

**A - Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per la
fornitura urgente di test per la diagnostica di infezione da Sars-CoV-2 a favore
delle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria**

L'iniziativa è una gara di rilevanza comunitaria a procedura *aperta urgente ex art. 60 comma 3 D. Lgs. n. 50/2016 ed ex artt. 2 e 8 comma 1 lett. c) D.L. 76/2020 (c.d. Decreto semplificazioni) come convertito in legge dalla L. n. 120/2020, finalizzata alla conclusione, per ciascun lotto in gara, di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54 D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura urgente di test sierologici per la ricerca di anticorpi anti-Sars COv-2, di test molecolari per l'identificazione di Sars Cov-2, di test per la ricerca di antigeni virali Sars Cov-2 e di CQI e VEQ per Sars Cov-2 occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria. per un periodo di 12 mesi con opzione di proroga contrattuale di ulteriori 12 mesi - **Lotti n. 18. Gara n. 7900099***

La procedura è finalizzata a favore degli Enti sanitari della Regione Liguria, ed è composta da n° **18** Lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Test sierologici con sistemi analitici automatici per la determinazione di anticorpi anti-SARS CoV-2
2	Test sierologici immunocromatografici per la determinazione di anticorpi anti-SARS CoV-2 (senza lettore)
3	Test sierologici rapidi per la determinazione di anticorpi anti-SARS CoV-2 (con lettore)
4	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Ponente
5	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Metropolitana
6	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 IRCCS
7	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Levante
8	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori Area Ponente
9	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2

	e altri patogeni respiratori Area Metropolitana
10	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori IRCCS
11	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori Area Levante
12	Test molecolari STANDARD per identificazione SARS CoV-2
13	Test molecolari STANDARD per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori
14	Test rapidi per la ricerca di antigeni virali SARS Cov-2
15	Test per la ricerca antigeni virali SARS Cov-2 con lettura strumentale
16	CQI e VEQ per SARS-COV-2 per test molecolari
17	CQI e VEQ per SARS-COV-2 per test sierologici
18	Sistema automatico per estrazione adegli acidi nucleici

La gara sarà svolta in forma telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SINTEL.

Si descrivono di seguito tutti gli ambiti di studio che la centrale acquisti ha condotto al fine di redigere la strategia di gara che verrà indicata nel seguito.

Si descrivono di seguito le seguenti fasi:

- Contesto di riferimento;
- Analisi del mercato;
- Definizione della documentazione tecnica;
- Strategia di gara.

L'individuazione delle relative linee strategiche è stata redatta in linea con l'attività di benchmark e con quanto dichiarato in sede di richiesta fabbisogni da parte degli Enti che hanno manifestato l'intenzione di volere aderire alla presente procedura.

La definizione della documentazione di gara è stata definita nel rispetto del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e delle Linee Guida adottate da ANAC alla data odierna.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Agenda Sanitaria Regionale svolge le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 ed in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n. 14/2007 e s.m.i. a decorrere dall'01/01/2013.

Ai sensi dell'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza.

Normativa su Obbligatorietà delle Convenzioni A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e quantitativi di gara

Anche ai fini della determinazione delle quantità oggetto di gara, appare necessario di seguito evidenziare la normativa anche secondaria che stabilisce l'obbligatorietà degli Enti Sanitari all'utilizzo delle Convenzioni poste in essere da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e in particolare:

- *la Legge n. 296/2006 (Finanziaria 2007), la quale stabilisce l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ad approvvigionarsi mediante le Convenzioni stipulate dalle Centrali Regionali Acquisti di riferimento (cfr.: art. 1, comma 449 "Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento") e, quindi, ad affidarsi esclusivamente ai fornitori aggiudicatari delle procedure centralizzate ai prezzi offerti in fase di gara;*
- *la legge regionale n. 34/2012, la quale stabilisce l'obbligo per gli enti del SSR di utilizzare le convenzioni e gli accordi quadro stipulati da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto per l'acquisizione di beni e servizi di importo superiore a € 40.000,00 (IE)*
- *il comma 13, lettera d), dell'articolo 15 del D.L. n. 95/2012 (c.d. Spending Review) il quale stabilisce che gli Enti del SSN (ovvero, per essi, le Regioni e le Province autonome) per acquistare beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella "piattaforma CONSIP" (vale a dire per tutte le categorie merceologiche presenti nelle Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A.), devono avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa Consip S.p.A. (cioè SDA e del MePA), ovvero, se disponibili, dalle CRA di riferimento, pena la nullità dei contratti stipulati in violazione di detto obbligo e la conseguenza della responsabilità amministrativa e dell'illecito disciplinare;*
- *l'art. 11, comma 4, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito in Legge 30 luglio 2010, n.122, in materia di controllo della spesa sanitaria, la quale stabilisce che, in conformità con quanto previsto dall'art. 26 della Legge n. 488/1999, gli eventuali acquisti di beni e servizi effettuati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere al di fuori delle Convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento, sono oggetto di specifica e motivata relazione, sottoposta agli organi di controllo e di revisione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;*

Nel contesto straordinario determinato dall'emergenza epidemiologica legata alla pandemia di Covid-19, la Delibera di Giunta della Regione Liguria n. 221 del 17/3/2020 recante "Indirizzi ad

A.Li.Sa per la gestione dell'emergenza epidemica da Covid-19" ha affidato ad A.Li.Sa il compito di provvedere, per il tramite dell'Area CRA Centrale Regionale di Acquisto, all'approvvigionamento dei dispositivi necessari a fronteggiare l'emergenza Covid-19 tenuto conto di tempistiche di acquisto, quantità e distribuzione da parte della Protezione Civile.

CRA ha pertanto avviato, nel pieno dell'emergenza epidemiologica, una serie di manifestazioni di interesse, pubblicizzate sulla piattaforma Sintel di Aria spa e sul sito istituzionale www.acquistiliguria.it, finalizzate alla selezione di fornitori idonei all'affidamento in somma urgenza ex art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 della strumentazione e dei reagenti necessari alla diagnostica del virus Sars Cov-2.

In quel contesto, caratterizzato dall'estrema drammaticità e urgenza dell'agire nonché dalla scarsissima reperibilità sul mercato mondiale degli strumenti e dei reagenti necessari al soddisfacimento dei fabbisogni della Regione Liguria, la strategia di azione è stata volta a mettere a disposizione degli Enti sanitari liguri la platea più ampia possibile di prodotti idonei e validati, avendo cura di salvaguardare la trasparenza e la concorrenzialità del mercato.

Gli affidamenti, per i cui dettagli si rimanda alle Determine A.Li.Sa n. 273 del 10/6/2020, n. 162 del 31/3/2020, n. 177 del 9/4/2020 e n. 215 del 6/5/2020, inizialmente circoscritti al fabbisogno espresso dagli Enti sanitari liguri fino al 31/7/2020 (termine di durata dell'emergenza nazionale indicato dal Governo) sono stati successivamente prorogati, visto il perdurare dello stato di emergenza nazionale poi differito al 15/10/2020 e nelle more della definizione della nuova procedura di gara CRA, al 31/10/2020 come da determina A.Li.Sa n. 328 del 22/7/2020.

ANALISI DEL MERCATO

A.Li.Sa., come elemento di approfondimento, nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della spesa regionale relativa alla *fornitura* in argomento, ha condotto un'**analisi di confronto** tra le caratteristiche salienti delle procedure di gara indette per l'acquisizione di quanto in oggetto.

Il dato più saliente è rappresentato dal fatto che rispetto alla fase iniziale di diffusione del virus Sars Cov-2, dove gli strumenti ed i reagenti presenti sul mercato potevano definirsi di "nicchia" e comunque scarsamente reperibili o privi delle necessarie prove di validazione, ad oggi il mercato ha avuto modo di espandersi con l'immissione in commercio di strumenti, kit diagnostici e metodologie di lavoro innovativi, sviluppati e validati dai principali fornitori del settore diagnostico oggetto di gara. Apertura che ha impattato notevolmente anche sui prezzi di fornitura.

Per questo motivo, si è ritenuto necessario progettare una procedura di gara aperta che - pur tenendo conto delle inevitabili peculiarità di svolgimento e di selezione determinati dall'emergenza epidemiologica ancora in atto - possa garantire agli Enti sanitari liguri, attraverso l'individuazione di differenti tipologie di diagnostica rappresentate nei dieci lotti come sopra individuati (oltre CQI e VEQ) e l'aggiudicazione, per ciascun lotto in gara, di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54 D. Lgs. n. 50/2016, il soddisfacimento dei fabbisogni stimati a tutto il 2021, assicurando al contempo la piena concorrenzialità tra i dispositivi ad oggi disponibili sul mercato di riferimento.

DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nella definizione delle specifiche tecniche si è tenuto conto di quanto già emerso in esito alle manifestazioni di interesse esplesate da A.Li.Sa CRA in somma urgenza nella fase iniziale della diffusione della pandemia Covid-19.

Il capitolato tecnico è quindi stato sviluppato e validato da un gruppo di esperti composto dai Referenti Regionali per la Diagnostica Covid-19, Dott. Giorgio Da Rin e Prof. Giancarlo Icardi, e dal Coordinatore DIAR Diagnostica di Laboratorio, Dott.ssa Flavia Lillo.

In considerazione di quanto sopra esposto si propone la seguente

STRATEGIA DI GARA

▪ *Definizione dei Lotti*

La gara sarà composta da **18** lotti in applicazione di quanto disposto dall'art. 51 D.Lgs. 50/2016.

I lotti individuati corrispondono ai differenti test di laboratorio *SARS –CoV-2 related* ad oggi effettuabili (sierologico, molecolare, ricerca antigene ecc.), con la previsione dell'inserimento dei relativi CQI e programmi VEQ e l'inserimento di un lotto dedicato alla sola estrazione degli acidi nucleici (lotto 18) per consentire un più rapido smaltimento dei campioni e prevenire il rischio, legato all'eventuale accelerazione della pandemia, di scarsità di reagenti dedicati.

▪ ***Durata della Convenzione e dei contratti di fornitura***

La durata della Convenzione è pari a 12 (dodici) mesi ed è finalizzata alla copertura dei fabbisogni che sono stati stimati dai Referenti diagnostica Covid-19 della Regione Liguria e confermati dai singoli enti sanitari aderenti alla convenzione fino a tutto il 2021.

Detta durata potrà essere prorogata, su comunicazione scritta di A.Li.Sa., fino ad ulteriori dodici mesi nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'Importo massimo contrattuale, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

Nella definizione della durata della convenzione, ferma restando l'incertezza sull'andamento della pandemia Covid-19, si è anche tenuto conto della circostanza che alcune tipologie di analisi confluiranno nella gara Laboratorio Analisi III, capitolato area siero, già in fase di valutazione, e capitolato di microbiologia che verrà indetta entro il III quadrimestre 2020 come da pianificazione delle attività di CRA approvata con Determina A.Li.Sa n. 401 del 29/10/2019.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura hanno una durata pari.

È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli Contratti di Fornitura.

▪ ***Enti nel perimetro***

Alla presente procedura di gara hanno formalizzato, attraverso la trasmissione via pec, agli atti di A.Li.Sa, dei propri fabbisogni i seguenti Enti:

ASL n. 1 Imperiese

ASL n. 2 Savonese

ASL n. 3 Genovese

ASL n. 4 Chavarese

ASL n. 5 Spezzino

Ospedale Policlinico San Martino

Ente Ospedaliero Ospedali Galliera

IRCCS Giannina Gaslini

Ospedale Evangelico Internazionale

▪ **Quantitativi e Basi d'asta**

Ai fini della quantificazione della base d'asta si sono presi a riferimento sia gli importi ricavati dagli esiti delle precedenti manifestazioni di interesse, sia i prezzi risultanti da indagine di mercato condotte con il supporto degli esperti come sopra individuati.

TABELLA 1 – BASI D'ASTA

La fornitura ammontante complessivamente ad €=IVA esclusa:

LOTTO	DESCRIZIONE	IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA IVA esclusa
<u>Test sierologici</u>		
1	Test sierologici con sistemi analitici automatici per la determinazione di anticorpi anti-SARS CoV-2	1.535.000,00
2	Test sierologici immunocromatografici per la determinazione di anticorpi anti-SARS CoV-2 (senza lettore)	228.800,00
3	Test sierologici rapidi per la determinazione di anticorpi anti-SARS CoV-2 (con lettore)	63.750,00
<u>Test molecolari</u>		
4	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Ponente	1.980.000,00
5	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Metropolitana	2.400.000,00
6	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 IRCCS	720.000,00
7	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Levante	1.980.000,00
8	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori Area Ponente	1.560.000,00
9	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Metropolitana	2.280.000,00
10	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 IRCCS	720.000,00
11	Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 Area Levante	960.000,00
12	Test molecolari standard per identificazione SARS CoV-2	21.060.000,00
13	Test molecolari standard per identificazione SARS CoV-2 e	23.300.000,00

altri patogeni respiratori

Test antigene virale

14	Test rapidi per la ricerca di antigeni virali SARS Cov-2	4.106.250,00
15	Test per la ricerca antigeni virali SARS Cov-2 con lettura strumentale	5.625.000,00
<u>CQI e VEQ</u>		
19	CQI e VEQ per SARS-COV-2 per test molecolari	139.400,00
17	CQI e VEQ per SARS-COV-2 per test sierologici	124.800,00
18	Sistema automatico per estrazione acidi nucleici	610.000,00
<u>TOTALE EURO</u>		69.393.000,00

Per il dettaglio dei fabbisogni espressi dai singoli Enti sanitari si rimanda allo specifico allegato del Capitolato Tecnico Prestazionale.

E' prevista un'opzione di proroga contrattuale di ulteriori 12 mesi computata ai fini del valore stimato dell'appalto ex art. 35 D. Lgs. 50/2016 ammontante a € 69.393.000,00 da esercitarsi previa comunicazione scritta della Centrale.

▪ ***Modalità di aggiudicazione e formula di aggiudicazione***

L'appalto viene aggiudicato, per ciascun lotto in gara, in Accordo Quadro con più Operatori Economici secondo il criterio del minor prezzo ex art. 95 comma 4 D. Lgs. n. 50/2016, previa verifica dell'idoneità tecnica dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del Codice, per ogni lotto l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro.

Qualora per ogni lotto nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, per ogni lotto, le Amministrazioni aderenti alla convenzione di fornitura potranno affidare uno o più appalti specifici alle medesime condizioni economiche e tecniche stabilite nell'Accordo Quadro, senza ulteriori confronti competitivi, ad uno o più degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro, individuato sulla base di decisione

motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a) D.Lgs. n. 50/2016

Si precisa che le singole Amministrazioni potranno acquisire, nell'ambito della graduatoria di Accordo Quadro, anche i soli consumabili. In tal caso l'utilizzatore corrisponderà al fornitore prescelto il solo costo del kit e della formazione, se richiesta.

L'individuazione dell'operatore economico parte dell'Accordo Quadro cui affidare la fornitura, sarà effettuata dalla singola Amministrazione utilizzatrice motivando le proprie specifiche esigenze oggettive (a titolo esemplificativo e non esaustivo: compatibilità con strumentazione già presente nel laboratorio di destinazione, continuità diagnostica, omogeneità dell'attività analitica ecc.).

La motivazione della scelta dovrà essere fornita al momento dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura ad eccezione del caso in cui l'affidamento avvenga al fornitore primo classificato nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

Ai fini della valutazione di idoneità dei prodotti offerti è stata richiesta la presentazione di campionatura. La campionatura sarà oggetto di verifica di rispondenza dei prodotti offerti ai requisiti minimi indicati in capitolato e di un test di valutazione delle performance analitiche i cui risultati saranno esaminati da una commissione di esperti all'uopo nominata da A.Li.Sa

▪ **Requisiti di accesso**

In conformità a quanto indicato all'articolo 83 del D.Lgs. n. 50/2016 i criteri di selezione riguardano esclusivamente i seguenti criteri idoneità professionale, capacità economico e finanziaria nonché capacità tecnico professionale. A tal fine si rimanda, anche per quanto concerne la partecipazione in RTI o Consorzi, a quanto indicato nel bando di gara e nel disciplinare di gara.

Si evidenzia che si è stabilito di richiedere i requisiti di cui sopra per motivazioni legate anche, e soprattutto, alla peculiarità del settore dell'affidamento in esame. L'affidamento oggetto della presente procedura dovrà essere prestato anche in presenza di condizioni e modalità di esecuzione di notevole complessità, tenuto conto anche dell'obbligo di garantire la corretta e regolare esecuzione contrattuale.

▪ **Quantitativo massimo contrattuale**

Si anticipa che con l'aggiudicatario della procedura verrà stipulato un contratto con il quale la ditta si obbliga ad accettare l'emissione di Ordinativi di Fornitura (OdF) entro il limite dell'Importo Massimo Contrattuale (base d'asta annuale + opzione proroga contrattuale dodici mesi)

In deroga all'art. 109 del D.Lgs. 50/2016, A.Li.Sa CRA e le singole Amministrazioni utilizzatrici potranno recedere dal contratto qualora intervengano a livello regionale trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi della fornitura appaltata legati all'andamento epidemiologico della pandemia da Covid-19 o laddove, nel corso del rapporto contrattuale, venisse attivata una Convenzione Consip inerente la fornitura oggetto della gara o fosse previsto l'approvvigionamento centralizzato a livello nazionale dei beni oggetto della fornitura, anche mediante acquisizioni effettuate a qualsiasi titolo dalla Protezione Civile o da Invitalia.

Allegati:

- **A-1 Capitolato Tecnico prestazionale e descrittivo;**
- **A.2 Tabella fabbisogni per az sanitaria**
- **A- 3 Schema di convenzione.**