



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Determina N° 2000 del 23/12/2021

OGGETTO: **CIG** 903851635C - CUA 20210240 - CUI F02241740360202100121
Determina a contrarre - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara in sensi del combinato disposto dell'art. 63 comma 2 lett. c) e b) D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di kit Sars Cov-2 e Alinity M Sample e relativi controlli e materiale di consumo, compatibili con le strumentazioni di proprietà dell'Aou di Modena: nr. 1 Alinity M e nr. 1 Abbott M2000 System occorrente all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena a seguito della cessazione delle forniture da parte del Commissario Straordinario all'Emergenza Covid - Ditta Abbott S.r.l. - Importo annuale presunto pari ad € 3.565.000,00 I.v.a. al 5% esclusa - Durata contratto anni UNO.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Vista la dichiarazione di infungibilità prot.36902 del 10.12.2021 sottoscritta dalla Dott.ssa Pecorari Monica, Responsabile della SSD Virologia e Microbiologia Molecolare agli atti del Servizio Unico Acquisti e Logistica, con la quale si dichiara l'esclusività dei Kit *Sars Cov-2 E Alinity M Sample* e relativi controlli e materiale di consumo compatibili con le strumentazioni di proprietà dell'Aou di Modena: nr. 1 Alinity M e nr. 1 Abbott m2000 System;
- Dato atto dell'avviso di indagine di mercato pubblicato in data 30.11.2021 avente ad oggetto "Avviso di consultazione di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 relativo alla *fornitura di KIT SARS COV-2 e ALINITY M SAMPLE e relativi controlli e materiale di consumo (o prodotti equivalenti) -lotto unico ed indivisibile-compatibili con le strumentazioni di proprietà dell'Aou Di Modena: nr. 1 Alinity M e nr. 1 Abbott M2000 System*" con scadenza il 20.12.2021 alla quale ha risposto la sola Ditta Abbott S.r.l.;
- Preso atto che Il dott. William Gennari ha dato parere favorevole alla valutazione della manifestazione di interesse con allegate schede tecniche e relazione tecnica della Ditta Abbott S.r.l. (nota prot. 38188 del 21.12.2021 agli atti del procedimento);
- Considerato che le forniture in oggetto possono essere fornite unicamente da un determinato operatore economico, sulla base della citata dichiarazione di infungibilità e dalla verifica delle condizioni del mercato attestando la sussistenza dei presupposti legittimanti il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara di cui all'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016;
- 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;
- Preso atto inoltre, che con mail del 27/10/2021 le Dott.sse Aurora Puccini e Patrizia Falcone del Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici Regione Emilia Romagna, comunicavano alla Responsabile della SSD Virologia e Biologia Molecolare la sospensione al 31.12.2021 degli approvvigionamenti centralizzati forniti dal Commissario Straordinario all'Emergenza Covid 2019 e fra questi anche le forniture di kit Simplex Covid 2019 Direct, chiedendo di avviare le necessarie azioni per provvedere in proprio agli specifici fabbisogni a partire dal 1° gennaio 2022, agli atti di questo procedimento;
- Premesso che si rende necessario attivare gli atti istruttori in ordine all'esperimento di procedura per la fornitura in oggetto ricorrendo i presupposti dell'art. 63 comma 2 lett. b) esclusività tecnica e c) estrema urgenza;
- Dato atto che l'importo complessivo presunto per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena è pari ad € 3.565.000,00 I.v.a. esclusa, per il periodo 01.01.2022 -31.12.2022 così definito come da ricognizione del fabbisogno, agli atti del procedimento:

Fornitura annuale di Kit Sars Cov-2 e Alinity M Sample e relativi controlli e materiale di consumo, PER L'UTILIZZO CON STRUMENTAZIONE		Fabbisogno annuale presunto KIT	Prezzo unitario base d'asta (I.v.a. esclusa)
9N7790	RT SARS COV-2 RGT KIT	540	€ 1824,00
9N7890	RT SARS COV-2 AMP KIT	600	€ 3648,00
9N7880	ALINITY M SARS COV-2 CONTROL	4	€ 100,00
9N1201	ALINITY M SAMPLE	144	€ 2709,76
6K1224	REAGENTI PER ESTRAZIONE DNA	540	SCONTO MERCE
9N2001	ALINITY M LYSIS	2	€ 351,36
9N2003	ALINITY M DILUENT	2	€ 36,10
9N1801	ALINITY M SAMPLE	2	€ 1.311,47
9N2004	ALINITY M VAPOR	2	SCONTO MERCE
9N2602	ALINITY M TIPS 50ul	2	€ 115,20
9N2601	ALINITY M TIPSTips 1000ul	2	€ 230,40
9N2610	ALINITY M Integr React units	2	€ 192,00
9N2612	ALINITY M WASTE	2	€ 0,80
9N2620	ALINITY M IRU	2	€ 0,80
OLTPP7510 9	ALINITY M ETHANOL SOLUTION	2	€ 516,36
9N7780	RT SARS COV-2 CTL	16	SCONTO MERCE
4J7170	96-WELL	230	SCONTO MERCE
9K3101	SPLASH FREE	20	SCONTO MERCE
4J7175	OPT. ADHESIVE COVER	50	SCONTO MERCE
9K3201	ADHESIVE COVER	20	SCONTO MERCE
4J7110	PUNTALI 1 MTL 2304PZ	1200	SCONTO MERCE
4J7117	PUNTALI 200UL	100	SCONTO MERCE
4J7120	PROVETTE REAZIONE	100	SCONTO MERCE
4J7160	REAGENT VESSE 200 ML	300	SCONTO MERCE
4J7130	PIASTRE DA 96	300	SCONTO MERCE
4J7180	M2K MASTERMIX	30	SCONTO MERCE
4J7145	M1000 SACCHETTI RIFIUTI SOLIDI URBANI	40	SCONTO MERCE

Si precisa che il fabbisogno è presunto in relazione all'effettiva necessità, pertanto, le quantità potrebbero subire modifiche in base all'andamento dell'epidemia in corso;

- Ritenuto pertanto di indire procedura negoziata per affidamento diretto senza consultazione plurima per la fornitura di Kit *Sars Cov-2 E Alinity M Sample* e relativi controlli e materiale di consumo compatibili con le strumentazioni di proprietà dell'Aou di Modena: nr. 1 Alinity M e nr. 1 Abbott m2000 System, fornito dalla ditta Abbott S.r.l., occorrente alla SSD Virologia e Microbiologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena;
- Dato atto, inoltre, che si rende necessario prevedere il recesso anticipato in caso di cessazione delle conseguenze legate all'Emergenza Covid 2019 o alla modifica dei protocolli ovvero in caso di forniture da parte Commissario Straordinario all'Emergenza Covid;
- Richiamate le linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica, di cui all'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, approvate dal comitato dei direttori generali delle aziende sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord, in quanto applicabili ex art. 8 delle medesime;
- Ritenuto pertanto di indire una procedura negoziata per affidamento diretto senza consultazione plurima, per la fornitura in oggetto occorrente al SSD Virologia e Biologia Molecolare, fornito dalla ditta Abbott 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 di KIT Sars Cov-2 E Alinity M Sample e relativi controlli e materiale di consumo compatibili con le strumentazioni di proprietà dell'Aou di Modena: nr. 1 Alinity M e nr. 1 Abbott m2000 System	€ 3.565.000,00
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	€ 3.565.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Tassa Autorità	€ 600,00
Iva 5 % su appalto	€ 178.250,00
Impegno finanziario complessivo	€ 3.743.850,00

- 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 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, convertito con modificazioni con la Legge 16 settembre 2021 n. 126, 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 30/12/2021 "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 IVA della strumentazione per diagnostica in vitro;
- Dato atto che ai sensi dell’art. 101 del D.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, il Direttore dell’Esecuzione, è in corso di individuazione;
- Dato atto che ai sensi della legge 241/90 e s.m.i. viene indicato quale responsabile del procedimento è 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) 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 del combinato disposto dell’art. 63, comma 2 lett. b) e c), del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di Kit *Sars Cov-2 E Alinity M Sample* e relativi controlli e materiale di consumo compatibili con le strumentazioni di proprietà dell’Aou di Modena: nr. 1 Alinity M e nr. 1 Abbott m2000 System, necessario per l’Unità operativa richiedente SSD Virologia e Microbiologia Molecolare dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena;
- b) di dare atto che l’importo presunto annuale dal 01.01.2022 al 31.12.2022 è pari ad € 3.565.000,00 I.v.a. al 5 % esclusa;
- c) di prevedere il recesso anticipato in caso di cessazione delle conseguenze legate all’Emergenza Covid 2019 o alla modifica dei protocolli regionali in merito alla diffusione delle varianti Sars-CoV-2 ovvero in caso di forniture da parte Commissario Straordinario all’Emergenza Covid
- 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 Abbott 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
Mario Scaletti**

