

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. HTA E TECNOLOGIE BIOMEDICHE - ARS

Oggetto: **Affidamento ai sensi dell'art. 63 co.2 lett. c) per la fornitura di n. 14 congelatori per vaccini per le esigenze degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Marche CUP H31B20000500002 - CIG 8536166B04**

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 bis della L.R. 15/10/2001, n. 20 e s.m.i.;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria nonché il d.lgs. 118/2011 e successive modificazioni ed integrazioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio;

VISTA la L.R. 30 dicembre 2019, n. 41 - Disposizioni per la formazione del bilancio 2020/2022 della Regione Marche (Legge di stabilità 2020);

VISTA la L.R. 30 dicembre 2019, n. 42 - Bilancio di previsione 2020/2022;

VISTA la DGR n. 1677 del 30 dicembre 2019 "D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 - art. 39 comma 10 - Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al Bilancio 2020 -2022 – ripartizione delle unità di voto in categorie e macro aggregati" e ss.mm.ii.;

VISTA la DGR n. 1678 del 30 dicembre 2019 "D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 - art. 39 comma 10 - Approvazione del Bilancio finanziario gestionale 2020 - 2022 - ripartizione delle categorie e macro aggregati in capitoli" e ss.mm.ii.;

VISTA la nota ID. 21378781 del 23/11/2020 con la quale la Dirigente del Servizio Sanità chiede la modifica della descrizione del capitolo 2130520225 e di assegnare il suddetto capitolo alla PF HTA e Tecnologie Biomediche, e autorizza, in attesa delle suddette modifiche, il Dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche all'utilizzo del capitolo;

DECRETA

1. di dare e prendere atto che quanto riportato nel documento istruttorio forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento con particolare riferimento alle circostanze di urgenza connesse alla dichiarazione dello stato di emergenza nazionale di cui alla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, da ultimo prorogato con DL 07/10/2020 n.125;
2. di affidare, per le motivazioni di cui al documento istruttorio, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.c) del D.lgs. 50/2016, la fornitura di n. 14 congelatori per vaccini COVID-19 per le esigenze degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Marche assistiti dalle relative



certificazioni di conformità CUP H31B20000500002 - CIG 8536166B04 ed acquisite le autocertificazioni ex DPR 445/2000 sulla sussistenza requisiti generali di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016, ai seguenti fornitori:

FORNITORE	SEDE LEGALE	C.F./P.IVA	N. DI CONGELATORI	IMPORTO (IVA esente)
Angelantoni Life Science Srl	Loc. Cimacolle, 464 - Massa Martana (PG)	03216320543	12	€ 84.000,00
Thermo Fisher Scientific Srl	Str Rivoltana snc 20053 - Rodano (MI)	10282490159	2	€ 18.742,73
TOTALE AFFIDAMENTO			14	€ 102.742,73

3. la fornitura dovrà essere eseguita con le modalità di cui all'Ordinativo di fornitura allegato A al presente decreto, che dovrà essere controfirmato per accettazione dalle Ditte aggiudicatarie;
4. di impegnare, in ragione dell'esigibilità 2020 ed ai sensi dell'art. 56 del D.Lgs. 118/2011, a carico del capitolo **2130520225**, bilancio 2020/2022, annualità 2020, l'importo di € 102.742,73 (IVA esente) come segue:
 - a. € 84.000,00 in favore di Angelantoni Life Science Srl come sopra identificata;
 - b. € 18.742,73 in favore di Thermo Fisher Scientific Srl come sopra identificata;
 transazione elementare dell'operazione contabile ai sensi degli artt. 5 e 6 dell'Allegato 7 al D.Lgs 118/2011:
 1305 0000000000 071 8 2020105999 H31B20000500002 4 4 000
5. di dare atto che trattasi di risorse a carico di capitoli finanziati dal Fondo sanitario indistinto per le quali si applica il dispositivo del Titolo II D.lgs.118/2011 e s.m.i, coerenti quanto alla natura della spesa, con le finalità di utilizzo previste dall'atto, in base ai livelli di articolazione del piano dei conti integrato di cui al D.lgs.118/2011 e alla codifica Siope;
6. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione l'Ing. Domenico Paccone, dipendente dell'ARS Marche - P.F. Sistema Integrato delle Emergenze;
7. di stabilire che si procederà alla liquidazione, in quanto debito commerciale, a seguito di verifica della conformità dei prodotti acquistati e dietro presentazione di regolare fattura nei confronti della Regione Marche;
8. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche, ai sensi della L.R. 28/07/2003 n. 17.

Si attesta l'avvenuta verifica della inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della Legge 241/1990 e s.m.i.

Il dirigente
(*Giancarlo Conti*)
Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa ed atti di riferimento

- D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 “Codice dei contratti pubblici”;
- Delibera Consiglio dei Ministri del 31.01.2020 “Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 “Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all’emergenza relativa al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;
- Ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 639 del 25 febbraio 2020 “Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all’emergenza relativa al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;
- Decreto del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n. 628 del 27 febbraio 2020, recante “Nomina Soggetto Attuatore Regione Marche”;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;
- Decreto Legge 23 febbraio 2020, n. 6 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00020) (GU Serie Generale n.45 del 23-02-2020)”;
- Decreto Legge 02 marzo 2020, n. 9 “Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00026)”;
- Decreto Legge 09 marzo 2020, n. 14 “Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19”;
- Decreto del Presidente Del Consiglio Dei Ministri 11 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;
- Decreto Presidente Giunta Regionale n. 286 del 25 novembre 2019 “Gruppo Operativo Regionale Emergenza Sanitaria (G.O.R.E.S.). Revoca D.P.G.R. n.60/2012 e n.152/2014 – Nuove disposizioni. Adottato ai sensi dell’art. 7, 1° comma della L.R. n. 32/2001”;
- Deliberazione della Giunta regionale n. 270 del 02 marzo 2020 “Assegnazione risorse destinate al finanziamento delle misure straordinarie per far fronte alla situazione di allerta sanitaria determinata dal Corona Virus (CODIV-19) “;
- Deliberazione della Giunta regionale n. 272 del 09 marzo 2020 “Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19“;



- Deliberazione della Giunta regionale n. 467 del 20/04/2020 “OCDPC n. 630 03/02/2020, articolo 1; DCDPC n. 628 del 27/02/2020 – misure organizzative per la formalizzazione delle linee di intervento strategico già adottate per affrontare l'emergenza COVID-19.”
- Decreto legge 07 ottobre 2020, n. 125 “Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020”
- Nota ID. 21378781/SAN del 23/11/2020 di richiesta di modifica del capitolo 2130520225 nella descrizione e nell'assegnazione.

Motivazione

Con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e l'ultimo D.L. del 07/10/2020 n.125, in corso di vigenza, è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio COVID-19 ed è stata disposta l'adozione di ordinanze da parte del Capo del Dipartimento della Protezione Civile per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza del predetto stato (di cui all'art. 25, comma 2 lett. a) e b) del D.Lgs. n. 1 del 02/01/2018).

In particolare, il Capo del Dipartimento della Protezione Civile ha emanato le seguenti ordinanze:

- Ordinanza n. 630 del 3 febbraio 2020 con cui sono stati disposti i “Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.”;
- Ordinanza n. 635 del 13 febbraio 2020 con cui sono stati disposti, altresì, “Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.”;
- Ordinanza n. 639 del 25 febbraio 2020 con cui sono stati definiti gli “Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”.

La Giunta Regionale con DGR 467 del 20/04/2020 ha formalizzato le linee di intervento strategico e le relative strutture regionali competenti, già attivate per la gestione delle attività derivanti dall'emergenza COVID-19 individuando, in particolare, il Dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche quale referente per l'individuazione dei fabbisogni di DPI e attrezzature per il SSR e la SUAM quale supporto al RUP per gli acquisti finalizzati a fronteggiare l'emergenza COVID-19.

Per contrastare l'infezione da COVID-19, l'Italia ha aderito all'iniziativa dell'Unione Europea per l'acquisto del più ampio portafoglio possibile di vaccini mediante l'APA - Advanced Purchase Agreement. In tale contesto, il vaccino Pfizer risulta essere quello con l'iter di validazione più avanzato e già da fine gennaio 2021 dovrebbero essere disponibili circa 3,4 milioni di dosi da somministrare a 1,7 milioni di persone.



Con nota n.1833 del 17/11/2020 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a firma del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 – Dott. Domenico Arcuri, sono state fornite alle Regioni alcune indicazioni sul target di cittadini a cui somministrare le prime dosi disponibili, considerando che appare prioritario salvaguardare quei luoghi che nel corso della pandemia hanno rappresentato il principale canale di contagio e diffusione del virus, quali a titolo esemplificativo gli ospedali e i presidi residenziali per anziani. La nota, inoltre, fornisce utili indicazioni sulla supply chain per la consegna in ambito regionale delle dosi di vaccino.

Le caratteristiche di consegna prevedono che, per garantire la sua integrità, il vaccino Pfizer sia esclusivamente consegnato direttamente dal fornitore ad ogni punto di somministrazione (in apposite borse di conservazione contenenti, al massimo, 5 scatole da 975 dosi ciascuna).

Le caratteristiche di conservazione, inoltre, prevedono che il vaccino possa essere mantenuto per:

- 15 giorni dalla consegna nelle borse di conservazione del fornitore
- sei mesi, qualora si disponga di celle frigorifere a temperatura di $-75^{\circ}\text{C}+15^{\circ}\text{C}$.

Le caratteristiche di somministrazione, infine, prevedono che il vaccino vada utilizzato al massimo entro 6 ore dall'estrazione dalle borse o dalla cella di conservazione.

Al fine di poter garantire una corretta gestione della “catena del freddo” e salvaguardare le proprietà del vaccino, si ritiene opportuno procedere alla acquisizione urgente di congelatori destinati allo stoccaggio di vaccini per COVID19, da destinarsi alle necessità degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Marche.

Pertanto, con nota prot. 12146 del 19/11/2020, il dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche ha chiesto a SUAM di avviare con urgenza un'indagine di mercato per l'individuazione degli operatori economici in grado di fornire n. 8 congelatori, allegando il capitolato con indicazione delle specifiche tecniche e delle certificazioni richieste.

Il Dirigente della PF Soggetto Aggregatore SUAM ha quindi pubblicato l'avviso richiesto fissando, in considerazione dell'estrema urgenza, la scadenza per la presentazione delle manifestazioni di interesse il 26/11/2020 e la base d'asta in € 80.000,00 (IVA esclusa).

Il suddetto Dirigente ha inoltre previsto quale criterio prioritario per l'affidamento, il tempo di consegna dichiarato in sede di offerta, previo giudizio di idoneità tecnica espresso da un apposito Gruppo di esperti, ed in subordine, a parità di condizioni, il minor prezzo offerto ed in ogni caso fino all'evasione del fabbisogno richiesto.

Sono quindi pervenute 6 offerte, che sono state valutate (Id. 21462638|02/12/2020|HTA) dal Dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche, coadiuvato dal personale tecnico dell'ARS Marche, come segue:

- MONTEPAONE SRL risulta non idonea in relazione al prezzo di offerta (superiore alla base d'asta);



- THERMO FISHER SCIENTIFIC Srl, KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL, ANALYTICAL CONTROL DE MORI SRL, AHSI SpA e ANGELANTONI LIFE SCIENCE SRL risultano idonee in relazione all'importo di offerta. Con specifico riferimento alle tempistiche di consegna si rilevano:
 - per THERMO FISHER SCIENTIFIC Srl e ANGELANTONI LIFE SCIENCE SRL tempi di consegna non superiori a 30 gg, come previsto di minima dalla documentazione di gara;
 - per KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL, ANALYTICAL CONTROL DE MORI SRL, AHSI SpA tempi di consegna oltre 30 gg.

Risultano quindi preferibili le offerte proposte da Thermo Fisher Scientific Srl e Angelantoni Life Science Srl che sono risultate idonee anche dal punto di vista tecnico.

Pertanto:

- vista la situazione emergenziale in atto che, per il carattere d'urgenza, non consente l'affidamento tramite procedure competitive ordinarie che non permetterebbero di rispondere repentinamente alle esigenze di tutela della salute pubblica e che potrebbero anzi pregiudicare l'acquisizione delle attrezzature oggetto del presente decreto;
- viste le necessità emerse dalla definizione dei centri di stoccaggio dei primi lotti di vaccini attesi (prima fase del programma vaccinale anti-COVID19) e dalle risorse presenti in detti centri per le quali è necessario aumentare la fornitura a 14 congelatori;
- applicate le regole indicate nel disciplinare dell'avviso in cui si premiano in via i tempi di consegna migliori e, a parità di tempistiche, il miglior prezzo di offerta;
- acquisita l'offerta economica e l'autodichiarazione presentata in merito alla sussistenza dei requisiti generali di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016 della Thermo Fisher Scientific Srl (prot. 0012679/HTA del 02/12/2020);
- acquisita l'offerta economica, l'autodichiarazione presentata in merito alla sussistenza dei requisiti generali di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016 (prot. 0012678/HTA del 02/12/2020) e la disponibilità della Angelantoni Life Science Srl a fornire un quantitativo maggiore alle medesime condizioni (prot. 12698/HTA del 02/12/2020);

si propone di affidare la fornitura in oggetto ai sensi dell'art. 63 co.2 lett. c) D.lgs 50/2016 e ss.mm.ii., ai seguenti Operatori economici e secondo i seguenti quantitativi:

FORNITORE	SEDE LEGALE	C.F./P.IVA	N. DI CONGELATORI	IMPORTO (IVA esente)
Angelantoni Life Science Srl	Loc. Cimacolle, 464 - Massa Martana (PG)	03216320543	12	€ 84.000,00
Thermo Fisher Scientific Srl	Str Rivoltana snc 20053 - Rodano (MI)	10282490159	2	€ 18.742,73
TOTALE AFFIDAMENTO			14	€ 102.742,73



Si farà fronte all'onere complessivo pari ad € 102.742,73 (IVA esente) mediante assunzione di impegno, in ragione dell'esigibilità 2020 ed ai sensi dell'art. 56 del D.Lgs. 118/2011, a carico del capitolo 2130520225, bilancio 2020/2022, annualità 2020 a favore delle Ditte e per gli importi sopra riportati.

A tal proposito si precisa che il Dirigente del Servizio Sanità, con nota ID. 21378781|23/11/2020|SAN, ha chiesto la modifica della descrizione del suddetto capitolo in "Spese per attrezzature – emergenza Covid 19" e, nelle more dell'assegnazione definitiva, ha autorizzato il Dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche all'utilizzo del capitolo.

Acquisita, infine, l'autodichiarazione ex DPR 445/2000 (ID: 21456636|02/12/2020|HTA) si propone di individuare l'Ing. Domenico Paccone quale Direttore dell'Esecuzione del contratto.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto, si propongono le determinazioni indicate nel dispositivo.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(*Giancarlo Conti*)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

Allegato A: Modello Ordinativo di fornitura

Allegato B: autodichiarazione ex DPR 445/2000 dei fornitori affidatari sulla sussistenza requisiti generali ex art. 80 D.Lgs. 50/2016 in formato cartaceo, conservata agli atti della P.F. HTA e Tecnologie Biomediche.

