



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Determina N° 1968 del 20/12/2021

OGGETTO: EMERGENZA COVID

CIG 9030269DB5 - CUI F02241740360202100119 -CUA 20210236

Determina a contrarre - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi del combinato disposto dell' art. 63 art. 2 comma b) e c) e D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di KIT SIMPLEX COVID-19 Direct con relativi controlli, da utilizzarsi con strumentazione di proprietà dell'Aou di Modena LIASON MDX e canone di assistenza tecnica, occorrente al laboratorio di Virologia e Microbiologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, a seguito della cessazione delle forniture da parte del commissario straordinario all'emergenza covid – Importo complessivo presunto pari ad € 460.000 I.v.a. esente I.v.a. al 22% esclusa – Durata contratto 01.01.2022 – 31.12.2022. Importo fornitura opzionale € 400.000 I.v.a. esente e I.v.a. al 22% esclusa per estensione della fornitura ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a. Periodo eventuale estensione 01.01.2023 - 31.12.2023 – Ditta Diasorin S.p.a.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- Vista la dichiarazione di infungibilità prot.34597 del 22.11.2021 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 SIMPLEX COVID-19 DIRECT* e relativi controlli da utilizzarsi con la strumentazione LIASON MDX di proprietà dell'Aou di Modena ;
- 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 simplex covid -19 direct e relativi controlli (o prodotto equivalente) compatibile con la strumentazione LIASON MDX di proprietà dell'Aou di Modena.*" con scadenza il 14.12.2021 alla quale ha risposto la sola Ditta Diasorin S.p.a.;
- 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 Diasorin S.p.a (nota 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 € 860.000 I.v.a. esente o esclusa, per il periodo 01.01.2022 -31.12.2022 così definito come da ricognizione del fabbisogno, agli atti del procedimento:

Descrizione Lotto	Fabbisogno annuale KIT	Importo Unitario a test (I.v.a. esente o esclusa)
Fornitura annuale di Kit SIMPLEX COVID 2019 DIRECT E RELATIVI CONTROLLI PER L'UTILIZZO CON STRUMENTAZIONE LIASON MDX	Nr. 756 kit da 24 test	€ 600,00 (I.v.a. esente)
	Fornitura Opzionale ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.a): Nr. 660 KIT da 24 test	€ 600,00 (I.v.a. esente)
Manutenzione strumento di proprietà LIASONS MDX	CANONE DI ASSISTENZA TECNICA ANNUALE	€ 6.400,00 (I.v.a. al 22%)
	Fornitura Opzionale ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.a) solo nell'ipotesi di estensione della fornitura dal 01.01.2023 al 31.12.2023	€ 6.400,00 (I.v.a. al 22%)

Dato atto che il canone di assistenza tecnica full risk, della strumentazione dovrà essere corrisposto in rate trimestrali posticipate;

- 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 di nr. 660 kit per l'eventuale aumento del fabbisogno ovvero per l'estensione temporale dal 01.01.2023 al 31.12.2023 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. b) e c);
- 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 Diasorin S.p.a., 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 SIMPLEX COVID-19 Direct con relativi controlli, da utilizzarsi con strumentazione di proprietà dell'Aou di Modena LIASON MDX e canone di assistenza tecnica	€ 460.000,00

Importo di opzione ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.a) per eventuale proroga tecnica di 180 giorni e/o estensione della fornitura.	€ 400.000,00
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	€ 860.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Tassa Autorità	€ 375
Iva 22 %su appalto	€ 2.816,00
Impegno finanziario complessivo	€ 863.191,00

- 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;
- Considerato che la 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, 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) per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente riportate, di avviare procedura negoziata per l’affidamento diretto alla Ditta Diasorin S.p.a., 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 SIMPLEX COVID-19 DIRECT* e relativi controlli da utilizzarsi con la strumentazione LIASON MDX di proprietà dell’Aou di Modena necessario per la SSD Virologia e Biologia Molecolare dell’Aou di Modena dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena;
- b) di dare atto che l’importo presunto complessivo è pari ad € 860.000,00 I.v.a. al 22% esclusa (per il canone assistenza tecnica) ed esente (per la fornitura kit) di cui:
 - € 460.000,00 I.v.a. al 22% esclusa ed esente di importo per il fabbisogno annuale di KIT SIMPLEX COVID-19 Direct con relativi controlli, da utilizzarsi con strumentazione di proprietà dell’Aou di Modena LIASON MDX e canone di assistenza tecnica
 - € 400.000,00 I.v.a. al 22% esclusa ed 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 o estensione temporale dal 01.01.2023 al 31.12.2023 come riportato specificatamente nella lettera di invitocome da prospetto economico riepilogato in premessa;
- c) di approvare la lettera di invito relativa alla presente procedura, agli atti di questo Servizio;
- d) 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 Diasorin S.p.a.;
- 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.

**Il Direttore
Mario Scaletti**