

**Delibera n. 16/2009/P**

Deliberazione n. 16/2009/P

**REPUBBLICA ITALIANA**

la

**Corte dei conti****Sezione Centrale del controllo di legittimità su atti del Governo****e delle Amministrazioni dello Stato****nell'adunanza del 10 settembre 2009**

\* \* \* \*

**Visto** il testo unico delle leggi sull'ordinamento della Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214;

**vista** la legge 21 marzo 1953, n. 161 contenente modificazioni al predetto testo unico;

**visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**visto** l'art. 3, comma 1, della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

**visto** l'art. 27 della legge 24 novembre 2000, n. 340;

**visto** il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, approvato con delibera delle Sezioni Riunite 16 giugno 2000, modificato ed integrato, da ultimo, con delibera n. 229/CP/2008 del 19 giugno 2008;

**visto** il D.D. 27 agosto 2009 concernente l'approvazione del contratto di fornitura di dosi di vaccino antinfluenzale A(H1N1) stipulato tra il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e la Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.;

**vista** la nota prot. n. 283 del 02 settembre 2009 con la quale il Consigliere delegato dell'Ufficio di controllo di legittimità sugli atti dei Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, ha chiesto il deferimento alla sede collegiale dell'atto sopra citato;

**vista** l'ordinanza in data 3 settembre 2009, con la quale il Presidente della Sezione

ha convocato per il giorno 10 settembre 2009 il Collegio della Sezione centrale di controllo di legittimità per l'esame della questione proposta;

vista la nota n. 203/P del 3 settembre 2009 della Segreteria della Sezione, con cui la predetta ordinanza è stata comunicata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Gabinetto e Direzione generale della Prevenzione sanitaria; al Ministero dell'economia e delle finanze, Gabinetto e Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

udito il relatore Consigliere dott. Vittorio Giuseppone;

interventuti i rappresentanti per il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali: dott. Caro Lucrezio Monticelli, Capo di Gabinetto, dott. Claudio De Giuli, Capo del dipartimento della prevenzione e della comunicazione, dott. Fabrizio Oleari, Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria, dott. Giuseppe Filippetti, Dirigente di 2° fascia;

Ritenuto in

### FATTO

Con D.D. 27 agosto 2009, pervenuto il 31 successivo, è stato approvato il contratto di fornitura di dosi di vaccino antinfluenzale A(H1N1) stipulato tra il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e la Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.

Con rilievo istruttorio n. 234 in data 2 settembre 2009, l'Ufficio di controllo di legittimità su atti dei Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali - esaminato il contratto allegato al provvedimento - ha chiesto di fornire chiarimenti in ordine ai seguenti punti:

- 1) la decima premessa - parte integrante del contratto - precisando che l'esito delle ricerche, la capacità di sviluppare con successo il Prodotto, i tempi di produzione, la qualità dell'inoculo virale, la capacità produttiva e il lancio del prodotto sono ancora in corso di definizione sembra vanificare a favore della Novartis tutti i successivi vincoli contrattuali;

X2) 2) la tredicesima premessa prevede l'applicazione dell'IVA vigente al momento della consegna anziché quella vigente alla firma del contratto;

3) 3) l'art. 3.1 (ribadito dall'art. 5.3) prevede la possibilità del mancato rispetto delle date di consegna del Prodotto, senza applicazione di alcuna penalità

X4) 4) l'art. 4.1 stabilisce che il Ministero accetti il prodotto anche in assenza dell'autorizzazione all'ammissione in commercio in Italia, concordando in tal caso un generico "Quality Agreement";

X5) 5) le garanzie poste a favore del Ministero in caso di mancata autorizzazione all'ammissione in commercio del Prodotto in Italia previste dall'art. 4.2, non appaiono correlate all'esborso finanziario sopportato dal Ministero fino a quella data, né bilanciate con quelle poste a carico del Ministero medesimo dall'art. 9.3 nel caso di impossibilità di ritiro del Prodotto;

6) 6) l'art. 4.4, riguardante eventuali difetti di Fabbricazione o Danni Fisici del prodotto, richiede l'accordo della Novartis sull'esistenza degli stessi,

7) 7) l'art. 4.5 prevede rimborsi al Ministero per danni causati a terzi, limitatamente a causa di Difetti di Fabbricazione, mentre ai sensi dell'art. 4.6 il Ministero dovrà risarcire Novartis per danni causati a terzi in tutti gli altri casi;

X8) 8) l'art. 9.3 prevede il pagamento alla Novartis di euro 24.080.000 (al netto di IVA) ai fini della partecipazione ai costi in caso di non ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del Prodotto, senza alcuna specificazione in merito ai criteri di quantificazione del predetto importo;

9) 9) l'art. 9.5 stabilisce che, qualora il contratto venga risolto per violazione di disposizioni essenziali da parte di Novartis, il pagamento dovrà essere ugualmente effettuato per il prodotto fabbricato e consegnato;

X10) 10) l'art. 10.2 considera Informazioni Riservate anche l'esistenza del contratto e le disposizioni in esso contenute, clausola - in considerazione dell'evidenza pubblica della

procedura – impossibile da rispettare;

11) il contratto appare carente di parere di organo tecnico in grado di attestare la congruità dei prezzi in esso concordati.

Infine, in considerazione dell'estrema urgenza della definizione della problematica, l'Ufficio ha invitato l'Amministrazione a fornire i richiesti chiarimenti direttamente alla Sezione centrale di controllo di legittimità, alla quale il provvedimento è stato contestualmente deferito.

In data 8 settembre 2009 l'Amministrazione ha fatto pervenire nota di risposta con la quale – dopo ampia premessa volta ad illustrare la complessità e tecnicità della problematica all'esame della Sezione – ha fornito, punto per punto, le proprie controdeduzioni, confermate all'odierna adunanza dai rappresentanti dell'Amministrazione intervenuti.

#### DIRITTO

Prima di entrare nel merito delle osservazioni formulate dall'Ufficio di controllo e delle controdeduzioni dell'Amministrazione, il Collegio ritiene necessario dare un'esatta rappresentazione del contesto sociale e delle condizioni di fatto nelle quali si è operato nella stipula del contratto oggetto di esame.

L'epidemia di influenza aviaria verificatasi nel 2003/2004 ha costretto molti Stati (tra cui l'Italia) a prendere in considerazione il rischio del verificarsi di una pandemia umana, per cui nel 2005 il Ministero della salute ha stipulato un accordo con Chiron (oggi Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.) e con Sanofi Pasteur, relativo allo sviluppo ed alla fornitura di un vaccino antinfluenzale specifico.

In data 11 giugno 2009 l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato lo stato di pandemia connesso al nuovo ceppo influenzale A(H1N1), per cui il Ministero della salute ha istituito una Unità di Crisi i cui lavori hanno portato a concludere che – ove non venissero applicate ulteriori misure, oltre alla somministrazione di farmaci antivirali disponibili – in

Italia si potrebbero verificare oltre nove milioni di casi di malattia nei prossimi mesi.

Considerata la letalità associata all'influenza A(H1N1) - nell'ordine dello 0,1/0,5 ogni mille persone colpite - nonché l'enorme pressione sui servizi sanitari e le pesantissime ripercussioni sulla sfera economica che un numero così impressionante di malati comporterebbe, l'Unità di Crisi ha preso in considerazione la necessità di procedere alla tempestiva vaccinazione del 40% della popolazione italiana, per un totale di 24.000.000 di persone.

Le decisioni assunte dall'Unità di Crisi - imposte da una sostanziale mancanza di efficaci alternative di intervento - sono state fatte proprie dal Governo italiano che, con note del 17 e 21 luglio 2009, a firma del Sottosegretario alla Protezione civile della Presidenza del Consiglio, ha espresso sia a Novartis che a Sanofi Pasteur l'interesse ad acquisire 24.000.000 di dosi di vaccino antinfluenzale A(H1N1) da ciascuna di tali società.

Con ordinanza n. 3798 del 31 luglio 2009 il Presidente del Consiglio dei Ministri ha dato mandato al Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute di acquisire in termini di somma urgenza il vaccino in parola, con i poteri di cui all'art. 1 - c. 2 - dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3275 del 28 marzo 2003 anche esercitando i diritti di prelazione già acquisiti con il decreto del Ministero della salute 2 settembre 2005 registrato alla Corte dei conti il 17 novembre 2005, approvativo dell'accordo finalizzato alla produzione di vaccino antinfluenzale in caso di pandemia, tra il Ministero e la Chiron s.r.l.

In ottemperanza al mandato ricevuto, il Direttore generale della prevenzione sanitaria ha avviato la negoziazione con Novartis per la produzione e fornitura del vaccino da utilizzare nella prima fase della campagna vaccinale, sottoscrivendo il contratto in data 21 agosto 2009.

Dal rappresentato contesto emerge che la stipula del contratto - in quanto caratterizzato da somma urgenza - appariva ineludibile e quindi necessitato sia per quanto

riguarda le modalità e condizioni, sia per quanto riguarda la scelta del contraente.

Infatti i vaccini influenzali pandemici non possono essere prodotti con anticipo rispetto al verificarsi dell'evento infettivo a causa delle costanti mutazioni dei ceppi virali, tant'è che l'OMS ha consegnato alle industrie farmaceutiche il ceppo virale de quo soltanto il 1° giugno 2009, vale a dire ad epidemia già esplosa.

Atteso che alla data di stipula del contratto non vi era disponibilità sul mercato mondiale di un vaccino antinfluenzale A(H1N1) già pronto per l'uso, l'Amministrazione si è rivolta ad una industria farmaceutica di accertate credenziali con la quale aveva in corso un'opzione di fornitura, e che aveva ottenuto dall'EMA, in data 2 maggio 2007, la registrazione del prodotto MOCK UP per il vaccino antiA(H5N1), del quale il vaccino antiA(H1N1) rappresenta una modifica della composizione.

In merito alle modalità di stipula, il contratto è sorretto dall'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3798 del 31 luglio 2009, la quale autorizza il Ministero ad acquisire in termini di somma urgenza - con i poteri di cui all'art. 1 - c. 2 - dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3275 del 28-3-2009 - la fornitura di dosi di vaccino, farmaci antivirali e dispositivi di protezione individuale necessari ad assicurare la vaccinazione delle categorie sensibili e comunque di almeno il 40% della popolazione residente sul territorio nazionale.

Il riferimento all'ordinanza del 2003 rende operative - nell'attuazione del provvedimento all'esame - le numerose deroghe alle norme elencate nell'art. 3 della stessa, alle quali sono state aggiunte quelle previste dall'art. 3 dell'Ordinanza del 2009.

Queste dettagliate deroghe - anche se non del tutto esaustive - inducono la Sezione a ritenere il provvedimento al di fuori degli ordinari schemi contrattuali e di conseguenza - nel riconoscere l'eccezionalità e somma urgenza dell'intervento - a non procedere alla disamina dei vari punti di rilievo sollevati dall'Ufficio di controllo.

P. Q. M.

**Ammette al visto il provvedimento in epigrafe.**

**Il Presidente**

**(Fabrizio Topi)**

**L'Estensore**

**(Vittorio Giuseppone)**