

DELIBERAZIONE N° 548 del 13/07/2020

Struttura adottante: Acquisizione Beni e Servizi

Proposta n. 1053 del 07/07/2020

OGGETTO: Affidamento alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, della fornitura di kit per la rilevazione molecolare di SARS-CoV-2, compatibili con la piattaforma Cobas 6800 già presente in Laboratorio di Virologia di cui alla Deliberazione n. 677 del 03/10/2018 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali dell'INMI per un importo presunto di € 240.000,00 s/IVA – COVID 19.

Il presente provvedimento è composto da n. 7 pagine

Il Direttore Generale:
Marta Branca

L'estensore: **Cristiana Zammataro**

Data **07/07/2020**

Direttore Bilancio: **Antonio Proietti**

Data **08/07/2020**

Direttore Amministrativo: **Roberto Noto**

Data **08/07/2020**

Favorevole

Direttore Sanitario: **Francesco Vaia**

Data **09/07/2020**

Favorevole

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

Data **07/07/2020**

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

Data **07/07/2020**

OGGETTO: Affidamento alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, della fornitura di kit per la rilevazione molecolare di SARS-CoV-2, compatibili con la piattaforma Cobas 6800 già presente in Laboratorio di Virologia di cui alla Deliberazione n. 677 del 03/10/2018 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali dell'INMI per un importo presunto di € 240.000,00 s/IVA – COVID 19.

Visto per la registrazione e l'autorizzazione

Registro autorizzazioni n. 106/89 del 07/07/2020		Budget economico: 2020
CONTI		
Codice: 501010317 Descrizione: REAGENTI		
Budget iniziale:	Somme autorizzate:	Budget disponibile:
Presente autorizzazione: € 240.000,00	Budget residuo:	

Roma il 08/07/2020

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;

PRESO ATTO

della nota prot. n. 7472 del 02/07/2020 con la quale il Direttore dell'UOC Farmacia ha trasmesso la richiesta del Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza relativa all'acquisizione della fornitura di kit per la rilevazione molecolare di SARS-CoV-2, compatibili con la piattaforma Cobas 6800 già presente in Laboratorio di Virologia;

che nella suddetta nota il Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza ha manifestato l'esigenza di acquisire la fornitura *de qua* in considerazione del massiccio impiego di test molecolare per la rilevazione dell'infezione causata dall'epidemia covid;

che trattasi di kit dedicati, compatibili con la piattaforma Cobas 6800 già presente in Laboratorio di Virologia di cui alla Deliberazione n. 677 del 03/10/2018 avente ad oggetto "Affidamento alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs 50/2016 e s.m.i., della fornitura chiavi di un sistema automatizzato per la ricerca/quantificazione con metodo molecolare dei seguenti virus: HBV, WNV, CHIKV e HEV per le esigenze della UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza per un periodo di (36) trentasei mesi dal 01/11/2018 al 31/10/2021";

che l'esigenza di acquisire la fornitura di kit per la rilevazione molecolare di SARS-CoV-2, di cui alla sopracitata Deliberazione n. 677/2018, è dovuta anche all'enorme difficoltà di approvvigionamento da parte di numerose ditte a fornire approvvigionamenti massicci e costanti anche a livello europeo;

che a fronte di tale difficoltà l'INMI, al fine di assicurare una completa erogazione delle prestazioni diagnostico-assistenziali, si è avvalso di sistemi diagnostici diversificati;

che nella fattispecie il ricorso alla piattaforma Cobas 6800, completamente automatizzata, a sistema chiuso, 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;

CONSIDERATO

altresì 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;

PRESO ATTO

che la Ditta Roche Diagnostics S.p.A è in grado di garantire fino ad un massimo di 1500 test a settimana e che dunque il fabbisogno necessario per coprire il periodo fino al 30/09/2020 ovvero pari a 12 settimane, è pari ad un importo economico presunto di € 240.000,00 s/IVA di cui all'offerta economica prot. n. P200822/O1034251 del 15/06/2020;

che tale stima può essere soggetta a rivalutazione in base all'andamento dell'epidemia del COVID-19 ed alle politiche sanitarie sul *testing*, che potrà essere esteso a più categorie a rischio, anche con valenza di *screening* su larghe fette di popolazione;

che in caso di insufficienza, che potrà rivelarsi in corso di fornitura, sarà necessario rivalutare i quantitativi previsti per l'approvvigionamento;

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;

- RITENUTO** di affidare - in considerazione di quanto sopra argomentato ed al fine comunque garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali di diagnostica avanzata da parte di questo Istituto per contrastare l'epidemia COVID-19 - alla Ditta Roche Diagnostics S.p.A, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, la fornitura di kit per la rilevazione molecolare di SARS-CoV-2, compatibili con la piattaforma Cobas 6800, già presente in Laboratorio di Virologia di cui alla Deliberazione n. 677 del 03/10/2018 per un importo presunto di € 240.000,00 s/IVA;
- RICHIAMATA** l'offerta economica formulata dalla Ditta Roche Diagnostics S.p.A con nota prot. n. P200822/O1034251 del 15/06/2020;
- ACQUISITO** il nulla osta della Direzione Sanitaria;
- 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. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, la fornitura di kit per la rilevazione molecolare di SARS-CoV-2, compatibili con la piattaforma Cobas 6800, già presente in Laboratorio di Virologia di cui alla Deliberazione n. 677 del 03/10/2018 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali dell'INMI per un importo presunto di € 240.000,00 s/IVA – COVID 19”;
- di imputare l'onere complessivo relativo al presente provvedimento pari a € 240.000,00 esente IVA, ai sensi dell'art. 124 del DL “Rilancio” del 19 maggio 2020 e registrarlo sul Bilancio Economico Patrimoniale nel seguente modo:
Anno 2020: € 240.000,00 s/IVA
Conto 501010317 “Reagenti”
- di imputare tale importo sul seguente CdC: DS20010P06- COVID_2019 – 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. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, della fornitura di kit per la rilevazione molecolare di SARS-CoV-2, compatibili con la piattaforma Cobas 6800 già presente in Laboratorio di Virologia di cui alla Deliberazione n. 677 del 03/10/2018 e garantire l'erogazione delle prestazioni assistenziali dell'INMI per un importo presunto di € 240.000,00 s/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. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i, della fornitura di kit per la rilevazione molecolare di SARS-CoV-2, compatibili con la piattaforma Cobas 6800 già presente in Laboratorio di Virologia di cui alla Deliberazione n. 677 del 03/10/2018 e garantire l’erogazione delle prestazioni assistenziali dell’INMI per un importo presunto di € 240.000,00 s/ 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)