



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Determina N° 1933 del 15/12/2021

OGGETTO: **Emergenza Covid** Lotto 2 CIG 86799888B0 CUA 20210078 CUI F02241740360202100036.

Determina di estensione ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.a) della *fornitura di Kit XPERT XPRESS Sars COV2 cod. XPRSARS-COV2-10 e delle strumentazioni GXXVI-8-L-10C e GXIV-4-L-10C* per il laboratorio di Virologia e Biologia Molecolare dell'Aou di Modena - Lotto 2 Importo complessivo di € 1.943.040,00 I.v.a. al 5% esclusa, pari a € 1.943.378,00 I.v.a. al 5% compresa ed esente. Durata 01-12-2021-30.11.2022 Dime CB/PS/4 – Ditta Cepheid S.r.l. - Dime Dime CB/PS/4.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Richiamata la determinazione n. 574 del 29.03.2021 con la quale è stata avviata una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2 e comma 3, del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura, a titolo di noleggio con assistenza tecnica "full risk", di un sistema diagnostico composto da strumentazioni GeneXpert XVI-8 Desktop e del relativo materiale di consumo dedicato alla routine e all'Emergenza Covid necessario per la SSD Virologia e Microbiologia Molecolare, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena;
- Richiamata la determina di affidamento diretto n. 906 del 26.05.21 consultazione preliminare di mercato, per l'affidamento diretto alla Ditta Cepheid S.r.l., della fornitura, a titolo di noleggio con assistenza tecnica "full risk", di un sistema diagnostico composto da strumentazioni GeneXpert XVI- 8 Desktop e del relativo materiale di consumo dedicato alla routine e all'Emergenza Covid, a due lotti infrazionabili, per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.
- Considerato che per il lotto 2 relativo alle forniture di KIT XPRSARS-COV2-CE-10 XPERT SARS COV-2 per l'Emergenza Covid, è prevista l'estensione per un importo pari a € 1.943.040,00 I.v.a. al 5% esclusa ed esente ;
- Dato atto che il Dott. Gennari William con nota prot. Aou 35839 del 30.11.2021 ha certificato l'aumento a 4000 test nel mese di novembre, necessari per l'attività diagnostica a seguito dell'incremento del numero di pazienti positivi al Sars-CoV-2 e rilevata la richiesta di ulteriore strumentazione per l'ampliamento in essere della fornitura di Kit Sars-CoV-2 per l'incremento dell'attività diagnostica in particolare per il presidio nelle situazioni di emergenza/urgenza presentata dal Dott. Trenti nota prot. Aou 35629/21 del 29/11/2021;
- Dato atto che a fronte della richiesta di attivazione della fornitura opzionale con estensione prevista ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. la Ditta Cepheid S.r.l. si è resa disponibile all'ampliamento della fornitura in essere dichiarando che il prezzo del test *XPERT XPRESS Sars COV2 cod. XPRSARS-COV2-10* è fissato a livello nazionale e non è possibile effettuare sconti e/o migliorie di prezzo. Cepheid S.r.l. offre come miglioria economica e in ampliamento alla strumentazione esistente collocata presso il Laboratorio di Microbiologia per le diagnostiche di routine, ulteriore strumentazione: nr. 1 GXXVI-8-L-10C e n. 1 GXIV-4-L-10C alle seguenti condizioni:

Descrizione	Canone annuale di Noleggio comprensivo di assistenza full risk e interfacciamento (I.v.a. esclusa) (offerta Cepheid S.r.l. prot. 0034147/21 e prot. Aou 36106/21)
GXXVI-8-L-10C	€ 5.560,00
GXVI-4-L-10C	€ 3.000,00

- Rilevato quindi il costo del kit XPERT SARS COV-2 cod. XPRSARS-COV2-CE-10 come da offerta economica prot.2021-23725 allegata alla PDI PI105265-21 relativa

all'aggiudicazione di cui alla determina n. 906 del 26.05.2021:

Lotto 2		Prezzo unitario test	Prezzo unitario a conf.
KIT REAGENTI	KIT XPRSARS-COV2-CE-10 XPERT SARS COV-2 RDM 1953159 CND W0105040519	35,20 €	352,00 € conf.10 test

- Preso atto che l'estensione opzionale di € 1.943.040,00, garantisce l'approvvigionamento dei kit XPRSARS-COV2-CE-10 XPERT SARS COV-2 con copertura media di 500 kit/mese per il periodo da dicembre 2021 a novembre 2022, e considerato il perdurare della Emergenza Covid si rende necessario al fine di ottimizzare l'approvvigionamento delle forniture e considerata l'aggiudicazione triennale delle strumentazioni, di estendere anche temporalmente dal 20 maggio 2022 al 30 novembre 2022, fatta salva la possibilità di recedere in caso di cessazione delle conseguenze dell'Emergenza Covid ovvero in caso di cessazione dell'infungibilità per il periodo 20 maggio 2022 - 30 novembre 2022 con verificare attraverso consultazione di mercato;
- Richiamato l'art. 106 comma 1 lett.a che prevede che "Le modifiche, nonché le varianti, dei contratti in appalto in corso di validità devono essere autorizzate dal RUP con le modalità previste dall'ordinamento della stazione appaltante cui il RUP dipende. I contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento nei casi seguenti:
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;
- Ricorrendo la fattispecie proposta dal comma 1 lett.a, essendo la fornitura opzionale prevista dalla Determina n. 906 del 26.05.2021;
- Rilevato la valutazione di conformità della Dott.ssa Pecorari Monica e del Dott. Trenti Tomaso, di miglioria dell'offerta ricevuta dalla Ditta Cepheid agli atti del procedimento con richiesta al Servizio di procedere all'attivazione;
- Considerato che la fornitura oggetto della presente procedura:
 - 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 D.L. 7 maggio 2012 n. 52 convertito 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;

- Richiamato il D.L. 23 del 2021, n. 105 con cui è stato prorogato fino al 31 dicembre 2021 lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- Richiamato inoltre l'art.124 del D.L. n.34 del 19/05/2020 coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77 che ha disposto che, in via transitoria, le cessioni di determinati beni impiegati nell'emergenza sanitaria siano da considerare "esenti" dall'IVA, 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;
- Dato atto che il Direttore dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016 è la Dott.ssa Cancian Laura della Farmacia Aziendale;
- Dato atto che per la fornitura in oggetto, ai sensi della determinazione n° 3/2008 dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici e del D.Lgs. 81/09 (integrato dal D.Lgs. 106/09), è in corso la valutazione, da parte del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, di eventuali rischi interferenti";
- Dato atto che, ai sensi della legge 241/90, viene indicato quale Responsabile del procedimento il Dott. Mario Scaletti;
- 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) di attivare l'estensione ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.a) prevista dalla Determina n. 906 del 26.05.2021 alla ditta Cepheid S.r.l., per le motivazioni esposte in premessa del presente atto nonché della propria determinazione di aggiudicazione n. 906 del 26.05.2021, che si intendono qui integralmente riportate, e sulla base dell'offerta economica con migliororia citata, per la fornitura di kit XPRSARS-COV2-CE-10 XPERT SARS COV-2 e di n.2 due strumentazioni come di seguito riportato, considerato il perdurare dell'Emergenza Covid 2019 :

Lotto 2		Prezzo unitario test	Prezzo unitario a conf.
KIT REAGENTI	KIT XPRSARS-COV2-CE-10 XPERT SARS COV-2 RDM 1953159 CND W0105040519	35,20 €	352,00 € conf.10 test

Miglioria offerta prot. 0034147/21 e ulteriore protocollo Aou 36106/21)	Canone annuale di Noleggio comprensivo di assistenza full risk e interfacciamento (I.v.a. esclusa)
GXXVI-8-L-10C	€ 5.560,00
GXVI-4-L-10C	€ 3.000,00

- b) di dare atto che l'importo globale della fornitura deve ritenersi presunto sulla base di quantitativi da intendersi puramente indicativi, che potranno variare in eccesso o in difetto in relazione alle effettive necessità;
- c) di dare atto altresì che la fornitura del lotto 2 può essere rescissa anticipatamente per cessazione delle conseguenze legate all'Emergenza Covid 2019 ovvero per la sola parte di estensione temporale della fornitura dal 20.05.2022 al 30.11.2022 nel caso di insussistenza dei presupposti di infungibilità con verifica attraverso una consultazione di mercato;
- d) di registrare il costo presunto di € I.v.a. esclusa pari a € 1.943.040,00 I.v.a. al 5% esclusa, pari a € 1.943.378,00 I.v.a. al 5% compresa e I.v.a. esente (Richiamato inoltre l'art. 124 del D.L. n.34 del 19/05/2020 e s.m.i.) , relativo alla fornitura sopra riportata, come segue:
- Il costo di € 8.988,00 I.v.a. al 5% compresa sul conto di contabilità generale n. 03.02.03.01.03 "Canoni noleggio attrezzature tecnico-sanitarie sul bilancio di esercizio 2021 PRG CVR 2021" che sarà oggetto di apposita rendicontazione alla Protezione Civile;
 - Il costo di € 1.934.480,00 I.v.a. esente sul conto di contabilità generale n. 03.02.01.20.62 "Dispositivi medico diagnostici in € vitro (IVD)":
 - quanto a € 300.000,00 sul bilancio di esercizio 2021 su PRG CRV 2021";
 - quanto a € 1.634.480,00 sul bilancio di esercizio 2022 PRG CRV 2022

che saranno oggetto di apposita rendicontazione alla Protezione Civile
- e) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- f) di pubblicare, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009, il presente atto all'albo on line aziendale;
- g) di procedere, in applicazione a quanto previsto dall'art. 1 comma 32 della Legge 190 del 6 novembre 2012 recante: "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", alla pubblicazione

sul sito web istituzionale dei seguenti dati:

Dato	Descrizione
CIG	86799888B0
Oggetto del Bando	<i>Lotto 2 Estensione fornitura di kit dedicato all'Emergenza Covid</i>
Procedura di scelta del contraente	<i>04 - Procedura negoziata senza previa pubblicazione</i>
Elenco degli operatori invitati a presentare offerta, codice fiscale e ragione sociale	<i>Cepheid S.r.l. C.F. 07599490963</i>
Aggiudicatario, codice fiscale e ragione sociale	<i>Cepheid S.r.l. C.F. 07599490963</i>
Importo di aggiudicazione (Iva esclusa)	€ 1.943.040,00
Tempi di completamento fornitura	03.12.2021 - 30.11.2022
Importo delle somme liquidate	Anno 2021 Budget: CRV 2021 Anno 2022 Budget: CRV 2022

**Il Direttore
Mario Scaletti**