Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 E PER L'ESECUZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE NAZIONALE

DETERMINA N. 121 IN DATA 4 OTTOBRE 2021

OGGETTO: Determina di avvio di una procedura per l'affidamento diretto, per ragioni di Somma Urgenza, della fornitura di test diagnostici rapidi in vitro per il rilevamento qualitativo dell'antigene di SARS-COV-2 tipo n. 1.000.000 nasofaringeo e n. 1.000.000 nasale, previa valutazione di uno o più preventivi a seguito di richiesta di preventivo ad almeno 10 Operatori Economici.

VISTA la dichiarazione con cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il 30 gennaio 2020, ha definito l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e, in data 11 marzo 2020, come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

VISTA la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge 5 marzo 2020, n. 13, recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19", convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, successivamente abrogato dal decreto legge n. 19 del 2020 ad eccezione dell'articolo 3, comma 6-bis, e dell'articolo 4;

VISTO il decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito in legge 24 aprile 2020, n. 27 recante "Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID19", e, in particolare, l'articolo 122 laddove stabilisce che "con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID 19, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 01 marzo 2021, registrato alla Corte dei Conti in data 03 marzo 2021, foglio n. 508, con il quale il Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo Figliuolo è stato nominato Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, conferendogli i poteri di cui al richiamato art. 122;

VISTA l'Ordinanza n. 1/2021 con la quale il Commissario straordinario, in ragione delle sopravvenute esigenze di carattere operativo-sanitario e del mutato quadro emergenziale, ha rimodulato l'articolazione delle precedente struttura di supporto alle attività di competenza commissariale;

VISTO il RD 18.11.1923, n. 2440 - *Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità dello Stato*;

../..

VISTO il RD 23.05.1924, n. 827 - *Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato*;

VISTO il D.Lgs. 30 marzo 2011, n. 165 e le integrazioni di cui alla L. n. 190/2012 relative all'introduzione del "*Codice di comportamento dei dipendenti pubblici*";

VISTO il D.Lgs. 33/2013 e l'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016, in materia di Amministrazione trasparente;

DATO ATTO altresì che l'art. 32, comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 stabilisce che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti in conformità ai propri ordinamenti debbano provvedere all'assunzione di apposita determina a contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

CONSTATO che in sede di istruttoria del presente atto si è accertato che non sono disponibili convenzioni Consip raffrontabili con quanto è oggetto di acquisto tramite la presente procedura;

RICHIAMATI i principi e le disposizioni contenute nella L. 6 novembre 2012, n. 190, per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione e, in particolare, il disposto dei commi 16 e 32 dell'art. 1;

RICHIAMATI altresì i principi e le disposizioni del D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, sul riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni e, in particolare, l'art. 37 sugli obblighi di pubblicazione concernenti i contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;

RICHIAMATO l'art. 1, co. 15, L. 6 novembre 2012, n. 190, in ordine agli obblighi di pubblicazione delle informazioni relative ai procedimenti amministrativi sui siti ufficiali delle pubbliche amministrazioni secondo criteri di facile accessibilità, completezza e semplicità di consultazione;

VERIFICATA altresì l'osservanza delle disposizioni dell'art. 14 del D.P.R. n. 62/2013 in ordine al divieto di ricorrere a mediazione di terzi, di corrispondere o promettere ad alcuno utilità a titolo di intermediazione, o per facilitare o aver facilitato la conclusione o l'esecuzione del contratto, e verificata altresì l'osservanza delle disposizioni sui divieti di conclusione di contratti e altri atti negoziali in presenza delle condizioni indicate dal medesimo articolo 14;

ACCERTATA l'osservanza, da parte del responsabile del procedimento, e di tutti i soggetti coinvolti nella presente procedura, delle misure di prevenzione della corruzione specificatamente previste per l'area, a maggiore rischio di corruzione, costituita dalle procedure di scelta del contraente, e contenute nel vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione (PTPC), nonché l'osservanza delle misure di trasparenza contenute nel Programma Triennale della Trasparenza e della Integrità (PTTI), costituente una sezione del PTPC;

VISTO l'articolo 122, comma 1, del decreto legge 17 marzo 2020 n. 18, convertito in legge n. 27/2020 stabilisce che: "al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza, il Commissario attua e sovrintende a ogni intervento utile a fronteggiare l'emergenza sanitaria, [...] procedendo all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale" [...] e che nello "svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, il Commissario [...] può adottare in via d'urgenza, nell'ambito delle funzioni di cui al comma 1, i provvedimenti necessari a fronteggiare ogni situazione eccezionale";

CONSIDERATO il richiamo contenuto nel disposto di cui all'art. 8 del D.L. n. 76/2020, all'art. 122 del D.L. n. 18/2020, convertito in L. n. 27/2020, che consente al Commissario Straordinario di adottare provvedimenti "in deroga a ogni disposizione vigente, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea";

../..

CONSIDERATO che la procedura di cui trattasi, in ragione del predetto peculiare contesto normativo e dei rilevanti interessi pubblici ad essa sottesi scaturenti dall'emergenza sanitaria in atto, è comunque improntata ai canoni di massima celerità e flessibilità;

VISTA la Delibera ANAC n. 203 del 9 marzo 2021 (Fasc. Anac. N. 3688/2020) che nel sancire la necessità di bilanciare le esigenze di efficacia (intesa come perseguimento degli obiettivi prefissati) e di tempestività dell'azione amministrativa con il prioritario obiettivo della tutela della salute, conferma, quanto peraltro contemplato dall'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016, che il generale principio dell'economicità, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle soprarichiamate norme, è subordinato alla tutela della salute come fondamentale diritto costituzionale dell'individuo e interesse della collettività;

VISTO il D.L. n. 105 del 23 luglio 2021 - Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche – con cui lo stato di emergenza è stato prorogato, fino al 31 dicembre 2021, in conseguenza del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19;

VISTO il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, (Supplemento ordinario G.U. 108/L del 30 aprile 2008) avente per tema "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" così come risulta coordinato dal Decreto Legislativo 3 agosto 2009, n. 106 e successive aggiunte e modificazioni;

VISTO il Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221 nella parte in cui disciplina la stipula dei contratti in modalità elettronica e tenuto conto di quanto previsto dall'art. 6, comma 6 del D.L. 23.12.2013, n. 145, convertito in Legge 21.02.2014, n. 9 nella giurisprudenza dell'ANAC (cfr. Comunicato del Presidente del 04.11.2015) che ha esteso l'obbligatorietà dell'utilizzo della modalità elettronica per la stipula di qualsiasi contratto compresi quelli conclusi con scambio di lettere commerciali;

VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2012, n. 192, avente per tema "Modifiche al decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, per l'integrale recepimento della direttiva 2011/7/UE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, a norma dell'articolo 10, comma 1, della legge 11 novembre 2011, n. 180";

VISTA la Direttiva Parlamento europeo e Consiglio 16.04.2014 n. 2014/55/UE avente per tema "Direttiva 2014/55/UE del 16 aprile 2014 relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13.11.2014 recante "Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005";

VISTO il Decreto legislativo 25.05.2016, n. 97, recante "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche";

RAVVISATA l'esigenza di mantenere alta la capacità operativa nazionale in fatto di *testing* per SARS-CoV-2 e di continuare a supportare le regioni con una fornitura di test rapidi antigenici fino almeno al 31 dicembre 2021;

CONSIDERATO l'urgente necessità di garantire i test diagnostici rapidi, rappresentata dal Capo Area Logistica con richiesta prot. n. CSEC19RM 001 REG2021 1020724 del 27 settembre

2021, con assicurazione del Capo Unità Analisi e Programmazione circa la relativa copertura finanziaria;

TENUTO CONTO del documento "*EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates*" approvato dall' European Commission Health Security Committee;

TENUTO CONTO delle indicazioni riportate nella circolare del Ministero della Salute n. 21675 del 14 maggio u.s. "*Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2*" e n. 43105 del 24 settembre u.s. "*Aggiornamento delle indicazioni sull'impiego dei test salivari per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento al monitoraggio della circolazione virale in ambito scolastico*";

TENUTO CONTO: dei contribuiti dei referenti regionali sui requisiti minimi dei test rapidi antigenici, i fabbisogni stimati dalle regioni per il periodo ottobre – dicembre 2021 e il rateo mensile fornito dalla Struttura alle regioni richiedenti;

RILEVATO che per ridurre il più possibile l'impatto negativo sulla performance dei test, causato da varianti di mutazioni del gene S e/o del gene N del SARS-CoV-2, note al momento dell'indagine di mercato, occorre approvvigionare dispositivi capaci di rilevare almeno l'antigene nucleocapsidico nella porzione C-terminale;

CONSIDERATO che i test da approvvigionare dovranno essere rapidi, versatili e utilizzabili *on-site* senza l'ausilio di strumentazione o rete elettrica, in modo da garantire un facile utilizzo e una distribuzione non vincolata da apparecchiature in comodato d'uso;

RILEVATO che per i test da approvvigionare, oltre ai requisiti di sensibilità e specificità stabiliti dalla citata circolare ministeriale n. 21675, occorre tener conto di altre importanti caratteristiche del metodo analitico, ovvero l'assenza dell'effetto Hook o effetto prozona e del LOD, il limite di rilevabilità, che identifica il limite inferiore di concentrazione sotto il quale il campione non può essere rilevato con sufficiente probabilità statistica;

RILEVATO: che da una ricognizione del mercato sulla Banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute e sul *COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database* della Commissione Europea risulta che diversi Operatori Economici producono dispositivi nasofaringei e nasali attagliati alle esigenze delle regioni;

ACCERTATO che l'acquisizione di cui trattasi riveste la somma urgenza dettata dalla necessità di acquisire i beni nel minor tempo possibile nella considerazione che il Ministero della Salute con la circolare n. 31400 del 29 settembre 2020 ha ampiamente esteso l'uso di test rapidi antigenici a contesti diversi da porti e aeroporti, luoghi in cui erano stati originariamente utilizzati;

che gli stessi sono indispensabili per assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza e garantire la più elevata risposta sanitaria all'emergenza;

i beni sono strumentali e necessari a contenere e contrastare l'emergenza stessa, o comunque necessari in relazione alle misure adottate per contrastarla con continuità;

riveste carattere di somma urgenza, in quanto l'interruzione o la mancata acquisizione potrebbe comportare una soluzione di continuità nella catena logistica di distribuzione dei beni sul territorio nazionale con conseguente incremento del rischio per la popolazione;

che i quantitativi richiesti e le tempistiche di approvvigionamento programmate non risultano compatibili con le tempistiche necessarie ad instaurare una procedura di acquisto ordinaria;

DETERMINA

per le motivazioni indicate nelle premesse, e che qui si intendono integralmente richiamate di:

- Nominare Responsabile Unico del Procedimento il Magg. Walter MITOLA PETRUZZELLI per la procedura di affidamento della fornitura di test diagnostico rapido in vitro per il rilevamento qualitativo dell'antigene di SARS-COV-2 n. 1.000.000 tipo nasofaringeo e n. 1.000.000 tipo nasale per fronteggiare l'emergenza Covid-19, il quale dovrà provvedere ad:
  - esperire una ricerca di mercato per la fornitura di test diagnostico rapido in vitro per il rilevamento qualitativo dell'antigene di SARS-COV-2 n. 1.000.000 tipo nasofaringeo e n. 1.000.000 tipo nasale, nel rispetto delle condizioni tecniche, per un valore massimo presunto di € 17.000.000,00 (diciassettemilioni/00) oltre I.V.A. se dovuta, interpellando almeno 10 Operatori Economici del settore, anche tra coloro già presenti nell'albo fornitori della struttura;
  - eseguire la scelta dei contraenti sulla base del prezzo offerto in relazione delle tempistiche di afflusso dei prodotti definiti dall'Area Logistica Operativa;
  - valutare le offerte pervenute e formalizzare con verbale la proposta di aggiudicazione dell'affidamento che potrà avvenire anche in presenza di un solo preventivo;
  - eseguire la verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 dichiarati dall'Operatore Economico aggiudicatario.
- dare atto che il contratto sarà concluso in forma scritta, mediante scambio di lettera commerciale, in formato elettronico con sottoscrizione digitale, secondo gli usi del commercio, ai sensi dell'art. 32, comma 14 del d.lgs. 50/2016;
- di disporre l'esecuzione anticipata in via d'urgenza del contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice dei contratti pubblici, nelle more dell'accertamento dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Il presente atto viene redatto in un unico originale da inserire nella raccolta delle disposizioni amministrative.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'EMERGENZA COVID-19
(Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo FIGLIUOLO)