

DISCIPLINARE DI ISTITUZIONE ED UTILIZZO DELL'ELENCO DEI FORNITORI DI ATTREZZATURE PER LE TERAPIE INTENSIVE E SEMI-INTENSIVE, DISPOSITIVI E SERVIZI CONNESSI, DESTINATI ALL'EMERGENZA SANITARIA "COVID-19"

1. PREMESSA

Ai sensi dell'articolo 122 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, recante "*Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*" (convertito, con modificazioni, dalla L. 24 aprile 2020, n. 27), con D.P.C.M. 18 marzo 2020 è stato 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 (di seguito "**Commissario**").

Ai sensi del suddetto articolo 122, co. 1, del suddetto D.L. n. 18/2020 il Commissario, al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza, "*(...) attua e sovrintende a ogni intervento utile a fronteggiare l'emergenza sanitaria, organizzando, acquisendo e sostenendo la produzione di ogni genere di bene strumentale utile a contenere e contrastare l'emergenza stessa, o comunque necessario in relazione alle misure adottate per contrastarla, nonché programmando e organizzando ogni attività connessa, individuando e indirizzando il reperimento delle risorse umane e strumentali necessarie, individuando i fabbisogni, e procedendo all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale*".

L'articolo 2, co. 1, del D.L. 19 maggio 2020, n. 34, recante "*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*", ha disposto un riordino della rete ospedaliera al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite appositi **Piani di riorganizzazione** predisposti dalle Regioni e dalle Province Autonome volti a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19.

Tale riordino mira, tra l'altro, **all'incremento di attività in regime di ricovero sia in terapia intensiva che in terapia semi-intensiva**, rendendo strutturale la risposta all'aumento significativo della domanda di assistenza in relazione alle fasi di gestione della situazione epidemiologica correlata al virus Sars-CoV-2, ai suoi esiti e a eventuali accrescimenti improvvisi della curva pandemica.

A tal fine la norma in parole mira a far sì che, sul territorio nazionale:

- sia resa strutturale la dotazione di **almeno 3.500 posti letto di terapia intensiva**, tale che, per ciascuna Regione e Provincia Autonoma, tale incremento strutturale determini una dotazione pari a 0,14 posti letto per mille abitanti;
- sia operata la riqualificazione di **4.225 posti letto di area semi-intensiva**, con relativa dotazione impiantistica idonea a supportare le apparecchiature di ausilio alla ventilazione, mediante adeguamento e ristrutturazione di unità di area medica, prevedendo che tali postazioni siano fruibili sia in regime ordinario, sia in regime di trattamento infettivologico ad alta intensità di cure. **Per almeno il 50 % (cinquanta per cento) dei posti letto di terapia semi-intensiva, inoltre, deve essere consentita l'immediata conversione in posti letti di terapia intensiva**, mediante integrazione delle singole postazioni con la necessaria strumentazione di ventilazione e monitoraggio, al fine di fronteggiare eventuali variazioni della curva pandemica.

Il 29 maggio 2020 il Ministero della Salute ha pubblicato le "*Linee di indirizzo organizzative per il potenziamento della rete ospedaliera per emergenza Covid-19*", in attuazione dell'articolo 2 del summenzionato D.L. n. 34/2020 e ad integrazione delle indicazioni contenute nei precedenti provvedimenti e in particolare nelle circolari del Ministero della Salute n. 2619 del 29.02.2020, n. 2627 del 01.03.2020, n. 7422 del 16.03.2020 e n. 7865 del 25.03.2020 (di seguito, "**Linee di Indirizzo Min. Salute**"). Tanto, al fine di fornire alle Regioni e alle Province Autonome indicazioni operative volte a rendere più omogenea la redazione del rispettivo Piano di

riorganizzazione e la successiva valutazione da parte del Ministero della Salute.

Ciò premesso, ai sensi del comma 11 del citato articolo 2 del D.L. n. 34/2020 *“(i)l Commissario Straordinario procederà, nell’ambito dei poteri conferitigli dall’articolo 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, a dare attuazione ai piani, garantendo la massima tempestività e l’omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma.”*

Nell’ottica di perseguire gli obiettivi di cui all’articolo 2 del D.L. n. 34/2020 innanzi riportato il Commissario ha pubblicato il 24 luglio 2020 GURI n.-86 del 27 luglio 2020, nel rispetto dei principi di trasparenza, parità di trattamento e non discriminazione, un Avviso teso ad espletare una preliminare indagine esplorativa di mercato per l’individuazione di operatori economici interessati a presentare offerte per l’affidamento della fornitura di attrezzature di terapia intensiva e semi-intensiva, dispositivi e servizi connessi, destinati all’emergenza sanitaria “COVID-19”.

Il presente documento, in continuità con la procedura avviata con l’Avviso anzidetto, proseguita con l’invio di una Lettera di Invito agli operatori economici che hanno manifestato interesse, regola la istituzione ed il funzionamento di un elenco di operatori economici **“Elenco”**, che hanno presentato offerta vincolante, cui affidare, mediante una o più procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, condotte, ai sensi del combinato disposto degli articoli 26, u.c., 32, co. 2, lett. c), e 33 della Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici (di seguito, **“Direttiva Appalti”**), uno o più contratti (o accordi quadro) di fornitura di attrezzature di terapia intensiva e semi-intensiva.

L’Elenco è dunque finalizzato ad individuare immediatamente, per ognuna delle singole attrezzature di terapia intensiva e semi-intensiva di cui al successivo articolo 4, operatori economici interessati ad essere destinatari di ordini diretti di acquisto ovvero ad essere invitati per una procedura negoziata.

2. PRINCIPI GENERALI

Trova applicazione alla gestione e funzionamento dell’Elenco quanto previsto dall’articolo 122, commi 1 e 2, del citato D.L. n. 18 del 2020, convertito in legge; pertanto, le procedure preordinate all’affidamento di cui al successivo articolo 9, ove poste in essere dal Commissario, avranno luogo in deroga al D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (di seguito **“Codice dei Contratti”**), fermo restando il rispetto della Costituzione, dei principi generali dell’ordinamento giuridico e delle norme dell’Unione europea.

E’ possibile altresì ricorrere all’Elenco per le finalità di cui all’articolo 2, commi 3 e 4 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con legge 11 settembre 2020, n. 120.

3. RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E CONTATTI.

Il Responsabile Unico del Procedimento per la gestione dell’Elenco è individuato nella persona dell’Ing. Giancarlo Mastinu (di seguito, **“RUP”**).

4. STRUTTURA DELL’ELENCO

L’Allegato 1 – **“SCHEDE TECNICHE ATTREZZATURE TERAPIE INTENSIVE E SEMI INTENSIVE-- AGGIORNAMENTO”**, i cui contenuti sono stati validati dal Ministero della Salute il 2 ottobre 2020 e individua 37 categorie merceologiche di attrezzature atte ad allestire posti letti di terapie intensive e semi-intensive e le specifiche tecniche che i prodotti appartenenti alla singola categoria merceologica debbono possedere.

Per ognuna delle 37 categorie merceologiche è creata una apposita sezione dell’Elenco (in seguito **“Sezione”**), alle quali saranno iscritti gli operatori che saranno abilitati ai sensi del successivo articolo 5 del presente documento (in seguito **“Abilitazione”**).

Il Commissario si riserva di valutare, sulla base dei fabbisogni ed esigenze tecniche provenienti dalle Aziende del SSN, di riaprire l’Abilitazione a tutte o ad alcune delle Sezioni dell’Elenco ovvero istituire ulteriori sezioni dell’Elenco per le quali potrà avanzata separata Istanza di Abilitazione.

5. REQUISITI DI ABILITAZIONE ALL’ELENCO

5.1 Abilitazione

L'operatore economico con la presentazione dell'istanza di Abilitazione all'iscrizione nell'Elenco (in seguito "**Istanza di Abilitazione**") presentata entro il termine previsto dalla Lettera di Invito formalizza un'offerta vincolante, secondo quanto previsto dal successivo punto 7, per tutto il periodo di validità dell'Elenco.

Possono essere abilitati per una o più delle Sezioni dell'Elenco, coloro che, a valle dell'istruttoria dell'Istanza di Abilitazione:

- i. hanno presentato la documentazione in maniera conforme a quanto previsto dalla Lettera di Invito;
- ii. abbiano offerto prodotti compatibili agli specifici fabbisogni richiesti unitamente alla Lettera di Invito;
- iii. sono in possesso dei medesimi requisiti di onorabilità e affidabilità previsti dall'articolo 80 del Codice dei Contratti.

Il mancato rispetto di quanto sopra, determinerà il diniego alla Abilitazione all'Elenco.

L'operatore è edotto del fatto che l'Abilitazione non obbliga il Commissario, o altro ente, a concludere alcun contratto né tantomeno, da diritto all'operatore economico ad essere invitato a successive negoziazioni ovvero ad essere destinatario di ordini diretti di acquisto.

Le Istanze di Abilitazione verranno esaminate dal RUP che, nello svolgimento dell'istruttoria, potrà avvalersi di esperti esterni alla Struttura commissariale.

Il RUP durante tutta la fase di istruttoria dell'Abilitazione potrà chiedere, all'operatore economico, di sanare, qualsiasi mancanza e/o carenza formale riscontrata.

L'operatore economico, una volta che il RUP avrà concluso la fase istruttoria relativa ad ogni sua Istanza di Abilitazione, qualora abbia conseguito l'Abilitazione, potrà essere immediatamente interrogato ai sensi del successivo articolo 9.

5.2 Comprova dei requisiti

Successivamente alla Abilitazione, il RUP procederà ad acquisire tutta la documentazione necessaria per la comprova dei requisiti dichiarati con l'Istanza di Abilitazione, ivi inclusi, qualora l'operatore economico fosse un distributore, tutti i documenti a comprova dei rapporti commerciali con il produttore. Nelle more del completamento delle attività di verifica potranno essere avviate le procedure negoziali nonché, in ragione dell'urgenza, potranno essere conclusi i relativi contratti che saranno sottoposti a condizione risolutiva rispetto al buon esito delle suddette verifiche.

6. PERIODO DI VALIDITÀ DELL'ELENCO

L'Elenco sarà valido fino al termine di scadenza dello stato di emergenza, oggi fissato, a seguito della delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020, alla data del 31 gennaio 2021, salvo proroga dello stesso.

7. NATURA DELLE OFFERTE

Le offerte vincolanti che sono state inviate a corredo delle Istanze di Abilitazione sono da considerarsi proposte irrevocabili per l'operatore che ha conseguito l'Abilitazione fino al termine del periodo di validità dell'Elenco, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1329 cod. civ..

7.1 Clausola del miglior prezzo garantito

Qualora l'operatore economico avesse praticato un prezzo di vendita a terzi più favorevole rispetto a quello di cui all'offerta vincolante presentata a corredo dell'Istanza di Abilitazione, il Commissario provvederà ad applicare per la specifica modello oggetto di offerta vincolante il miglior prezzo unitario che si è riscontrato essere stato praticato nei confronti di terzi.

8. CASI DI SOSPENSIONE O CANCELLAZIONE DALL'ELENCO

8.1 Sospensione

La sospensione dell'Abilitazione, per un periodo non più lungo di due mesi, potrà essere comminata da parte del Commissario nei confronti di uno degli operatori economici abilitati, qualora si verificano i seguenti accadimenti:

- i. eventuale perdita anche di uno solo dei requisiti richiesti per l'Abilitazione prescritti nel presente documento;
- ii. eventuali irregolarità nell'esecuzione delle prestazioni dei contratti affidati;
- iii. sopravvenuta inaffidabilità economico-finanziaria ovvero tecnica dell'operatore economico;
- iv. variazioni significative in termini di requisiti generali/specifici (ad es. mutamenti nell'ambito della struttura societaria) rispetto alla Abilitazione originaria dell'operatore economico;
- v. eventuale erogazione delle forniture con standard qualitativi o tecnici inferiori a quelli richiesti;
- vi. mancata o non tempestiva comunicazione di ogni variazione relativa alle dichiarazioni/documentazioni presentate in ordine alla propria Abilitazione.

8.2 Cancellazione e decadenza

Ove un operatore economico dell'Elenco si renda gravemente inadempiente rispetto all'esecuzione di uno dei contratti che saranno stipulati ai sensi del successivo articolo 9, il Commissario potrà procedere, con decisione debitamente motivata, alla decadenza dell'operatore economico, con conseguente cancellazione dall'Elenco.

La decadenza, in ogni caso sarà comminata qualora siano accertate e verificate le seguenti situazioni:

1. acquisizione di documentazione antimafia rilasciata dalla Prefettura territorialmente competente da cui si evincano circostanze pregiudizievoli ostative alla qualifica.
2. cessazione dell'attività.
3. dichiarazioni mendaci.
4. sussistenza di provvedimenti interdittivi ai sensi del d.Lgs 231/2001 e s.m.i. da cui si evincano circostanze pregiudizievoli ostative alla Abilitazione.
5. perdita anche di uno solo dei requisiti richiesti per la Abilitazione prescritti nella Lettera di Invito e ai sensi del precedente articolo 5.1 del presente documento.
6. mancata dimostrazione entro i termini assegnati dal RUP di uno o più dei requisiti previsti per l'Abilitazione, in relazione quanto previsto dal precedente punto 5.2.
7. mancata comprova dei requisiti ai sensi del precedente articolo 5.2;
8. gravi irregolarità nell'esecuzione delle forniture, con riferimento ai seguenti elementi contrattuali:
 - i. mancato rispetto dei quantitativi negoziati e sottoscritti nel contratto di cui al successivo articolo 9;
 - ii. mancato rispetto delle tempistiche di cui al piano di consegna allegato al contratto;
 - iii. Mancato rispetto degli standard qualitativi o tecnici richiesti.
9. mancata conferma della disponibilità ad applicare ai contratti le condizioni di erogazione della fornitura offerte con la propria offerta vincolante di cui all'Istanza di Abilitazione;
10. irregolarità negli adempimenti contributivi, previdenziali o relativi al pagamento delle imposte e tasse o eventuali irregolarità retributive.
11. mancata o non tempestiva comunicazione di ogni variazione relativa alle

dichiarazioni/documentazioni presentate in ordine alla propria Abilitazione.

12. operazione societaria che determini la perdita dei requisiti oggetto di Abilitazione.
13. i prezzi proposti dall'operatore economico siano superiori rispetto ai prezzi dallo stesso applicati per il medesimo prodotto proposto sul mercato privato od offerto in pubblici affidamenti, fatta salva l'applicazione, ad insindacabile giudizio del Commissario della clausola del miglior prezzo garantito di cui al precedente articolo 7.1.

Nel caso di cui ai precedenti punti 4 e 5, il Commissario potrà procedere alla decadenza anche prima di eventuali provvedimenti interdittivi eventualmente disposti per gli stessi eventi dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC).

Il Commissario comunicherà il provvedimento di decadenza all'operatore economico, corredato da adeguata motivazione, a mezzo posta elettronica certificata (PEC) o strumento equivalente in conformità con la normativa vigente.

Il Commissario si riserva, qualora venga a conoscenza di fatti o circostanze pregiudizievoli documentati, relativi all'operatore economico abilitato e/o al suo operato nell'ambito di gare e/o esecuzione di contratti di cui risultasse titolare, di adottare i provvedimenti più appropriati in relazione alla rilevanza di tali evidenze, ivi inclusa la decadenza.

9. PROCEDURA DI ACQUISTO E NEGOZIAZIONI DELLE ATTREZZATURE

Gli operatori economici abilitati di cui la precedente articolo 5.1, potranno essere destinatari di ordini diretti di acquisto, laddove ne ricorrano i presupposti giuridici. ovvero invitati a negoziazioni con altri operatori abilitati alla medesima Sezione dell'Elenco, sulla base dei fabbisogni ed esigenze tecniche di volta in volta manifestati, a vario titolo, delle singole Aziende del SSN.

In particolare, in quest'ultimo caso, una volta stabiliti i fabbisogni ed esigenze provenienti delle singole Aziende del SSN, si darà avvio alla negoziazione, **interrogando gli operatori economici abilitati alla Sezione di interesse, che, in base ai quantitativi consegnabili, al prezzo praticato, alla scontistica offerta, alle condizioni migliorative offerte, risultano potenzialmente adeguati a soddisfare il fabbisogno.**

Ai fini dell'interrogazione degli operatori economici, sarà data preferenza a quelli che:

- i. avranno dichiarato – e daranno dimostrazione - di aver adeguata capacità tecnico economica in base sia - al rapporto tra i modelli analoghi venduti all'interno dell'Unione Europea negli anni 2016, 2017, 2018, 2019 e 2020 e il numero di prodotti offerti sia al relativo fatturato specifico (cfr. punto 7, lett. B e C del Questionario "Informazioni Generali" della Lettera di Invito);
- e,
- ii. avranno offerto un numero più elevato di prodotti per la medesima tipologia di attrezzatura (cfr. punto 7, lett. F del Questionario "Offerta vincolante di modello" della Lettera di Invito).

I contratti sono stipulati mediante accettazione, da parte dell'operatore economico di una Lettera di Commessa. **La fornitura sarà espletata dall'operatore economico a favore della Azienda SSN richiedente che dovrà rilasciare il certificato di regolare esecuzione ovvero di collaudo.**

10. PERFORMANCE BOND DEI CONTRATTI

All'atto della sottoscrizione di uno dei contratti di cui al punto precedente, gli operatori economici aggiudicatari saranno obbligati a presentare, contestualmente alla stipula del contratto, una garanzia per l'esecuzione dello stesso, pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale riferito al contratto stesso, sotto forma di cauzione o fideiussione valida fino al termine dell'esecuzione delle prestazioni.

La garanzia dovrà essere conforme allo schema di polizza di cui all'"Allegato A – Schemi Tipo" del Decreto del Ministero dello Sviluppo economico 19 gennaio 2018, n. 31 recante "Regolamento con cui si adottano gli

schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli articoli 103, comma 9 e 104, comma 9, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50”, assistita, in quanto parte integrante della stessa, della relativa scheda tecnica di cui all’”Allegato B – Schede tecniche” del citato Decreto ministeriale.

Si applicano i casi di riduzione dell’importo della garanzia di cui all’articolo 93, comma 7, del Codice dei Contratti.

La garanzia è escussa per ogni caso di inadempimento contrattuale che determini la decadenza dall’abilitazione all’Elenco.

11. CONDIZIONI DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati forniti saranno trattati nel rispetto della tutela della riservatezza di cui al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati/RGPD (UE) 2016/679 e della vigente normativa italiana di raccordo (Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato ed integrato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101).

I dati si configurano come obbligatori in quanto la loro omissione, anche parziale, comporta l’esclusione dalla selezione. I dati forniti potranno essere comunicati agli enti presso i quali saranno svolti gli accertamenti dell’autocertificazione fornita. La domanda e la documentazione allegata devono essere redatti in lingua italiana. Titolare del trattamento è il Commissario.

12. FORO COMPETENTE

Il foro competente per quanto concerne la istituzione e la gestione dell’Elenco è quello di Roma.

Il foro competente per le singole forniture sarà quello del luogo di esecuzione della fornitura medesima.

13. DISPOSIZIONI FINALI E CONTENUTO MINIMO DELLE LETTERE DI COMMESSA

Sin da ora si precisa che:

- i. l’operatore economico dichiara e garantisce di offrire il miglior prezzo praticato;
- ii. si impegna a rispettare l’eventuale aggiornamento del prezzo unitario, in caso di applicazione della clausola di cui al precedente articolo 7.1;
- iii. la rata di saldo, pari al 20% dell’importo contrattuale della fornitura affidata sarà erogata dopo il collaudo positivo ovvero emissione del certificato di regolare esecuzione emesso della Azienda SSN richiedente;
- iv. la liquidazione e il pagamento della fornitura sarà effettuato a mezzo bonifico bancario entro 30 (trenta giorni) dal ricevimento della fattura elettronica;
- v. è vietata la cessione, anche parziale, del contratto a pena di nullità della cessione stessa;
- vi. conformemente a quanto stabilito dall’art. 106, co. 13 del Codice dei Contratti recante “Cessione dei crediti derivanti dal contratto”, è fatto altresì divieto per l’affidatario di cedere a terzi, in qualsiasi forma, integrale o parziale, i crediti derivanti in forza della esecuzione del presente contratto, salvo formale autorizzazione espressa dell’Amministrazione. In caso di inadempimento da parte dell’affidatario di tali obblighi il Commissario, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.
- vii. in considerazione dell’importanza e dell’essenzialità della fornitura richiesta, in caso di ritardato adempimento delle prestazioni contrattuali, e, in particolare, di ritardo nella consegna, il RUP provvederà ad applicare una penale giornaliera, nella misura dell’uno per mille (1‰) dell’importo contrattuale, fino ad un massimo del dieci percento (10%) dello stesso importo contrattuale.