



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 523 del 14-9-2020

Oggetto: Affidamento ex art. 163 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. di una fornitura in somma urgenza di test rapidi per la rilevazione dell'antigene del virus Covid-19.

Nota per la trasparenza: con il presente provvedimento Azienda Zero tramite l'UOC CRAV, giusta DPGRV n. 1/2020, dispone l'affidamento, ai sensi dell'art. 163 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di una fornitura in somma urgenza di test rapidi per la rilevazione dell'antigene del virus Covid-19.

Il Direttore dell'UOC CRAV Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia, riferisce quanto segue.

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta de- nominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizio- ni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS", ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio- sanitari e tecnico- amministrativi del Servizio Sanitario Regionale (SSR), denominata "Azienda Zero", la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito "DGRV") n. 1771 del 2/11/2016.

Con successiva DGRV n. 733 del 29/05/2017 è stata disposta l'attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), "gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)", contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, comma 1, Decreto Legge n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89 del 23/06/2014.

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 6/12/2017, "Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19", che ha previsto il de- finitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dall' 1/01/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR - CRAV.

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 la Dott.ssa Sandra Zuzzi è

stata nominata responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate all'UOC CRAV con decorrenza dall'1/01/2018.

Il Consiglio dei Ministri ha dichiarato in data 31/01/2020 lo stato di emergenza sul territorio nazionale con durata fino al 31/07/2020, successivamente prorogato al 15/10/2020 con Decreto Legge n. 83 del 30/07/2020 e ha disposto, per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza di tale stato di emergenza di cui all'art. 25, comma 2, lett. a) e b) di cui al D.Lgs. n. 1 del 2/01/2018, l'adozione di ordinanze da parte del Capo del Dipartimento della Protezione Civile in deroga ad ogni disposizione vigente, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e nei limiti delle risorse disponibili.

Al fine di assicurare il più efficace coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione del Veneto competenti nei settori della sanità e della Protezione Civile per la gestione dell'emergenza, il Capo del Dipartimento della Protezione Civile con proprio Decreto rep. n. 573 del 23/02/2020 ha nominato il Presidente della Regione del Veneto soggetto attuatore, avvalendosi di quanto previsto dall'Ordinanza del medesimo Capo del Dipartimento della Protezione Civile (OCDPC) n. 630 del 3/02/2020.

Il Presidente della Regione del Veneto, in qualità di soggetto attuatore, ha adottato il Decreto n. 1 del 2/3/2020 al fine di garantire il necessario supporto tecnico e giuridico nella gestione dell'emergenza mediante la collaborazione di dirigenti e funzionari delle Amministrazioni Pubbliche e degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e regionale coinvolti, disponendo, all'art. 4, comma 5, che gli acquisti di beni e servizi necessari ai fini del superamento dell'emergenza in questione siano svolti dalla centrale di committenza regionale in conformità con le disposizioni di cui alla succitata OCDPC n. 630/2020 ed ai provvedimenti conseguenti, collegati o comunque connessi alla stessa.

Con Ordinanza del 12/8/2020 il Ministro della Salute ha disposto l'obbligo in capo "*alle persone che intendono fare ingresso nel territorio nazionale e che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Croazia, Grecia, Malta o Spagna*" di sottoporsi entro 48 ore a esame molecolare o antigenico per la rilevazione della presenza del virus Covid-19.

In data 14/8/2020 il Dott. Roberto Rigoli, Direttore dell'UOC Microbiologia dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, coordinatore delle Unità Operative di Microbiologia delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto nell'ambito della gestione dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di SARS-COV-2, ha comunicato all'UOC CRAV a mezzo nota acquisita dal protocollo generale, n. 19274 del 14/8/2020, conservata agli atti, che, in attuazione di quanto disposto dal Ministro della Salute con la summenzionata Ordinanza e dalla successiva OPGRV n. 84 del 13/8/2020, "*si prevede un sensibile aumento delle richieste di prestazioni diagnostiche in capo alle UU.OO. di Microbiologia regionali*", evidenziando per tali motivi ad Azienda Zero la necessità di procedere celermente all'approvvigionamento di test rapidi, marcati "CE/IVD", per la ricerca qualitativa dell'antigene del virus Covid-19 per poter fronteggiare le richieste di analisi che nei prossimi giorni arriveranno alle Aziende Sanitarie del SSR.

Per l'effetto dell'entrata in vigore della precitata Ordinanza del Ministro della Salute e della successiva OPGRV n. 84 del 13/8/2020, con deliberazioni n. 470/2020, n. 478/2020 e n. 493/2020, attesa l'imprescindibile necessità, ai fini della salvaguardia della salute pubblica, si procedeva all'acquisto dei succitati test rapidi, marcati "CE/IVD", per la ricerca qualitativa dell'antigene del virus Covid-19.

Nelle more dell'indizione dell'appalto specifico per la fornitura dei prodotti in questione nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), indetto con Deliberazione del Direttore Generale n. 300 dell' 8/6/2020 - perdurando la necessità di garantire continuità nell'approvvigionamento della precitata tipologia di test per la rilevazione rapida come *infra* esposto - si ravvisa la sussistenza

delle condizioni per l'affidamento di una fornitura in somma urgenza dei succitati test rapidi, ai sensi dell'art. 163 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., nella misura strettamente necessaria al soddisfacimento dei fabbisogni impellenti delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Si dà atto che le circostanze sopra esposte non sono in alcun modo imputabili alla stazione appaltante né dalla stessa prevedibili anticipatamente e che le stesse non sono compatibili con il rispetto dei termini imposti dalle ordinarie procedure per l'individuazione del contraente.

Nella recente indagine di mercato pubblicata sulla piattaforma telematica Sintel in data 25/08/2020 e altresì sul portale aziendale in data 26/08/2020, la Ditta Abbott Rapid Diagnostics Srl, risultata poi affidataria della fornitura quale miglior offerente con il prezzo di €. 4,50 / test IVA esente, aveva dichiarato la disponibilità di ulteriori n. 2.000.000 di test rapidi entro il 15/09/2020.

I test rapidi proposti dalla succitata Impresa sono risultati idonei sotto il profilo tecnico, come da nota prot. n. 19994/2020 del dott. Roberto Rigoli, coordinatore delle Unità Operative di Microbiologia delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto nell'ambito della gestione dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di SARS-CoV-2.

In considerazione di quanto finora esposto, si ritiene pertanto necessario affidare, ai sensi dell'art. 163 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., all'operatore economico Abbott Rapid Diagnostics Srl di Milano la fornitura in somma urgenza di n. 280.000 test per la rilevazione rapida qualitativa dell'antigene del virus Covid-19, per un importo complessivo pari a € 1.260.000,00 IVA esente ex art. 124 del D.L. 34/2020.

Si precisa che:

- gli ordinativi eventualmente trasmessi saranno risolti di diritto in caso di mancato rispetto del termine per la consegna e qualora intervenga, anteriormente alla loro completa esecuzione, l'aggiudicazione di apposito appalto specifico o altra procedura ordinaria indetta ed espletata dalla scrivente Stazione Appaltante;
- in deroga all'art. 109 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in caso di inutile decorso del termine ultimo per la consegna Azienda Zero potrà recedere dal contratto qualora intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi della fornitura appaltata, anche legati all'andamento epidemiologico della pandemia da Covid-19 o laddove, nel corso del rapporto contrattuale, venisse attivata una Convenzione Consip inerente la fornitura oggetto della gara o fosse previsto l'approvvigionamento centralizzato a livello nazionale dei beni oggetto dell'accordo quadro, anche mediante acquisizioni effettuate a qualsiasi titolo a livello nazionale, previa dichiarazione da comunicare al contraente con un preavviso non inferiore a 7 giorni solari consecutivi. Al ricorrere delle medesime circostanze la stazione appaltante si riserva la facoltà di procedere, in luogo del recesso, alla sospensione del contratto.

Si rappresenta che la spesa complessiva conseguente al presente provvedimento non trova copertura nel budget assegnato per l'anno in corso, di cui al Bilancio Economico di Previsione per l'esercizio 2020 approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 677 del 27/12/2019.

Per la stessa si propone l'integrazione di budget per i seguenti importi:

- conto BA0240-7 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) € 1.260.000,00.

La presente proposta di aggiudicazione è sottoposta all'approvazione dell'organo competente secondo l'ordinamento della stazione appaltante, in ottemperanza al disposto dell'art. 33, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020, è autorizzata l'esecuzione in via d'urgenza della fornitura in parola.

Il relativo contratto sarà stipulato in modalità elettronica mediante scambio di lettera commerciale ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Per quanto su relazionato si propone l'adozione del presente atto.

Per quanto sopra esposto,

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

VISTI i Decreti Legge n. 76/2020 e n. 83/2020;

VISTA l'Ordinanza del Ministro della Salute del 12/8/2020;

VISTA la Legge Regionale n. 19 del 25/10/2016;

VISTE le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, n. 733 del 29/5/2017 e n. 1940 del 27/11/2017;

VISTO il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017;

VISTO il DPGRV n. 1 del 2/3/2020;

VISTA l'OPGRV n. 84 del 13/8/2020;

VISTE le note prot. n. 19274/2020 e prot. n. 19994/2020;

VISTI gli ulteriori provvedimenti nonché gli atti, normativi, regolamentari e d'ufficio, e indicati in premessa;

Preso atto della suesposta proposta e accertato che il proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale;

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

In base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 122 dell'8/10/2018;

DELIBERA

1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di affidare alla Ditta Abbott Rapid Diagnostics Srl di Milano, ai sensi dell'art. 163 del D.Lgs. n. 50/2016, a seguito della procedura espletata dalla UOC CRAV, giusta DPGRV n.1/2020, la fornitura in somma urgenza di n. 280.000 test rapidi, marcati "CE/IVD", per la rilevazione qualitativa dell'antigene del virus Covid-19 per l'importo complessivo di € 1.260.000,00 IVA esente ex art. 124 del D.L. 34/2020;

3) di dare atto che l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

4) di autorizzare l'esecuzione anticipata della fornitura ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020;

5) di prendere atto che la spesa complessiva conseguente al presente provvedimento non trova copertura nel budget assegnato per l'anno in corso, di cui al Bilancio Economico di Previsione per l'esercizio 2020 approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 677 del 27/12/2019;

- 6) di disporre l'integrazione di budget al conto BA0240-7 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) per € 1.260.000,00 IVA inclusa;
- 7) di dare incarico all'UOC CRAV di trasmettere il presente atto all'Unità di Crisi regionale per le necessarie annotazioni;
- 8) di prendere atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 e s.m.i.;
- 9) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Patrizia Simionato

firmata digitalmente