

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

Oggetto: **Adesione all'Accordo Quadro della SCR-Piemonte per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, senza strumento di lettura, per l'attività di screening nell'ambito dell'emergenza sanitaria per COVID 19. CIG derivato 85505801D6**

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 DGR n. 1557 del 03/12/2020 "Screening di popolazione per SARS-COV-2 nella Regione Marche"

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 prendere atto che con Disposizione del Consigliere Delegato n. 436 del 04/12/2020, S.C.R. Piemonte S.p.A, a seguito dell'espletamento della gara, ha aggiudicato il "Lotto n. 2 - CIG N. 8520855FF9 – Test rapidi/ Test rapidi con lettore per la Regione Marche" per la fornitura di Test rapidi, senza strumento di lettura, per la ricerca qualitativa dell'Antigene



specifico del virus SARS-COV-2, individuando una graduatoria di fornitori ed ha avviato le prestazioni in via di urgenza;

3. di dare atto che la A&B Professional International Srl con sede Via F. Martini 20/26 - 55100 Lucca (LU) P.IVA/CF 02459070468 si è utilmente collocato nella graduatoria dei soggetti fornitori del Lotto n. 2 ed ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto dell'Accordo Quadro alle condizioni, modalità, termini e prezzi unitari stabiliti nella documentazione di gara della SCR-Piemonte;
4. di sottoscrivere, a seguito delle comunicazione di aggiudicazione efficace di cui all'art. 32 comma 7 D.lgs 50/2016 ed ai sensi dell'art. 54 D.lgs 50/2016 s.m.i., con il fornitore A&B Professional International Srl l'allegato Accordo Quadro (Allegato 1), per la fornitura di 2.200.000 test antigenici "SIENNA COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST" per un importo complessivo di € 6.930.00,00 (IVA esente) per la durata di 6 mesi, rinnovabile alle medesime condizioni per ulteriori 6 mesi, e con decorrenza dal 4/12/2020;
5. di autorizzare l'emissione in via d'urgenza di un primo ordinativo di fornitura per 420.000 test per un importo di € 1.323.000,00 (IVA esente);
6. di nominare quale responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 D.lgs 50/2016, l'Ing. Giancarlo Conti;
7. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione la dott.ssa Irene Piccinini, dipendente della Regione Marche – Servizio Sanità – P.o. - Supporto alla direzione del Servizio Sanità;
8. che in attuazione della norma di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, integrata e modificata dalla Legge n. 217 del 17 dicembre 2010, nonché sulla base delle indicazioni emanate dalle determinazioni dell'ex AVCP n. 8 del 18/11/2010 e n. 10 del 22/12/2010, si è provveduto a richiedere il CIG derivato che è il seguente: 85505801D6;
9. di impegnare, in ragione dell'esigibilità 2020 ed ai sensi dell'art. 56 del D.Lgs. 118/2011, a carico del capitolo **2130110701**, bilancio 2020/2022, annualità 2020, l'importo di € 1.323.000,00 (IVA esente) in favore di A&B Professional International Srl come sopra identificata;

transazione elementare dell'operazione contabile ai sensi degli artt. 5 e 6 dell'Allegato 7 al D.Lgs 118/2011:

13 01 2.1.1.01.05.999 07.1 8 1.03.01.05.999 0000000000000000 4 4 000

10. trattasi di risorse rese disponibili con DGR 413 del 03/04/2020;
11. 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;
12. di dare atto che le risorse necessarie alle suddette acquisizioni sono state rese disponibili in via anticipatoria a carico del bilancio regionale e potranno essere recuperate, in virtù del nesso causale, a carico della contabilità speciale n. 6190 - intestata "PR.R. MARCHE-S.A TT.O.630639-20" aperta ai sensi delle Ordinanze del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 03.02.2020 e n. 639 del 25.02.2020;



13. 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;
14. di stabilire che si procederà con atti successivi all'emissione di ulteriori ordinativi ed, in ragione dell'estrema urgenza, all'assunzione dei relativi impegni di spesa sul bilancio 2020/2022;
15. 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”
- Disposizione del Consigliere Delegato n. 406 del 18 novembre 2020 della Regione Piemonte “Procedura d'urgenza sovraregionale, suddivisa in lotti, per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, (gara 141_2020), gara Simog n. 7950991. Indizione ed approvazione atti di gara. Nomina Responsabile del procedimento. Nomina Seggio di gara.”
- Disposizione del Consigliere Delegato n. 436 del 04/12/2020 della Regione Piemonte “Procedura d'urgenza sovraregionale, suddivisa in lotti, per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (gara 141_2020), gara Simog n. 7950991. Aggiudicazione.”
- DGR n. 1557 del 03/12/2020 “Screening di popolazione per SARS-COV-2 nella Regione Marche”

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.

Al fine di attivare un programma di screening regionale di massa con test rapidi antigenici COVID19, il Servizio Sanità, con note ID n. 21256129 del 06.11.2020 e ID n. 21292939 del 12.11.2020, ha richiesto alla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche di avviare un procedimento per l'acquisto di 2,2 milioni di test rapidi.

Con nota ID n. 21268295 del 09.11.2020 il dirigente della SUAM ha dato riscontro alla suddetta richiesta proponendo di aderire, assieme alle regioni Lazio, Sardegna e Piemonte ed in attuazione a quanto stabilito all'art.1 comma 549, secondo periodo della L. 28 dicembre 2015 n. 208, alla procedura di gara in avvio da parte del Soggetto Aggregatore delle Regione Piemonte SCR denominata "Procedura d'urgenza sovraregionale, suddivisa in lotti, per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (gara 141_2020). Gara SIMOG n. 7950991."

La SCR-Piemonte Spa, su Disposizione del Consigliere Delegato n. 406 del 18 novembre 2020 della Regione Piemonte, ha quindi avviato la suddetta procedura con scadenza per la presentazione delle offerte fissata per il 27/11/2020. In particolare, il Lotto n.2 (CIG 8520855FF9) è stato riservato alla Regione Marche che ha comunicato un fabbisogno semestrale stimato pari ad 1.000.000 di test per un valore massimo dell'appalto, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.lgs 50/2016, pari ad € 11.000.000,00 comprensivo dell'opzione di rinnovo del servizio per ulteriori 6 mesi e dell'opzione di incremento contrattuale prevista all'art.106 comma 12 del D Lgs 50/2016 e s.m.i..

La SCR-Piemonte Spa ha inoltre previsto per l'operatore economico aggiudicatario l'impegno a dare esecuzione alle relative prestazioni in via d'urgenza, ex art. 32 comma 8 ultimo periodo del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nelle more della sua formalizzazione, a semplice richiesta dell'Amministrazione aggiudicatrice.

Trascorso il termine per il ricevimento delle offerte e nelle more delle necessarie qualifiche tecnico-amministrative, SCR-Piemonte ha fornito la documentazione relativa alle offerte ricevute e la graduatoria realizzata sulla base dei prezzi unitari e comprensiva dei quantitativi consegnabili entro 15gg. dall'ordine.

Con DGR 1557/2020 la Giunta Regionale ha approvato il progetto di screening della popolazione marchigiana per la prevenzione del contagio da Covid-19, che prenderà avvio il 18/12/2020 nelle città con più di 20.000 abitanti, per un target di popolazione di 698.651 abitanti, per poi proseguire a gennaio con la seconda fase che coinvolgerà tutti gli altri comuni marchigiani con meno di 20 mila abitanti, per un target di 819.749 cittadini.

Al fine di poter avviare il suddetto screening entro la data del 18/12/2020, su mandato dell'Assessore alla Sanità della Regione Marche, il Servizio Sanità con nota id. 1370622/SAN del 03/12/2020 ha chiesto al Dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche di individuare, nelle more delle attività di qualifica, sulla graduatoria delle offerte prodotte da SCR-Piemonte



l'offerta più confacente ed idonea alle esigenze della Regione Marche in termini tecnici, clinici, di costo, affidabilità e soprattutto di tempi di consegna e di preordinare 420.000 test.

Preso atto che l'art. 21.1. SCELTA DEL FORNITORE A CUI AFFIDARE GLI ORDINATIVI DI FORNITURA della Lettera di Invito di cui al succitato procedimento di SCR-Piemonte SpA riporta letteralmente che: *“Le condizioni oggettive per determinare quali operatori economici tra gli aggiudicatari parti dell’Accordo quadro eseguiranno, per mezzo dell’Ordinativo di Fornitura, le forniture, tengono conto del prezzo offerto, dei volumi offerti e delle tempistiche di consegna, dichiarate in sede di Offerta da ciascun aggiudicatario, nel rispetto della graduatoria finale di merito derivante dall’applicazione del criterio di aggiudicazione di cui alla presente Lettera di invito e dell’interesse prioritario di ciascun ente, definito sulla base di motivate esigenze cliniche, tecniche, gestionali e organizzative. L’Accordo quadro non prevede percentuali minime e/o massime di fornitura per gli operatori economici utilmente collocati nella graduatoria di merito. Resta fermo che non saranno emessi ordinativi di fornitura nei confronti di fornitori che avranno proposto prestazioni difformi rispetto a quanto previsto dal Capitolato di riferimento.”*, il Dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche, coadiuvato da un pool di esperti tecnici (Relazione trasmessa con prot.13218/HTA del 14/12/2020), ha quindi valutato gli operatori economici aggiudicatari tenendo conto non solo del prezzo offerto e delle tempistiche di consegna, ma anche, in considerazione delle esigenze (cliniche, tecniche, gestionali e organizzative) espresse dalla Regione Marche:

- delle caratteristiche tecnico/prestazionali del kit con particolare riferimento a sensibilità relativa, specificità relativa, accuratezza, numerosità campionaria, cross/reattività;
- della sicurezza
- delle certificazioni possedute
- della qualità della documentazione tecnica prodotta
- delle referenze relative ai contratti di fornitura per medesimo prodotto.

Considerati tutti i criteri indicati, è stato individuato quale fornitore per la Regione Marche la A&B Professional International Srl con sede Via F. Martini 20/26 - 55100 Lucca (LU) P.IVA/CF 02459070468.

Con nota Prot. 12781/HTA del 03/12/2020, è stato inviato in via di urgenza, alla A&B Professional International Srl il pre-ordine per 420.000 tamponi ad un costo unitario di € 3,15/cad (IVA esclusa) per un importo complessivo di € 1.323.000,00. La consegna dovrà essere così ripartita:

- entro e non oltre il 15/12/2020 consegna di n. 250.000 pezzi
- entro e non oltre il 18/12/2020 consegna di n. 170.000 pezzi.

Pertanto, premesso quanto sopra e:

- vista la disposizione del Consigliere Delegato n. 436 del 04/12/2020 della Regione Piemonte con cui è stata formalizzata la graduatoria degli operatori idonei a fornire i test rapidi senza tampone alla Regione Marche (Lotto 2);



- visto che, in considerazione dell'estrema urgenza, la SCR-Piemonte provvederà alla verifica dei requisiti relativi alla partecipazione alla procedura come autocertificati dagli operatori economici aggiudicatari in sede di presentazione delle offerte, secondo le modalità previste dall'art. 163, comma 7, del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i;
- visto l'avvio dell'esecuzione delle prestazioni in via di urgenza ai sensi dell'art. 32 comma 8;

si propone di sottoscrivere, a seguito delle comunicazione di aggiudicazione efficace di cui all'art. 32 comma 7 D.lgs 50/2016 ed ai sensi dell'art. 54 D.lgs 50/2016 s.m.i., l'allegato Accordo Quadro (Allegato 1) con la A&B Professional International Srl, per la fornitura di 2.200.000 test antigenici "SIENNA COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST" per un importo complessivo di € 6.930.00,00 (IVA esente) per la durata di 6 mesi, rinnovabile alle medesime condizioni per ulteriori 6 mesi, e con decorrenza dal 4/12/2020 e, nelle more delle verifiche di cui all'art. 80 del D.lgs 50/2016 espletate a cura del Soggetto Aggregatore SCR Piemonte, di avviare in via d'urgenza la fornitura attraverso un primo ordinativo di fornitura per 420.000 test rapidi per un importo complessivo di 1.323.000,00.

Si farà fronte all'onere complessivo pari ad € 1.323.000,00 (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 2130110701, bilancio 2020/2022, annualità 2020 a favore della A&B Professional International Srl.

Si propone infine di individuare la dott.ssa Irene Piccinini, dipendente della Regione Marche – Servizio Sanità – P.o. - Supporto alla direzione del Servizio Sanità, 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 1 – Schema di Accordo Quadro

