

DELIBERAZIONE N° 373 del 26/05/2020

Struttura adottante: Acquisizione Beni e Servizi

Proposta n. 725 del 12/05/2020

OGGETTO: Affidamento alla Ditta Diesse Diagnostica Senese S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19, della fornitura di kit necessari per la ricerca di anticorpi IgG, IgM ed IgA specifici per SARS-CoV-2 per un importo presunto di € 60.480,00 oltre IVA – COVID 19.

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

Il Direttore Generale:
Marta Branca

L'estensore: **Cristiana Zammataro**

Data **12/05/2020**

Direttore Bilancio: **Antonio Proietti**

Data **13/05/2020**

Direttore Amministrativo: **Roberto Noto**

Data **15/05/2020**

Favorevole

Direttore Sanitario: **Francesco Vaia**

Data **15/05/2020**

Favorevole

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

Data **12/05/2020**

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

Data **12/05/2020**



OGGETTO: Affidamento alla Ditta Diesse Diagnostica Senese S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19, della fornitura di kit necessari per la ricerca di anticorpi IgG, IgM ed IgA specifici per SARS-CoV-2 per un importo presunto di € 60.480,00 oltre IVA – COVID 19.

Visto per la registrazione e l'autorizzazione

Registro autorizzazioni n. 106/84 del 13/05/2020		Budget economico: 2020
CONTI		
Codice: 501010317 Descrizione: REAGENTI		
Budget iniziale:	Somme autorizzate:	Budget disponibile:
Presente autorizzazione: € 73.785,60	Budget residuo:	

Roma il 13/05/2020

Direttore Bilancio
Antonio Proietti

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

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

PRESO ATTO

della nota prot. n. 5484 del 07/05/2020 con la quale il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza, per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19, ha rappresentato l'esigenza di acquisire, a fini diagnostici, kit necessari per la ricerca di anticorpi IgG, IgM ed IgA specifici per SARS-CoV-2;

CONSIDERATO

che, sempre nella medesima nota prot. n. 5484/2020, il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha rappresentato che tale esigenza nasce dal fatto che nella attuale fase epidemiologica si sta verificando la transizione della fase epidemica acuta alla fase post-epidemica in cui si sono intensificate le attività di sorveglianza e di diagnosi al fine di scoprire tempestivamente nuove fonti di contagio da circoscrivere rapidamente onde evitare la ripresa della catena del COVID-19;

che in tale contesto la ricerca degli anticorpi specifici sta assumendo una sempre maggiore importanza sia nella definizione diagnostica dei casi sia per descrivere in maniera puntuale la sieroconversione nei casi in cui l'approccio molecolare non dia chiari risultati;

che pertanto, in considerazione dell'aumento costante delle richieste di diagnosi sierologica per SARS-CoV-2 e del fatto che l'attuale test di rilevazione degli anticorpi basato sulla preparazione *home made* dei vetrini non è adatto alla lavorazione di un grande numero di campioni, il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha manifestato l'esigenza di ricorrere ad un sistema capace di processare un numero più elevato di campioni e con un grado di automazione migliore rispetto al test *in house*;

che rispetto al test *home made* attualmente utilizzato, tutto manuale, che prevede la preparazione dei vetrini all'interno dei laboratori di elevato biocontenimento e che rimane il test di riferimento del Laboratorio, l'utilizzo di un test ELISA permette di poter processare molti più campioni, di automatizzare alcune fasi di processazione del test, di standardizzare la lettura e non ultimo di tracciare l'operatività strumentale nel sistema informativo del laboratorio;

RICHIAMATA

la Deliberazione n. 297 del 28/04/2020 avente ad oggetto "Accordo di collaborazione tecnico-scientifica con la Ditta Diesse Diagnostica Senese S.p.A" con la quale l'Istituto ha validato un test diagnostico sierologico in ELISA per la rilevazione delle IgG, delle IgA e delle IgM specifiche per SARS-CoV-2;

CONSIDERATO

che, sempre nella medesima nota prot. n. 5484, il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha fatto presente che tale test utilizza, come base per la misura degli anticorpi, il virus nativo e non proteine ricombinanti e ciò permette di ottenere una maggiore sensibilità nella rilevazione degli anticorpi specifici con risultati praticamente sovrapponibili al test di riferimento *in house*;

che la capacità di rilevare separatamente le IgG, IgM e le IgA è un'altra importante caratteristica che avvicina il test in questione a quello di riferimento;

che la ricerca di tutte e tre le classi di immunoglobuline è di particolare importanza dal punto di vista diagnostico/clinico, in quanto le 3 classi di anticorpi hanno ruolo e tempistica diversa di comparsa nelle varie fasi dell'infezione;

RITENUTO

opportuno e necessario, al fine di fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19 prevedere un fabbisogno fino al 31/12/2020;

PRESO ATTO

tuttavia che il fabbisogno stimato potrebbe non coprire tutto il volume di attività del Laboratorio poiché con lo stesso sistema vengono approvvigionati anche altri laboratori italiani e pertanto l'INMI potrà avvalersi di altre forniture parallele;

TENUTO CONTO

che non essendoci indicazioni in merito a come nei prossimi mesi evolverà la richiesta diagnostica, il laboratorio procederà a monitorare l'andamento della richiesta e rideterminare il fabbisogno in base all'andamento delle richieste stesse;

TENUTO CONTO

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 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;

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, affidare alla Ditta Diesse Diagnostica Senese S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, la fornitura di kit necessari per la ricerca di anticorpi IgG, IgM ed IgA specifici per SARS-CoV-2 per un importo presunto di € 60.480,00 oltre IVA;

VISTA l'offerta economica formulata dalla Diesse Diagnostica Senese S.p.A con prot. n. 224/2020 AP/mb del 30/04/2020;

CONSIDERATO che grazie al citato accordo di collaborazione, la Ditta Diesse Diagnostica Senese S.p.A ha offerto il prodotto ad un prezzo particolarmente vantaggioso per l'INMI, essendo al di sotto di 2.50 Euro, ed offre lo strumento automatico Skylab 752 *in service* senza costi aggiuntivi;

che la Ditta Diesse Diagnostica Senese S.p.A è in grado di fornire un quantitativo di 400 test a settimana per un numero complessivo di 1500 test al mese rispettivamente per IgA, IgM, ed IgG;

CALCOLATO sulla scorta dell'offerta economica presentata dalla suddetta Ditta i seguenti costi specifici per il periodo fino al 31/12/2020:

Descrizione	N. confezioni/mese	Totale confezioni	Prezzo unitario	Totale oltre IVA
Enzywell SARS-CoV-2 IgA	15	105	€192,00	€ 20160,00
Enzywell SARS-CoV-2 IgG	15	105	€192,00	€ 20160,00
Enzywell SARS-CoV-2 IgM	15	105	€192,00	€ 20160,00
				€ 60480,00

che la fornitura comprende anche lo strumento automatico Skylab 752 capace di eseguire circa 600 test per seduta;

ACQUISITO il nulla osta della Direzione Sanitaria in data 07/05/2020;

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 Diesse Diagnostica Senese S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19, la fornitura di kit necessari per la ricerca di anticorpi IgG, IgM ed IgA specifici per SARS-CoV-2 per un importo presunto di € 60.480,00 oltre IVA – COVID 19”;
- di imputare l'onere complessivo relativo al presente provvedimento pari a € 73.785,60 inclusa IVA al 22% e registrarlo sul Bilancio Economico Patrimoniale nel seguente modo:

Anno 2020: € 73.785,60 c/IVA
Conto 501010317 “Reagenti”

- 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 Diesse Diagnostica Senese S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, per fronteggiare l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19, della fornitura di kit necessari per la ricerca di anticorpi IgG, IgM ed IgA specifici per SARS-CoV-2 per un importo presunto di € 60.480,00 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 Diesse Diagnostica Senese S.p.A, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett.c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i per fronteggiare l’emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19, della fornitura di kit necessari per la ricerca di anticorpi IgG, IgM ed IgA specifici per SARS-CoV-2 per un importo presunto di € 60.480,00 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*)