

**DELIBERAZIONE N° 301 del 29/04/2020**

*Struttura adottante:* Acquisizione Beni e Servizi

*Proposta n. 612 del 22/04/2020*

**OGGETTO: Affidamento alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell'art. 99, comma 3 del D. L. n. 18 del 17/03/2020, della fornitura di materiale diagnostico per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali dell'INMI per un importo presunto di € 120.668,80 oltre IVA – "COVID 19".**

Il presente provvedimento è composto da n. **8** pagine

Il Direttore Generale:  
**Marta Branca**

L'estensore: **Cristiana Zammataro**

Data **28/04/2020**

Direttore Bilancio: **Antonio Proietti**

Data **28/04/2020**

Direttore Amministrativo: **Roberto Noto**

Data **28/04/2020**

Favorevole

Direttore Sanitario: **Francesco Vaia**

Data **28/04/2020**

Favorevole

Il Responsabile del procedimento: **Capobianchi Maria Rosaria**

Data **28/04/2020**

Il Dirigente della U.O.: **Gioia Amadei**

Data **28/04/2020**



**OGGETTO: Affidamento alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell'art. 99, comma 3 del D. L. n. 18 del 17/03/2020, della fornitura di materiale diagnostico per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali dell'INMI per un importo presunto di € 120.668,80 oltre IVA – "COVID 19".**

Visto per la registrazione e l'autorizzazione

Registro autorizzazioni n. <b>106/79</b> del <b>23/04/2020</b>		Budget economico: <b>2020</b>
<b>CONTI</b>		
Codice: <b>501010317</b> Descrizione: <b>REAGENTI</b>		
Budget iniziale:	Somme autorizzate:	Budget disponibile:
Presente autorizzazione: <b>€ 147.215,93</b>	Budget residuo:	

**Roma il 28/04/2020**

**Direttore Bilancio**  
Antonio Proietti

***IL DIRETTORE F.F DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI***

**VISTO**

il Decreto del Ministro della Salute, d'intesa con in Presidente della Regione Lazio del 15 febbraio 2005, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", per la disciplina di "AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso";

il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23/10/1992 n. 421";

il Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante: "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

la Legge Regione Lazio 23 gennaio 2006, n. 2 recante: "Disciplina transitoria degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288";

il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto adottato con Deliberazione del 16 Luglio 2019, n. 487;

il Decreto Legislativo 18 Aprile 2016, n. 50 e s.m.i, recante il Nuovo Codice degli Appalti pubblici;

**PREMESSO**

che con Deliberazione n. 200 del 03/04/2020 l'Istituto ha disposto alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, l'affidamento, ai sensi dell'art. 99, comma 3 del D. L. n. 18 del 17/03/2020, della fornitura di materiale diagnostico per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali dell'INMI per un importo presunto di € 150.464,00 oltre IVA;

**PRESO ATTO**

della nota prot. n. 4966 del 22/04/2020 con la quale il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha manifestato nuovamente l'esigenza e l'urgenza di acquisire la fornitura di cui sopra in considerazione delle costanti e giornaliere richieste di diagnosi molecolari per SARS-CoV-2 e della generale difficoltà di approvvigionamento dei sistemi diagnostici in uso in laboratorio;

**CONSIDERATO**

che, sempre nella medesima nota n. 4966, il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha rappresentato che tale esigenza nasce dal fatto che il Laboratorio di Virologia dell'INMI deve assicurarsi un approvvigionamento costante di kit ed essere in grado di poter aumentare all'occorrenza il volume delle attività senza alcun preavviso in quanto riveste il ruolo di Laboratorio Regionale di riferimento per l'infezione da nuovo coronavirus (Circolare 5443 Ministero della Salute del 22 febbraio 2020 e Circolare della Regione Lazio prot. 0133296 del 14 febbraio 2020), e coordinatore della Rete Regionale CoroNET-Lazio (ordinanza Pres. Reg. N. Z00003 del 06/03/2020);

che in qualità di riferimento regionale per l'infezione da nuovo coronavirus il Laboratorio di Virologia dell'INMI è chiamato anche a sopperire ad eventuali lacune temporanee che si possano verificare fra i laboratori della rete regionale per scarsità di approvvigionamento o per eccessivo carico di lavoro;

che pertanto, in base a tali necessità, la stima giornaliera del numero dei campioni da processare può variare;

che per le sopracitate motivazioni il Direttore della UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza nella citata nota n. 4966/2020 ha sottolineato quanto il sistema fornito dalla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, di cui alla Deliberazione n. 677 del 03/10/2018, lavorando in batch di 94 campioni clinici a seduta analitica, abbia soddisfatto pienamente le esigenze di laboratorio;

che il ricorso a tale sistema assicura un elevato *throughput* e consente di superare la necessità dell'estrazione separata avendo a disposizione la possibilità di lavorare direttamente il campione primario e bypassando l'utilizzo di estrattori dedicati;

che permette di eliminare le enormi difficoltà, sia a livello italiano che europeo, di approvvigionamento dei sistemi di estrazione;

che consente di poter disporre di un'apparecchiatura già installata presso l'INMI abbattendo i costi della fornitura di che trattasi relativamente sia al noleggio che all'assistenza tecnica *full risk*;

che non da ultimo, permette di servirsi di personale già formato alla gestione delle fasi operative del test sulla strumentazione summenzionata senza dover ricorrere ad un ulteriore addestramento assicurando così un'operatività immediata;

#### **PRESO ATTO**

che il fabbisogno necessario stimato per coprire il periodo di (1) un mese è pari a 6000 test e che tale stima può essere soggetta a rivalutazione in base all'evoluzione dell'epidemia del COVID-19 nella Regione Lazio;

che la necessità di procedere con urgenza nell'acquisire tale quantitativo nasce, come sopra già rappresentato, dall'esigenza di garantire l'attività assistenziale assicurando l'approvvigionamento necessario alle attività dei laboratori dell'INMI;

#### **ATTESO**

dunque che il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha comunicato l'intento di ordinare con cadenza settimanale solo il quantitativo necessario;

#### **TENUTO CONTO**

tuttavia che il fabbisogno stimato dal Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza non è sufficiente a coprire tutto il volume di attività del laboratorio, ma corrisponde a quanto la Ditta Roche Diagnostics S.p.A ha informalmente asserito di poter garantire all'INMI;

che per tale motivo l'INMI si avvarrà di altre forniture parallele, così come rappresentato in premessa;

altresì che nella medesima nota il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha evidenziato come la fornitura di che trattasi abbia carattere di estrema urgenza in considerazione del fatto che tale emergenza ha risvolti di salute pubblica e che l'INMI come già detto riveste il ruolo di Riferimento Regionale per l'esecuzione di test diagnostici nell'ambito dell'emergenza da Covid-19 nonché Centro Collaborativo OMS per le patologie ad elevato impatto sociale;

**RICHIAMATA**

la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale, a seguito della dichiarazione dell'OMS dello stato di emergenza pubblica di interesse internazionale, è stato dichiarato lo stato di emergenza sanitaria sul territorio nazionale per l'epidemia da nuovo coronavirus per il periodo di mesi (6) sei;

**RICHIAMATO**

il Decreto Legge n. 6 del 23/02/2020 che introduce misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID – 2019;

il D.L. 17 marzo 2020 n. 18 “Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”;

**RITENUTO**

opportuno e necessario, in considerazione di quanto sopra argomentato al fine comunque di attivare misure di contrasto all'emergenza COVID-19 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali di diagnostica avanzata da parte di questo Istituto, affidare alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell'art. 99, comma 3 del D.L n.18 del 17 marzo 2020, la fornitura di materiale diagnostico per un importo presunto di € 120.668,80 oltre IVA;

**PRECISATO**

in tal senso che tale affidamento, ai sensi dell'art. 99, comma 5 del D.Lgs 18 del 17 marzo 2020, è finanziato in via esclusiva tramite donazioni di persone fisiche o giuridiche private;

**VISTA**

l'offerta economica formulata dalla Ditta Roche Diagnostics S.p.A con nota prot. n. 200451/O1033511 del 17/04/2020 con la quale ha applicato una miglioria di circa il 18% sul prezzo del reagente SARS-Cov2 per Cobas 6800 rispetto al precedente affidamento di cui alla Deliberazione n. 200 del 03/04/2020;

**ACQUISITO**

il nulla osta della Direzione Sanitaria considerata la valenza e centralità del laboratorio dell'INMI, attualmente indispensabile guida nella Rete COVID-19;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, prima comma, della Legge 241/90, come modificato dalle Legge 15/2005;

## **PROPONE**

per i motivi in narrativa esposti che formano parte integrante del presente provvedimento:

- di affidare alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell'art. 99, comma 3 del D.L n.18 del 17/03/2020, la fornitura di materiale diagnostico per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali dell'INMI per un importo presunto di € 120.668,80 oltre IVA – COVID 19”;
- di imputare l'onere complessivo relativo al presente provvedimento pari a € 147.215,93 inclusa IVA al 22% e registrarlo sul Bilancio Economico Patrimoniale nel seguente modo:

**Anno 2020: € 147.215,93 c/IVA**

Conto 501010317 “Reagenti”

- di considerare che l'onere di cui sopra sarà integralmente coperto, ai sensi dell'art. 99, comma 3, del summenzionato D.L. 17 marzo 2020 n. 18 “Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”, dai ricavi derivanti dalle erogazioni liberali ricevute dall'INMI al fine di attivare misure di contrasto all'emergenza COVID-19 ed iscritte in contabilità sul conto economico 409030190 “Altri proventi non sanitari – Donazioni COVID – 19”;
- di inserire l'onere di cui sopra tra le somme che dovranno essere oggetto di separata rendicontazione ai sensi dell'art. 99, comma 5, del summenzionato D.L. 17 marzo 2020 n. 18, “Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- di imputare tale importo, ai sensi della Deliberazione n. 167 del 28/03/2020, sul seguente CdC: DS20010P06- COV-20 – UOC VIROLOGIA E LABORATORI DI BIOSICUREZZA;
- di dare mandato all'UOC Bilancio di provvedere al pagamento di detta fornitura previa liquidazione da parte da parte dell'Unità Operativa competente che attesti la regolarità della fornitura stessa;
- la presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Istituto nei modi previsti dall'art. 31 della L.R. Lazio, n. 45/96.

**IL DIRETTORE f.f**  
della UOC Acquisizione Beni e Servizi  
(*Dott.ssa Gioia Amadei*)

## ***IL DIRETTORE GENERALE***

- IN VIRTU'** dei poteri conferitigli con il Decreto del Presidente della Regione Lazio n° T00240 del 3 ottobre 2019;
- VISTA** la Deliberazione n. 640 del 10 ottobre 2019 con la quale la Dott.ssa Marta Branca prosegue l'incarico in qualità di Direttore Generale dell'Istituto a far data dal 10 ottobre 2019 ai sensi del Decreto sopra citato;
- VISTO** il Decreto del Ministro della Salute, d'intesa con in Presidente della Regione Lazio del 15 febbraio 2005, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", per la disciplina di "AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso";
- il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23/10/1992 n. 421";
- il Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante: "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;
- VISTA** la Legge Regione Lazio 23 gennaio 2006, n. 2 recante: "Disciplina transitoria degli Istituti d Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288";
- LETTA** la proposta di delibera avente ad oggetto "Affidamento alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell'art. 99, comma 3 del D.L. n. 18 del 17/03/2020, della fornitura di materiale diagnostico per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali dell'INMI per un importo presunto di € 120.668,80 oltre IVA – COVID 19";
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, prima comma, della Legge 241/90, come modificato dalle Legge 15/2005;
- VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## **DELIBERA**

- di adottare la proposta di deliberazione avente ad oggetto “Affidamento alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell’art. 99, comma 3 del D. L. n. 18 del 17/03/2020, della fornitura di materiale diagnostico per fronteggiare l’emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19 e garantire l’erogazione delle prestazioni assistenziali dell’INMI per un importo presunto di € 120.668,80 oltre IVA – COVID 19”;
- la presente deliberazione sarà pubblicata all’Albo dell’Istituto nei modi previsti dall’art. 31 della L.R. Lazio, n. 45/96;

Il Direttore Generale  
(*Dott.ssa Marta Branca*)