATTO che, in data 15.07.2019, i seguenti operatori economici selezionati con apposita indagine di mercato dai referenti tecnici dell'Istituto, Dott. Giovanni Savini e Dott. Mauro Di Ventura, sono stati invitati a presentare manifestazione d'interesse, entro e non oltre il 30.07.2019, per lo svolgimento della relativa procedura:

- MSD Animal Health (ns. prot. n. 12168);
- Biopharma S.r.l. (ns. prot. n. 12169);
- Fatro S.P.A. (ns. prot. n. 12170);
- Zoetis Italia S.r.l. (ns. prot. n. 12171).

PRESO ATTO che entro il termine di presentazione dell'istanza di partecipazione gli operatori economici MSD Animal Health, Biopharma e Zoetis, non hanno presentato alcuna, manifestando, in tal modo, la volontà a non voler partecipare alla procedura di che trattasi;

PRESO ATTO che è pervenuta, entro i termini e nelle modalità richieste dall'Istituto, la sola manifestazione d'interesse del seguente e restante operatore economico:

- Fatro S.P.A. (ns. prot. n. 12629 del 23.07.2019)

RIBADITO che, a garanzia del principio del favor partecipationis alle procedure ad evidenza pubblica, ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del D.lgs. 50/2016, è stata presa in considerazione anche la richiesta di partecipazione alla procedura, inviata, oltre i termini fissati dalla prima consultazione di mercato, dall'operatore economico Boehringer Ingelheim;

DATO ATTO che, in data 01.10.2019, i suindicati operatori economici, sono stati invitati con le note protocollari, di seguito riportate, a presentare migliore proposta commerciale, entro e non oltre il termine fissato al 15.10.2019, per l'affidamento in concessione per la produzione e la commercializzazione del vaccino inattivato nei confronti del sierotipo 3 del virus della Bluetongue (BTV-3):

- Fatro S.P.A. (ns. prot. n. 16160 del 01.10.2019)
- Boehringer Ingelheim (ns. prot. n. 16161 del 01.10.2019)

DATO ATTO che, entro i termini previsti, l'unico operatore economico ad aver prodotto la documentazione amministrativa, tecnica ed economica e la relativa proposta commerciale è stato Fatro S.P.A., di seguito riepilogata e agli atti per ogni debito riscontro:

- Fatro S.P.A. ns. prot. n. 17034 del 15.10.2019

Royalties corrisposte all'Istituto per la vendita del vaccino in Italia	**Royalties corrisposte all'Istituto per la vend del vaccino all'estero**
5% sul prezzo netto di vendita	2,5% sul prezzo netto di vendita

PRESO ATTO che la procedura è stata gestita, nelle forme, nelle modalità e nei termini definiti dal Codice degli Appalti e dalla Linee Guida Anac n. 8;

PRESO ATTO, peraltro, che in tutti gli atti, relativi alla procedura, l'Istituto ha specificato di aver espresso riserva di affidamento, anche in caso di un'unica offerta pervenuta da un solo operatore economico, valutatane la convenienza e l'opportunità;

RIBADITO che l'Istituto, in qualità di Centro Referenza Nazionale per lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche degli animali (CESME), ha esperito la procedura di che trattasi su espresso mandato del Ministero della Salute, giusta nota richiamata in premessa e agli atti per ogni debito riscontro;

RITENUTO, pertanto, dover trasmettere il presente provvedimento, corredato dalla proposta commerciale pervenuta dall'operatore economico Fatro S.P.A. al Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, per la valutazione di merito, allo scopo di sottoscrivere un contratto di concessione con il suindicato operatore economico, e, al contempo, in caso di sottoscrizione del contratto, stabilire le modalità, i tempi e i termini di gestione delle future e potenziali risorse economiche che potrebbero derivare dal contratto di concessione;

DATO ATTO che ai sensi del Piano Triennale di prevenzione della corruzione e programma triennale della trasparenza e dell'integrità 2017-2019, nei confronti del soggetto partecipante alla procedura di che trattasi:

- Il Direttore Generale, il Direttore Amm.vo, il dott. Angelo Mincione, in qualità di R.U.P., il Dott. Giovanni Savini ed il Dott. Mauro Di Ventura, referenti tecnici della procedura, non hanno conflitti di

interessi, non hanno concluso a titolo privato. contratti di appalto, fornitura, servizio, finanziamento o assicurazione nel biennio precedente con gli opertaori economici menzionati nel presente atto e non hanno cause di incompatibilità, avendo riguardo anche a possibili collegamenti soggettivi di frequentazione abituale e/o di parentela con i componenti dei relativi organi amministrativi e societari con riferimento agli ultimi cinque anni;

RITENUTO, infine, di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile;

DELIBERA

1) Prendere atto che, ai sensi dell'art. 66 del D.lgs. 50/2016, questo Istituto, in qualità di Centro Referenza Nazionale per lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche degli animali, per conto del Ministero della Salute, nella modalità, nelle forme e nei termini indicati dal succitato articolo del Codice degli Appalti, in virtù delle disposizioni dettate dalle Linee Guida Anac n. 8 e delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, con nota protocollare n. 4385 del 18.02.2019, ha pubblicato, su mandato del medesimo Ministero, in data 15.07.2019, giusto punto 3) dell'atto n. 274 del 09.07.2019, richiamato nella parte narrativa del presente provvedimento, ha esperito una consultazione preliminare di mercato volta ad individuare una o più aziende farmaceutiche, tra le cinque individuate dall'Istituto, alle quali affidare in concessione il diritto di utilizzo (non esclusivo) del virus Madre sierotipo 3 della Bluetongue, finalizzato alla produzione e alla commercializzazione, in Italia e all'estero, per conto dell'Istituto, di un vaccino inattivato nei confronti del BTV-3 così da limitare la diffusione del virus e proteggere gli animali dall'infezione e permettere la loro movimentazione sicura dalle aree di restrizione.

2) Prendere atto, che entro termine perentorio, fissato al 30.07.2019, è pervenuta la sola manifestazione d'interesse per la partecipazione alla procedura da parte dell'operatore economico Fatro S.P.A.

3) Prendere atto che l'Istituto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del D.lgs. 50/2016 e a garanzia del favor partecipationis delle aziende alle procedure ad evidenza pubblica, ha ritenuto dover prendere in considerazione anche la richiesta di partecipazione inoltrata dall'operatore economico Boehringer Ingelheim, pur oltre i termini di scadenza previsti nella prima consultazione di mercato.

4) Dare atto che, in data 01.10.2019, i due suindicati operatori economici interessati a partecipare alla procedura, sono stati invitati a produrre migliore proposta commerciale, entro e non oltre il 15.10.2019.

5) Dare atto che entro il suindicato termine di scadenza, è pervenuta solo la proposta commerciale dell'operatore economico Fatro S.P.A., di seguito riepilogata e agli atti per ogni debito riscontro:

Royalties corrisposte all'Istituto per la vendita del vaccino in Italia	**Royalties corrisposte all'Istituto per la vendita del vaccino all'estero**
5% sul prezzo netto di vendita	2,5% sul prezzo netto di vendita

6) Prendere atto che l'Istituto, in qualità di Centro Referenza Nazionale per lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche degli animali (CESME), ha esperito la procedura di che trattasi ad evidenza pubblica su mandato del Ministero della Salute, giusta nota richiamata in premessa del presente provvedimento e agli atti per ogni debito riscontro e dover demandare, dunque, agli uffici competenti di inviare tutta la documentazione pertinente al Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, per il

riscontro della procedura esperita e ai fini della valutazione della proposta economica prodotta dall'unico operatore economico suindicato Fatro S.P.A., per valutare l'opportunità di sottoscrivere un contratto di concessione con il suindicato operatore economico, e, al contempo, in caso di sottoscrizione del contratto, stabilire le modalità, i tempi e i termini di gestione delle risorse economiche che potrebbero derivare dal contratto di concessione.

7) Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

Istruttore del procedimento Nome e cognome Benedetto Zippilli	Si attesta la regolarità del procedimento svolto e la correttezza del presente atto. IL DIRIGENTE PROPONENTE F.to Angelo Mincione	Si attesta che la spesa risulta regolarmente imputata alla voce di conto n del bilancio anno corrente IL RESPONSABILE DELLA S.S. CONTABILITA' E BILANCIO //

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO: FAVOREVOLE X NON FAVOREVOLE ☐ (con motivazioni allegate) F.to Nicola D'Alterio	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO: FAVOREVOLE X NON FAVOREVOLE ☐ (con motivazioni allegate) F.to. Lucio Ambrosj

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

F.to Nicola D'Alterio

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata all'Albo di questo Istituto in data odierna e vi rimarrà affissa per giorni .....15...consecutivi.

Data 19.11.2019

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

F.to Claudia Rasola

La presente delibera è immediatamente eseguibile