

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

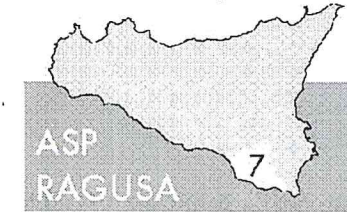
IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____
Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 262 del 05 FEB. 2021

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: *Risoluzione consensuale del contratto di fornitura in service del "sistema analitico automatico in RT-PCR (lotto n. 1)", stipulato con il R.T.I.: Beckman Coulter S.r.l. Cepheid S.r.l. ed affidamento, a seguito di procedura di interpello (art. 110, comma 1 e 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.) alla società Roche Diagnostics S.p.A. Mantenimento dell'utilizzo del sistema "Genexpert IV".*

L'ESTENSORE

Dott.ssa Vincenza Piccione

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Vincenza Piccione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Dott. Pasquale Amendolagine

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 05 FEB. 2021

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

☐ Autorizzazione n. 5817 del 2020

Denominazione 6012 2021

☐ Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.

SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE
Dott. Massimo Cicero

Il 05 FEB. 2021, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R.30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario, con l'assistenza Dott. Emanuele Merello Dell, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il *D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.*;

Vista la *L.R. n. 5/2009*;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con *Delibera n. 3076 del 12.12.2019* ed approvato con *D.A. n. 159/2020 del 3.3.2020*;

Premesso che con *deliberazione n. 2404 del 20/10/2016*, a seguito di procedura di gara aperta, è stata disposta l'aggiudicazione in favore del *R.T.I.: Beckman Coulter S.r.l. (mandataria) e Cepheid S.r.l. (mandante)* della fornitura in service di un "sistema analitico automatico in RT-PCR (lotto n. 1)", per i Servizi di Patologia Clinica Aziendali, per la durata di 5 anni, con scadenza il 07/11/2021, sulla base dell'offerta prot. n. 0590/2016 SL.ps del 24/05/2016, per l'importo complessivo, nel quinquennio, di € 793.071,86 iva compresa 22%;

Che con *delibera n. 2050 del 20/07/2017* è stato esteso, a far data dall'01/08/2017, il contratto in essere con la società *Beckman Coulter S.r.l.*, mandataria del suddetto R.T.I., al nuovo prodotto "Sarstedt False Bottom Tube codice B66529", alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 0606/2017 SL.ps del 24/05/2017, per l'importo complessivo presunto di € 3.050,00 iva compresa 22%;

Rilevato con note n. 823/2019 del 31 luglio 2019 e n. 823-b/2019 SL.pr del 17 settembre 2019 la società *Beckman Coulter S.r.l.* proponeva "l'aggiornamento tecnologico/sostituzione della strumentazione di biologia molecolare offerta in gara "Veris" con il nuovo strumento modello "Panther System", senza alcun onere aggiuntivo per l'A.S.P. di Ragusa e fermo restando i prezzi a test e i canoni di noleggio e assistenza tecnica aggiudicati in gara", precisando che "il sistema "Veris" non è più in produzione ed il relativo materiale sarà disponibile fino ad esaurimento scorte, per cui la suddetta proposta è finalizzata ad evitare che si creino nel prossimo futuro problematiche nell'approvvigionamento dei reagenti, calibratori, controlli e consumabili dedicati alla strumentazione "Veris", la cui dismissione è presumibilmente prevista entro il mese di novembre 2019";

Che con *deliberazione n. 2426 del 27/009/2019* questa A.S.P. di Ragusa riteneva di accettare la proposta di variazione della società *Beckman Coulter S.r.l.*, comprensiva della fornitura dei nuovi prodotti (reagenti/calibratori/controlli/accessori/consumabili), alle condizioni economiche di cui alle sopracitate note e con nota prot. n. U-0028207 del 02/10/2019 la società *Beckman Coulter S.r.l.* veniva autorizzata "all'aggiornamento tecnologico/sostituzione della strumentazione di biologia molecolare "Veris" con il nuovo strumento "Panther System";

Che, in considerazione della citata sostituzione, la società *Roche Diagnostics S.p.A. (seconda in graduatoria)*, con nota del 29/10/2019, riteneva di muovere dei rilievi asserendo un "non conformità" del nuovo strumento "Panther System" rispetto ai requisiti tecnici richiesti nel capitolato di gara;

Che le suddette osservazioni venivano trasmesse ad una Commissione tecnica, all'uopo nominata, al fine di verificare la veridicità di quanto rilevato dalla società *Roche Diagnostics S.p.A.*, giusta nota prot. n. 32134 del 07/11/2019;

Che la citata Commissione tecnica, esaminati i rilievi mossi dalla società *Roche Diagnostics S.p.A.*, riteneva di segnalare come lo strumento "Panther System", offerto in sostituzione dalla società *Beckman Coulter S.r.l.*, risultasse "non è conforme" rispetto le caratteristiche tecniche del capitolato tecnico, per le motivazioni ivi riportate, giusto verbale del 14/11/2019;

- dare atto che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquò

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Che con *nota prot. n. 33753 del 25/11/2019* veniva comunicato alla *società Beckman Coulter S.r.l.* quanto rilevato dalla Commissione tecnica, invitandola a sospendere l'attivazione del nuovo sistema "*Panther*" e a formulare eventuali controdeduzioni;

Che, sulla base di quanto sopra indicato, la *società Beckman Coulter S.r.l.*, con *nota n. 1178/2019 SL.pr del 29/11/2019*, faceva pervenire le proprie controdeduzioni, *giusta nota prot. n. 34647 del 02/12/2019*;

Che la Commissione tecnica, appositamente riconvocata, per esaminare le controdeduzioni prodotte dalla *società Beckman Coulter S.r.l.*, riteneva di confermare la "*non conformità*", *per le motivazioni ivi riportate, giusto verbale del 09/12/2019*;

Che, sulla base di quanto sopra, con *nota prot. n. 35996 del 12/12/2019* veniva comunicato alla *società Beckman Coulter S.r.l.* l'avvio dell'iter per la revoca della *deliberazione n. 2446 del 27/09/2019* di autorizzazione all'aggiornamento tecnologico/sostituzione dello strumento "*Veris*" con il nuovo strumento "*Panther System*" e con successiva *nota prot. n. 23318 del 21/07/2020* veniva, altresì, comunicato alla *società Beckman Coulter S.r.l.* l'avvio del procedimento di risoluzione del contratto per gravi inadempimenti contrattuali, *ai sensi dell'art. 108, comma 3, del DL.g. n. 50/2016 e s.m.i.*;

Che a seguito di specifica richiesta di incontro avanzata dalla citata ditta, si svolgeva in data *27/08/2020* incontro tra il Servizio Legale di questa ASP e la rappresentanza legale della citata *società Beckman Coulter S.r.l.* (*verbale del 27/08/2020*);

Che, alla luce delle risultanze di tale incontro, con *nota/pec del 27/08/2020* veniva assegnato alla *società Beckman Coulter S.r.l.* il termine del *17/09/2020* per la proposizione di eventuali controdeduzioni all'avvio del procedimento per gravi inadempienze contrattuali;

Che la *società Beckman Coulter S.r.l.*, con *nota n. 0886/2020 SL.pr del 16/09/2020 (acquisita al protocollo generale aziendale in data 17/09/2020 al n. 28638)*, faceva pervenire le proprie controdeduzioni;

Che le suddette controdeduzioni venivano state trasmesse al Servizio Affari Legali, ai fini della relativa valutazione ed allo scopo di ottenere specifico parere sulle determinazioni da assumere;

Rilevato che detto Servizio Affari Legali, *giusto parere reso in data 07/12/2020*, ha ritenuto possibile, alla luce delle controdeduzioni prodotte dalla *società Beckman Coulter S.r.l.* e di valutazione delle attività poste in essere da questa ASP, prevedere una risoluzione consensuale del contratto e non per inadempienza;

Rilevato che, stante la necessità di garantire la regolarità e la continuità delle prestazioni sanitarie presso il Servizio di Patologia Clinica Aziendale, questa *A.S.P. di Ragusa*, *ai sensi dell'art. 110, comma 1 e 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.*, ha interpellato, con *nota prot. n. 23402 del 22/07/2020*, la *società Roche Diagnostics S.p.A.*, seconda in graduatoria nell'originaria procedura di gara, di cui alla citata *deliberazione n. 2404/2016*, al fine di un eventuale subentro immediato nel contratto in questione, alle medesime condizioni contrattuali già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta;

Che la *società Roche Diagnostics S.p.A.*, con *nota del 24/07/2020 e offerta dettagliata n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020*, nel dichiararsi disponibile al subentro nella fornitura per il tempo residuale del contratto, tenuto conto che le offerte di *Beckman Coulter S.r.l.* e di

Roche Diagnostics S.p.A. presentano al loro interno voci diverse oltre a quelle dei reagenti anche nel numero e nella tipologia, ha proposto una miglioria dell'8,25% sul prezzo complessivo di € 141.701,95/anno iva esclusa offerto in gara, e, pertanto, pari a € 130.011,54/anno iva esclusa, senza alcun aggravio di spesa per l'ASP di Ragusa rispetto all'offerta presentata in sede di gara da *Beckman Coulter S.r.l.* di € 130.011,78/anno iva esclusa;

Considerato che la problematica di cui in narrativa ha riguardato la parte di fornitura relativa alla mandataria della RTT: *Beckman Coulter S.r.l.* e non ha riguardato in alcun modo la mandante *Cepheid S.r.l.*;

Che, come ribadito dal Dirigente Biologo del Servizio di Patologia Clinica, *dr. Vincenzo Bramanti*, la strumentazione "*Genexpert System*", a suo tempo fornita dalla società *Cepheid S.r.l.*, è risultata essere idonea alla gestione rapida del tampone molecolare in "*urgenza*", poiché è dotata di cartuccia specifica "*Covid-19*" senza trattamento e manipolazione del campione e senza lunghe procedure manuali dell'operatore, offrendo una analisi di tipo "*molecolare*" con risultati disponibili entro 1 ora, (nota e-mail del 13-15/09/2020);

Rilevato che, al fine di far fronte all'emergenza epidemiologica da *Covid-19*, è stata chiesta alla società *Cepheid S.r.l.* (mandante del R.T.I.: *Beckman Coulter S.r.l.* e *Cepheid S.r.l.*) la possibilità per l'A.S.P. di Ragusa di continuare ad utilizzare, per la durata presunta di un anno e fino al perdurare dell'attuale emergenza, lo strumento "*Genexpert System*", fornito in service "*a costo zero*" dalla stessa, poiché consentiva l'esecuzione di "*test rapidi in PCR*", (nota prot. 32712 del 23/10/2020);

Vista la nota di riscontro del 05/11/2020 con la quale la società *Cepheid S.r.l.* ha manifestato la propria disponibilità, ma ha comunicato di avere instaurato un rapporto di commercializzazione con la società *Bioset S.r.l.* di *Catanzaro*, distributrice in via esclusiva per le regioni Calabria e Sicilia dei prodotti a marchio "*Cepheid*";

Rilevato che, conseguentemente, la superiore richiesta è stata trasmessa alla società *Bioset S.r.l.* con nota prot. n. 36139 del 17/11/2020;

Vista la nota rif. n. 20201119/160/CC del 19/11/2020 con la quale la società *Bioset S.r.l.* ha formulato la seguente offerta:

| Reagente: | | |
|------------------------|--|--|
| Codice prodotto | Descrizione commerciale | Prezzo a confezione (iva esclusa 22%) |
| <i>XPRSARS-COV2-10</i> | <i>Xpert XPRESS SARS-COV2, conf. 10 det.; CND: W0105040519; BD/RDM: 1953159;</i> | <i>€ 352,00 confezione</i> |

| Strumentazione offerta in "uso gratuito" (già installato al Laboratorio Analisi): | | |
|--|---|--------------------------|
| Codice | Descrizione commerciale | |
| <i>GXIV-4-L</i> | <i>Sistema diagnostico "GENEXPERT IV" IV Laptop; CND: W02039006; BD/RDM: 1862564;</i> | <i>in "uso gratuito"</i> |

Rilevato che il Direttore dei Servizi di Patologia Clinica, *dr. Francesco Bennardello*, ha comunicato che l'attuale fabbisogno settimanale dei "*reagenti/cartucce monotest*" della ditta *Cepheid S.r.l.* (ora *Bioset S.r.l.*) per la diagnostica molecolare SARS-Cov2 in urgenza è di n. 50 test /settimana, per un totale di n. 2.600 test/annui, (nota/e-mail del 02/02/2021);

Che la fornitura della società *Roche Diagnostics S.p.A.* non prevede analoga tipologia di utilizzo delle apparecchiature fornite;

Ritenuto, pertanto, di:

- **prendere atto** del parere reso in data 07/12/2020 dal Servizio Legale di questa ASP e procedere alla risoluzione consensuale del contratto di fornitura in service del “*sistema analitico automatico in RT-PCR (lotto n. 1)*”, stipulato con il R.T.I.: *Beckman Coulter S.r.l. (mandataria) e Cepheid S.r.l. (mandante)*;
- **stabilire** di prendere atto dell'avvenuto affidamento, *a seguito della procedura di interpello di cui all'art. 110, comma 1 e 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società Roche Diagnostics S.p.A., seconda in graduatoria, della fornitura in service di un “sistema analitico automatico in RT-PCR (lotto n. 1)”, per i Servizi di Patologia Clinica Aziendali, fino alla scadenza naturale del contratto e, comunque, fino all'individuazione di un nuovo contraente, alle medesime condizioni contrattuali già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta, per l'importo complessivo annuo presunto di € 129.720,27 iva esclusa 22%, pari ad € 158.258,73 iva compresa, come da nota del 24/07/2020 e da offerta dettagliata n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020;*
- **prendere atto** della necessità di mantenere l'utilizzo del sistema “*Genexpert IV*”, a suo tempo fornito dalla mandante del RTI: *Beckman Coulter S.r.l. - Cepheid S.r.l.* e relativo alla processazione veloce di “*tamponi molecolari per Covid-19*”;
- **affidare**, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del D.L. n. 76/2020 e successiva L. n. 120/2020, alla società *Bioset S.r.l., subentrata nella commercializzazione dei prodotti a marchio “Cepheid”, il mantenimento in uso del service del “sistema diagnostico “GeneXpert IV” - 4 Laptop codice GXIV-4-L” - Sistema analitico integrato per l'esecuzione, automatizzata, dell'estrazione, amplificazione, quantificazione e rilevamento di DNA/RNA con tecnologia Real-Time PCR”, per la durata presunta di un anno e fino al perdurare dell'attuale emergenza epidemiologia da Covid-19 e comunque sino ad avvenuto cessare della necessità di tamponamento in urgenza dei possibili positivi al Covid-19, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 20201119/160/CC del 19/11/2020, per l'importo complessivo annuo presunto di € 91.520,00 iva esclusa 22%, pari a € 111.654,40 iva compresa;*

Atteso di dover provvedere in merito;

Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 - *disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione* - nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti di:

- **prendere atto** del parere reso in data 07/12/2020 dal Servizio Legale di questa ASP e dunque procedere alla risoluzione consensuale del contratto di fornitura in service del “*sistema analitico automatico in RT-PCR (lotto n. 1)*”, stipulato con il R.T.I.: *Beckman Coulter S.r.l. (mandataria) e Cepheid S.r.l. (mandante)*;
- **stabilire** di prendere atto dell'avvenuto affidamento, *a seguito della procedura di interpello in scorrimento graduatoria di cui all'art. 110, comma 1 e 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società Roche Diagnostics S.p.A., seconda in graduatoria, della fornitura in service di un “sistema analitico automatico in RT-PCR (lotto n. 1)”, per i Servizi di Patologia Clinica Aziendali, fino alla scadenza*

naturale del contatto e, comunque, fino all'individuazione di un nuovo contraente, alle medesime condizioni contrattuali già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta, per l'importo complessivo annuo presunto di € 129.720,27 iva esclusa 22%, pari ad € 158.258,73 iva compresa, come da nota del 24/07/2020 e da offerta dettagliata n. 61486/61487/O1014953-O1034824 del 30/07/2020, come di seguito articolato:

- *costo annuo noleggio strumentazione:* € 2.880,95 iva esclusa;
- *costo annuo assistenza tecnica e manutenzione "full risk":* € 1.651,50 iva esclusa;
- *costo annuo reagenti:* € 125.187,82 iva esclusa;
- *costo annuo consumabili:* € 0,00;

- **prendere atto** della necessità di mantenere l'utilizzo del sistema "Genexpert IV", a suo tempo fornito dalla mandante del RTI: Beckman Coulter S.r.l. - Cepheid S.r.l. e relativo alla processazione veloce di "tamponi molecolari per Covid 19";

- **affidare**, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del D.L. n. 76/2020 e successiva L. n. 120/2020, alla società Bioset S.r.l., subentrata nella commercializzazione dei citati prodotti Cepheid, il mantenimento in uso del service del "sistema diagnostico "GeneXpert IV"- 4 Laptop codice GXIV-4-L" - Sistema analitico integrato per l'esecuzione, automatizzata, dell'estrazione, amplificazione, quantificazione e rilevamento di DNA/RNA con tecnologia Real-Time PCR", per la durata presunta di un anno e fino al perdurare dell'attuale emergenza epidemiologia da Covid-19 e comunque sino ad avvenuto cessare della necessità di tamponamento in urgenza dei possibili positivi al Covid-19, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 20201119/160/CC del 19/11/2020, per l'importo complessivo annuo presunto di € 91.520,00 iva esclusa 22%, pari a € 111.654,40 iva compresa, e precisamente:

| Reagente: | | | |
|------------------------|--|--|--------------------------------|
| Codice prodotto | Descrizione commerciale | Prezzo a confezione (iva esclusa 22%) | Quantità annua presunta |
| XPRSARS-COV2-10 | Xpert XPRESS SARS-COV2, conf. 10 det.; CND: W0105040519; BD/RDM: 1953159; | € 352,00 confezione | n. 260 confezioni |

| Strumentazione offerta in "uso gratuito" (già installato al Laboratorio Analisi): | | |
|--|---|-------------------|
| Codice | Descrizione commerciale | |
| GXIV-4-L | Sistema diagnostico "GENEXPERT IV" IV Laptop; CND: W02039006; BD/RDM: 1862564; | in "uso gratuito" |

- **quantificare** la spesa complessiva annua presunta di € 269.913,13 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- *costo annuo noleggio strumentazione :* € 3.514,76 iva esclusa;
- *costo annuo assistenza tecnica e manutenzione "full risk":* € 2.014,83 iva esclusa;
- *costo annuo reagenti:* € 264.383,54 iva esclusa;
- *costo annuo consumabili:* € 0,00;

- **prevedere** la spesa complessiva annua presunta di € 269.913,13 iva compresa 22%, come di seguito articolata:

- *costo annuo noleggio strumentazione (Conto 504020101):* € 3.514,76 iva esclusa;
- *costo annuo assistenza tecnica e manutenzione "full risk" (Conto 503030101):* € 2.014,83 iva esclusa;
- *costo annuo reagenti (Conto 501010701):* € 264.383,54 iva esclusa;
- *costo annuo consumabili:* € 0,00;