



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Determina N° 1967 del 20/12/2021

OGGETTO: EMERGENZA COVID 2019

CIG 9030312135 - CUI F02241740360202100118 -
CUA 20210237

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 Kit Allplex Sars-CoV - 2 Variants* occorrente all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena mediante sistema telematico Sater piattaforma Intercent-Er. Ditta Arrow Diagnostics S.r.l. - Importo complessivo presunto pari ad € 401.500,00 I.v.a. esente. - Durata contratto 20.12.2021 - 31.12.2022 - Importo opzione 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 aumento dei fabbisogni o estensione temporale dal 01.01.2023 al 31.12.2023: € 198.000 I.v.a. esente - Dime CB/AD/4

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Vista la richiesta di ulteriore fabbisogno del Kit Allplex Sars-CoV – 2 Variants del Dott. Gennari William del SSD Virologia e Microbiologia Molecolare, per le necessità derivanti dal perdurare dell'emergenza Covid 2019 e dalla ripresa della circolazione del Virus Sars Cov-2 nella cosiddetta *quarta ondata* e considerata la circolazione di nuove varianti di SARS-CoV-2- 2019, come da nota Prot. n 37868 del 20.12.2021 (agli atti di questo servizio);
- Rilevato altresì l'aumento del numero dei pazienti nuovi positivi al Virus Sars Cov-2 per la ricerca delle varianti è nel solo periodo ottobre -dicembre 2021 pari a 7360, sui quali permane l'indicazione regionale, di eseguire l'identificazione delle varianti del virus SARS-CoV-2, allo scopo di contenere la diffusione di quelle varianti che destano preoccupazione e di individuare l'insorgenza di nuove varianti, inoltrata dalla Dott.ssa Pecorari Monica, Responsabile della SSD Virologia e Microbiologia Molecolare, acquisita con prot. 0034171/21 (agli atti del procedimento)
- Richiamata altresì la nota della Direzione Generale Cura Della Persona, Salute E Welfare- Regione Emilia-Romagna Prot. 23/06/2021.0613077.U con oggetto "Misure di controllo per le varianti VOC (Variant of Concern) e VOI (Variant of Interest) e loro sequenziamento", indirizzata a tutti i Direttori dei Dipartimenti Sanità Pubblica Aziende UU.SS.LL. con cui si chiede di "per meglio monitorare la diffusività e la prevalenza delle varianti virali (VOC e VOI), ci si riserva, compatibilmente con le potenzialità dei laboratori di riferimento regionali e dell'attuale contenuto scenario epidemiologico, di provvedere al sequenziamento di tutti gli isolati che possiedano caratteristiche idonee (Ct inferiore a 25), limitatamente alle nuove diagnosi individuate con test molecolare positivo" a seguito della l'emergere e la rapida diffusione delle varianti del virus SARS-CoV-2 associate a una maggiore trasmissibilità non solo per le varianti VOC (Variant of Concern) ma anche per le varianti VOI (Variant of Interest), agli atti di questo procedimento, acquisita agli atti di questo procedimento con prot. 23562 del 02.08.2021";
- Richiamata la circolare del Ministero della Salute n. 0028537 del 25-06-2021DGPRES-DGPRES -P con la quale si chiede di continuare a monitorare la circolazione delle varianti a seguito di "aggiornamento della classificazione delle nuove varianti SARS-Cov-2, loro diffusione in Italia e rafforzamento del tracciamento, con particolare riferimento alla variante Delta";
- Richiamato l'art. 63 comma 2 lett. c che prevede che "2. Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: [...] c) 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. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici;
- Rilevata la necessità dei seguenti Kit Allplex Sars-CoV – 2 Variants come da nota Prot. n..... del 20.12.2021 (agli atti di questo servizio) :

Codice Prodotto	Nome commerciale	Formato
-----------------	------------------	---------

RV10286X	ALLPLEX SARS COV 2 VARIANTS I Assay100rxns	100 Rxns
RV10305X	ALLPLEX SARS COV 2 VARIANTS II Assay	100 Rxns

- Considerato che deve essere previsto 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:
- Dato atto che l’incremento costante di pazienti risultati positivi al Virus Sars CoV-2 nell’ultimo trimestre, ha visto l’utilizzo di tutte le risorse previste dalle precedenti forniture di cui alle determine;
 - n. 1347 del 23.08.21 di affidamento diretto con procedura ai sensi del combinato disposto degli art. 1, comma 2 lettera a) del DL n. 76/2020 convertito in Legge 120/2020, poi modificato dall’art. 51 del DL n. 77/2021, per affidamento diretto senza consultazione plurima, in presenza del presupposto di cui all’art. 63, comma 2, lett. c), D.Lgs. 50/2016 per esigenze legate all’Emergenza Covid 2019 per la fornitura Kit Allplex Sars-CoV – 2 Variants occorrente all’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena mediante sistema telematico Sater piattaforma Intercent-Er. Ditta Arrow Diagnostics S.r.l. - Importo complessivo presunto pari ad € 135.000,00 I.v.a. esclusa;
 - determina n.1820 del 23.11.2021 Determina di Fornitura complementare, ai sensi del combinato disposto dell’art.63 comma 3 lett. b) e comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, della determina n. 1347 del 23.08.2021 relativo alla fornitura di Kit Allplex Sars- CoV-2 Variants occorrente, per le esigenze legate all’Emergenza Covid 2019, all’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. – Ditta Arrow Diagnostics S.r.l. - IMPORTO di fornitura complementare pari a € 134.560,00 I.v.a. esente. Periodo 08.11.2021 - 31.12.2022;
- Dato atto che l’importo complessivo presunto per le esigenze legate all’Emergenza Covid 2019, del laboratorio di Virologia Molecolare dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena è stimato in € 599.500 I.v.a. esente, per il periodo dal 20.12.2021 al 31.12.2022 e € 198.000 di importo opzionale ai sensi dell’art. 106 lett.1 comma a) che e che la procedura verrà espletata mediante il sistema telematico sul portale Sater della Piattaforma Intercent-Er”
- Dato atto che l’importo complessivo presunto per le esigenze dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena è pari ad € 599.500 I.v.a. esente, per il periodo così definito come da ricognizione del fabbisogno, agli atti del procedimento:

Descrizione Lotto	Fabbisogno KIT per il Periodo 20.12.2021 – 31.12.2022	Importo presunto Unitario (I.v.a. esente)
Fornitura di Kit ALLPLEX SARS COV 2 VARIANTS I e II	365 kit	€ 1.100
Fornitura Opzionale ai sensi dell’art. 106 comma 1 lett.a) solo nell’ipotesi di estensione in aumento della fornitura e/o estensione della fornitura dal 01.01.2023 al 31.12.2023	180 kit	€ 1.100

- 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;
- 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 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 per la fornitura *di Kit Allplex Sars-CoV - 2 Variants*, necessaria per l'Unità operativa richiedente SSD Microbiologia Clinica - Virologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena;
- b) di dare atto che l'importo presunto complessivo è pari ad € 599.500,00 I.v.a. esente di cui:
 - € 401.500 I.v.a. esente di importo per il fabbisogno Fornitura di Kit ALLPLEX SARS COV 2 VARIANTS I e II per il periodo 20.12.2021 -31.12.2022;
 - € 198.000 I.v.a. esente 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 aumento dei fabbisogni e/o estensione temporale dal 01.01.2023 al 31.12.2023 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 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 Arrow Diagnostics 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. Scaletti Mario