



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Determina N° 2001 del 23/12/2021

OGGETTO: EMERGENZA COVID 2019

CIG 9033769602 CUA 20210239 CUI F02241740360202100120
Determina a contrarre - Procedura senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c), D.Lgs. 50/2016 per esigenze legate all'Emergenza Covid 2019 per la fornitura annuale a noleggio di n. 3 strumenti ECMOLIFE e n. 25 procedure e fornitura annuale a noleggio di un sistema CO2 RESET e nr. 10 procedure, occorrenti alla Struttura Complessa "Anestesia 2" dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Ditta EUROSETS S.R.L. - Importo annuale presunto: € 390.050,00 I.v.a. al 22% esclusa, pari a € 475.861,00 I.v.a. al 22% compresa. - Importo opzionale presunto ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.a) per eventuali ulteriori procedure e/o ore aggiuntive di supporto: € 98.140,00 I.v.a. al 22% esclusa pari a € 119.730,80 I.v.a al 22% compresa - Periodo 01.01.2022 - 31.12.2022 - Flussi DIME CO-CA/PS/4

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Vista la comunicazione della Dott.ssa Bertellini Elisabetta, Direttore di Struttura Complessa "Anestesia 2" prot. 36380/21 del 03.12.2021, con la quale richiede di mantenere fino all'espletamento delle procedure in corso, anche la fornitura dei dispositivi ECMO della Ditta Eurosets S.r.l. , acquisiti in regime di Emergenza Covid considerato l'utilizzo anche in contemporaneità con la fornitura di dispositivi per la perfusione d'organo a cuore fermo e diaframmatica per procedure cardiologiche e polmonari, aggiudicati alla Ditta Getinge Italia S.r.l. con determina n. 97 del 28/01/2019 (agli atti di questo servizio);
- Dato atto che determina n. 1760 del 2020 di Affidamento - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 63, comma 2, lett. c) del decreto legislativo n. 50/2016 per ragioni di estrema urgenza connesse all'emergenza COVID 19 per la fornitura a noleggio semestrale di n. 3 strumenti ECMOLIFE e n. 14 procedure occorrenti all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena veniva affidata la fornitura in oggetto alla Ditta Eurosets S.r.l. per il periodo 01.12.2020- 31/05/2021;
- Dato atto, inoltre, che si è prorogato fino al 31.12.2021 l'affidamento alla Ditta Eurosets S.r.l. con determine n. 1221 del 28.07.2021 e determina n. 1960 del 16.12.2021 per il perdurare dell'Emergenza Covid 2019 e nelle more dell'attivazione di nuova procedura;
- Dato atto altresì che con le determine n. 901 del 26.05.2021 e n. 1230 del 29.07.2021 si è proceduto alla ricognizione delle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, per ragioni di estrema urgenza connesse all'emergenza COVID 19, per Servizi/attrezzature varie, tra cui risulta affidata alla Ditta Eurosets S,r,l, la fornitura a noleggio di un sistema CO2 reset (cig ZAA3120266) e nel corso del 2021 sono state attivate 9 procedure per un ammontare complessivo di € 22.500 I.v.a. al 22% esclusa oltre al canone di noleggio (periodo 01.05.2021 – 31.12.2021) pari a € 8.000,00 I.v.a. al 22% esclusa ;
- Considerato che in data 29.07.2021 è stata pubblicata consultazione di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. LGS. 50/2016 per la verifica degli operatori economici che fossero interessati alla "Fornitura di sistema tecnologico di supporto cardiaco, circolatorio e polmonare mediante circolazione del sangue extra corporea finalizzata a terapie ECMO" con Nr. di Registro pi PI257389-21 alla quale alla data del 13.08.2021 rispondevano manifestando il proprio interesse due Ditte.
- Rilevato altresì che l'Aou di Modena è in fase di predisposizione di un bando di gara per una procedura apertura per l'acquisizione di una "Fornitura di sistema tecnologico di supporto cardiaco, circolatorio e polmonare mediante circolazione del sangue extra corporea finalizzata a terapie ECMO";
- Dato atto che l'importo complessivo presunto per le esigenze legate all'Emergenza Covid 2019, relative alla fornitura in oggetto, occorrente all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena è stimato in € 390.050,00 I.v.a. al 22 % esclusa per un anno e € 98.140,00 I.v.a. al 22 % esclusa di importo opzionale ai sensi dell'art. 106 lett.1 comma a) per eventuali ulteriori procedure e/o ore aggiuntive di supporto, stimato sulla rilevazione dei noleggi e delle procedure effettuate nel 2021, e rilevata altresì la disponibilità della Ditta Eurosets S.r.l. ad offrire migliorie economiche (offerta di proroga precedente agli atti Prot.34895 del 22.11.2021 e offerta del 23.03.2021) come di seguito specificate :

Descrizione sistema ECMO	Importo con migliorata rif. offerta 19.11.2021 (I.v.a. esclusa)	Importo complessivo base d'asta annuale 01.01.2022 -I 31.12.2022 (I.v.a. esclusa)
	CANONE MENSILE	
Noleggio nr. 2 strumenti ECMOLIFE	€ 5.000,00	€ 60.000
Noleggio n. 1 strumento aggiuntivo ECMOLIFE	€ 3.400,00	€ 40.800,00
	COSTO A PROCEDURA	
Nr. 25 procedure e relative cannule	€ 7.090,00	€ 177.250,00
	COSTO SERVIZIO PERFUSIONISTA A PROCEDURA (FINO A 48 ORE)	
Servizio perfusionista per supporto e consulenza tecnica installazione terapia per le prime 48 ore per nr. 25 procedure	€ 2.600,00	€ 65.000,00
Descrizione sistema CO2 RESET	Importo rif. offerta 23.03.2021 (I.v.a. esclusa)	Importo complessivo fino al 31.12.2022 (I.v.a. esclusa)
	CANONE MENSILE	
Consolle reset Sistema per la rimozione parziale di co2	€ 1.000	€ 12.000,00
	COSTO A PROCEDURA	
Co2 removal set nr. 10 procedure	€ 2.500	€ 25.000,00
	COSTO SERVIZIO PERFUSIONISTA A PROCEDURA (FINO A 24 ORE)	
Supporto a consulenza tecnico-clinica da parte di un Tecnico Perfusionista per nr. 10 procedure	€ 1.000	€10.000,00
Costo Totale complessivo Fornitura ECMO E CO2Reset con procedure		€ 390.050,00

- Rilevato altresì che nel corso del 2021 sono state attivate ulteriori attività di consulenza oltre le 48 ore di terapie da parte del perfusionista, per un ammontare complessivo di € 40.500,00 I.v.a. esclusa (pari a 81 ore), si rende necessario prevedere come importo opzionale ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.a € 98.140,00 I.v.a. esclusa per un eventuale aumento delle procedure di attivazione del sistema tecnologico ECMO e di ore di attività ulteriore del perfusionista, così stimata:

Descrizione	Importo con migliorata rif. offerta 19.11.2021 (I.v.a. esclusa)	Importo complessivo esclusa)
	COSTO A PROCEDURA E COSTO SERVIZIO PERFUSIONISTA A PROCEDURA (FINO A 48 ORE)	
Nr. 6 Procedure e relativo Servizio perfusionista per supporto e consulenza tecnica installazione terapia per le prime 48 ore	€ 9.690,00/PROCEDURA	€ 58.140,00
Ore ulteriori di attività di consulenza oltre le 48 ore da parte del perfusionista	€ 500,00 /ORA	€ 40.000,00
Totale complessivo		€ 98.140,00

- Considerato che con delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 (in Gazz. Uff., 1° febbraio 2020, n. 26), è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- la Circolare Ministero Salute 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P Oggetto COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti
- il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020, convertito in Legge 5 marzo 2020, n. 13, nonché i provvedimenti amministrativi attuativi (D.P.C.M. 23 febbraio 2020, il D.P.C.M. 25 febbraio 2020, il D.P.C.M. 1° marzo 2020, il D.P.C.M. 4 marzo 2020, il D.P.C.M. 8 marzo 2020, il D.P.C.M. 9 marzo 2020 e D.P.C.M. 22 marzo 2020, il D.P.C.M. del 1° aprile 2020, il D.P.C.M. del 10 aprile 2020 e il D.P.C.M. del 26 aprile 2020);
- il Decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n.576 del 23 febbraio 2020 che nomina, quale Soggetto Attuatore preposto al coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture regionali competenti nei settori della protezione civile e della sanità nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Emilia-Romagna il Presidente della Regione medesima, ai sensi dell'art.1. c. 1 dell'ordinanza 630 del 3 febbraio 2020;
- Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n.630 del 3 febbraio 2020 recante "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili" che detta indicazioni operative di carattere straordinario ed urgente finalizzate all'acquisizione di beni e servizi, ed in particolare:
 - ✓ l'art 3 della predetta ordinanza, come modificata dalle successive ordinanze n.638 del 22 febbraio 2020 e n.639 del 25 febbraio 2020, nella parte in cui autorizza gli enti destinatari a provvedere in deroga a diverse disposizioni normative ivi elencate, tra cui numerosi articoli del D.lgs. 50/2016 (codice dei contratti pubblici), onde garantire la semplificazione delle procedure di affidamento e l'adeguamento delle relative tempistiche alle esigenze del contesto emergenziale;
 - ✓ che tra i numerosi articoli del codice dei contratti pubblici per cui si può procedere in deroga, figurano gli artt. 21, 35, 36, 37, 38, 40, 52, 63, comma 2, lett. c) con le seguenti indicazioni:

- _ l'art 21 allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;
 - _ l'art 35 allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale
 - _ l'art 36 allo scopo di effettuare affidamenti di importo inferiore alla soglia europea anche senza previa consultazione di operatori economici;
 - _ gli articoli 37, 38 allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;
 - _ gli articoli 40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;
 - _ l'art. 95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche a1 di fuori delle ipotesi previste dalla norma;
 - _ l'art 106 allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali a allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC;
- ✓ che tra le deroghe previste all'art.35 del D.Lgs. 50/2016 è stabilita la possibilità di corrispondere l'anticipazione del prezzo fino alla misura del cinquanta per cento del valore del contratto anche in assenza della costituzione di garanzia fidejussoria bancaria o assicurativa ivi prevista, ovvero anche in misura superiore al cinquanta per cento ove necessario previa adeguata motivazione;
 - ✓ che in particolare riguardo alle semplificazioni nell'utilizzo dell'istituto previsto dall'art.63, comma 2, lett. c) procedura negoziata senza bando per ragioni di estrema urgenza in deroga al comma 6 del medesimo articolo 63, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'articolo 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016;
- Richiamate le Ocdpc e in particolare n. 638 del 22 febbraio 2020 e n. 639 del 25 febbraio 2020;
 - Richiamato il decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18 recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27 e in particolare l'art 75 del citato DL 18/2020 che per le forniture informatiche necessarie al lavoro agile fino al 31.12.2020 prevede la possibilità di procedere ai sensi dell'articolo 63 comma 2 lettera c) del Codice per l'acquisto di beni e servizi selezionando l'affidatario tra almeno quattro operatori economici, nei limiti della soglia comunitaria;
 - il Decreto n. 42 del 20 marzo 2020 con cui il Presidente della Regione Emilia Romagna in qualità di Soggetto Attuatore ha ritenuto di individuare le Aziende Sanitarie e gli IRCCS stessi quali strutture operative di cui avvalersi per le acquisizioni di beni, servizi nonché per il ripristino, il potenziamento e la realizzazione, tramite gli opportuni lavori, di infrastrutture necessarie a far fronte all'emergenza determinatasi e dispone individua i Direttori Generali quali adottanti gli atti necessari;
 - Richiamata la delibera n. 51 del 24 marzo 2020 del Commissario straordinario dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, che attribuisce al sub Commissario Amministrativo competenze piene, autonome e discrezionali affinché

possa adottare tempestivamente tutti i provvedimenti necessari, fatti salvi gli atti di stretta competenza del Servizio, per l'acquisizione dei beni e servizi e la realizzazione di lavori necessari per far fronte, in modo rapido ed efficace, all'emergenza epidemiologica da COVID-19, stipulando anche i relativi contratti, in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto del Presidente della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 42/2020;

- Vista la nota prot. 9476 del 1° aprile 2020 con cui il sub Commissario Amministrativo conferma il sistema di deleghe alla firma rilasciate con determinazione dirigenziale del Servizio Unico Acquisti e Logistica n. 828 del 25 luglio 2019, fino a nuovo provvedimento, nell'ambito delle procedure di competenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, al fine di dare continuità nell'attività e anche in considerazione del contesto emergenziale in cui si sta operando;
- Richiamata la delibera n. 56 del 14/04/2020 del nuovo Commissario straordinario, di recepimento e conferma dei precedenti provvedimenti;
- Preso atto che con D.L. n. 105 del 23/07/2021 è stato prorogato lo stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;
- Richiamato inoltre l'art.124 del D.L. n.34 del 19/05/2020 che ha disposto che, in via transitoria, le cessioni di determinati beni impiegati nell'emergenza sanitaria siano da considerare "esenti" dall'I.v.a., con riconoscimento del diritto alla detrazione dell'imposta;
- Richiamato il comma 452 della L. 178/ del 30/12/2020 "Legge di bilancio 2021 che prevede "In deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, fino al 31 dicembre 2022.";
- Richiamata altresì la circolare n. 9 del 2021 della Direzione Generale dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli con cui si definisce il trattamento ai fini I.V.A. della strumentazione per diagnostica in vitro;
- Richiamato inoltre l'art. 63, comma 2, lett. c) del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., ai sensi del quale le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, tra l'altro, "nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati;
- Considerato che l'art. 106, comma 1 prevede che i contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento nei casi seguenti: lett. a) se le modifiche, a prescindere dal loro valore monetario, sono state previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi. Tali clausole fissano la portata e la natura di eventuali modifiche nonché le condizioni alle quali esse possono essere impiegate, facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti. Esse non apportano modifiche che

avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto o dell'accordo quadro;

- Rilevato che nel caso specifico l'eventuale opzione prevista di estensione della fornitura, per un eventuale aumento delle procedure di attivazione del sistema tecnologico ECMO e di ore di attività ulteriore del perfusionista, qualora ricorrano le condizioni esplicitate nella lettera d'invito, non apporta modifiche che abbiano l'effetto di alterare la natura della procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c);
- Ritenuto pertanto di indire una procedura negoziata senza consultazione plurima ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c), per la fornitura in oggetto occorrente alla Struttura Complessa "Anestesia 2" e, fornito dalla ditta Eurosets s.r.l., il prospetto economico di impegno finanziario complessivo per l'Aou di Modena risulta essere il seguente:

DESCRIZIONE VOCI	Importi I.v.a. esclusa ed esente
Importo a base d'asta per fornitura annuale a noleggio di n. 3 strumenti ECMOLIFE e n. 25 procedure e fornitura annuale a noleggio di n. 1 sistema CO2Reset e n. 10 procedure occorrenti alla Struttura Complessa "Anestesia 2" dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	€ 390.050,00
Importo di opzione ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.a) per eventuale estensione della fornitura.	€ 98.140,00
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta di cui all'art. 26 comma 3 D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	€ 0,00
Valore totale stimato	€ 488.190,00 €
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Tassa Autorità	€ 225,00
Iva 22 %su appalto	€ 107.401,80
Impegno finanziario complessivo	€ 595.816,80

- Considerato che il servizio/fornitura oggetto del presente affidamento:
 - non rientra nelle convenzioni attive stipulate da Intercent-Er di cui al comma 2 dell'art. 21 della L.R. n. 11/2004 e da Consip, di cui al comma 3 dell'art.26 della legge 23.12.1999, n.488 e dell'art. 1, comma 449 della Legge n. 296/2006 s.m.i.;
 - non rientra nell'ambito del mercato elettronico della pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 1, comma 450 della Legge n. 296/2006 s.m.i., e della specifica disciplina di cui agli artt. 7 e 11 del DL 7 maggio 2012 n. 52 conv. in Legge 6 luglio 2012 n. 94;
 - non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM 11 luglio 2018 (in GU n.189 del 16-8-2018), ai sensi dell'art. 9, comma 3, del DL 24 aprile 2014, n. 66 convertito dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, per le quali le amministrazioni pubbliche, compresi gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle

relative procedure;

- Dato atto che ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 viene indicato quale Direttore dell'esecuzione per l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena, per il presente contratto, l'Ing. Sonia Cecoli
- Dato atto che ai sensi della Legge 241/90 e s.m.i., viene indicato quale responsabile del procedimento Dott. Scaletti Mario
- A norma del decreto legislativo 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, ed in applicazione del dispositivo della delibera n. 158 del 24/07/2015 e della delibera n. 113 del 7/09/2016

DETERMINA

- a) per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente riportate, di avviare procedura negoziata per l'affidamento diretto senza previa consultazione plurima, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c), D.Lgs. 50/2016 mediante portale Sater della Piattaforma Intercent-ER, a seguito del perdurare dell'Emergenza Covid 2019, per la fornitura annuale a noleggio di n. 3 strumenti ECMOLIFE e n. 25 procedure occorrenti alla Struttura Complessa "Anestesia 2" dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;
- b) di dare atto che l'importo presunto complessivo è pari ad € 488.190 I.v.a. al 22% esclusa pari a € 595.591,80 I.v.a. al 22% compresa di cui:
 - € 390.050,00 I.v.a. al 22% esclusa di importo per la fornitura annuale a noleggio di 3 strumenti ECMOLIFE e n. 25 procedure e fornitura annuale a noleggio di un CO2Reset e 10 procedure occorrenti alla Struttura Complessa "Anestesia 2" per il periodo 01.01.2022 -31.12.2022;
 - € 98.140,00 I.v.a. al 22% esclusa di importo opzionale ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per eventuale estensione delle forniture in caso di per un eventuale aumento delle procedure di attivazione del sistema tecnologico ECMO e di ore di attività ulteriore del perfusionista, come riportato specificatamente nella lettera di invito;come da prospetto economico riepilogato in premessa;
- c) di prevedere il recesso anticipato in caso di cessazione delle conseguenze legate all'Emergenza Covid 2019 o in caso di aggiudicazione della nuova procedura in corso;
- d) di approvare la lettera di invito relativa alla presente procedura, agli atti di questo Servizio;
- e) di disporre che la procedura venga integralmente gestita mediante la piattaforma telematica messa a disposizione dall'Agenzia Intercent-ER, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 50/2016, invitando a presentare offerta la Ditta Eurosets S.r.l.;
- f) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- g) di pubblicare, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009, il presente atto all'albo on line aziendale.

**Il Direttore
Dott. Mario Scaletti**