

Prot. n. *254/PR*

DETERMINAZIONE N. 1 DEL 19.06.2023

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 63, CO. 2 LETT. B, N. 2 E CO. 3 LETT. B DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STRUMENTI DELL'AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA E DELL'U.O. ONCOEMATOLOGIA, TRAPIANTO EMOPOIETICO E TERAPIE CELLULARI DELL'OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ – CUP E83C22003170001.

Il sottoscritto Tiziano Onesti, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG") e munito di idonei poteri per l'adozione della presente Determina;

Premesso che

- l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituzione della Santa Sede con sede a Roma Piazza Sant'Onofrio 4, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, Codice Fiscale 80403930581 ("Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" o "Ospedale" o "OPBG");
- la fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n.3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021;
- pertanto per l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal DL 77/2021, conv. in Legge n. 108/2021;
- trattandosi di intervento finanziato con fondi PNRR - NextGenerationEU, trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (DNSH), ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e, ove applicabili, ai principi trasversali, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging),

della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali. In particolare, trovano applicazione i dispositivi per la promozione dell'occupazione giovanile e femminile di cui all'articolo 47, co. 4, del D.L. 77/2021 conv. con L. 108/2021.

Considerato che

• L'OPBG, nella persona della Prof.ssa Concetta Quintarelli, per svolgere la sua attività di ricerca e la produzione farmaci di terapia avanzata ha espresso la necessità di acquisire la seguente fornitura:

1. n. 4 Pz MACSQuant Analyzer 16,
2. n. 4 Pz MACSQuant IQ/OQ,
3. n. 4 Pz MACS MiniSampler Plus,
4. n. 4 Pz MACS Chill 96 Rack,
5. n. 4 Pz MACS Chill 5 Rack,
6. n. 2 Pz CliniMACS Prodigy Instrument,
7. n. 2 Pz CliniMACS Prodigy IQ/OQ,
8. n. 1 Pz CliniMACS Formulation Unit,
9. n. 1 Pz CliniMACS Formulation Unit IQ/OQ,

- il valore stimato dell'appalto è pari a € 1.119.323,00 (unmilione centodiciannovemilatrecentoventitrè/00) oltre IVA, ove applicabile.
- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna;

Rilevato che

la fornitura in oggetto può essere eseguita unicamente dall'operatore economico Miltenyi Biotec s.r.l. per le seguenti motivazioni:

- Miltenyi Biotec s.r.l. è l'unico produttore legittimo dei prodotti elencati sopra, i quali sono compatibili solo con la tecnologia e i processi attualmente approvati dalle agenzie regolatorie per l'OPBG rendendo imprescindibile, quindi, il suo utilizzo nell'ambito delle attività ordinarie dell'OPBG;
- la concorrenza per motivi tecnici e di processo, per tutti gli strumenti, è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di infungibilità a firma della Prof.ssa Concetta Quintarelli del 8/6/2023, da intendersi quale parte integrante della presente, perché attualmente disponibili sul mercato, gli strumenti MACSQuant Analyzer 16 sono già presenti in Ospedale, presso

l'Officina Farmaceutica e il presente appalto costituisce un'implementazione degli stessi per garantire la continuità dei processi attualmente autorizzati dagli enti regolatori;

- in relazione alle circostanze di cui innanzi, non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

Considerato, inoltre, che

- l'infungibilità è sostenuta anche dalla necessità di mantenere continuità con gli studi attualmente in corso nell'ambito dell'U.O. di Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari e dell'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica, ma anche dalla necessità di realizzare le attività scientifiche e di ricerca relative al Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna. Solo l'utilizzo di questo tipo di strumenti potrà garantire l'ottenimento di risultati consistenti e comparabili permettendo la continuità e implementazione sperimentale e progettuale;

Visti

- l'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016;
- le Linee Guida Anac n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

Ritenuto che

- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. b), n. 2 del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica e dell'art. 63, co. 3 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 ;
- la determina a contrarre comprende la motivazione analitica in relazione all'infungibilità in concreto ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b), n. 2 (cd. acquisti in unicità, per infungibilità tecnica) e dell'art. 63, co. 3 lett. b) del D. Lgs. 50/2016;
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come tali beni, siano gli unici idonei a garantire il soddisfacimento del bisogno alla base della decisione di procedere all'acquisto di cui trattasi;

DETERMINA

1) di dare avvio alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b), n. 2 e co. 3 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;

2) di procedere con l'invito della Società **Miltenyi Biotec s.r.l.** alla procedura, essendo l'unico operatore economico in grado di offrire la fornitura in oggetto;



3) di dare atto che, ai sensi della normativa vigente, anche in ragione della tipologia e della specificità della procedura in oggetto, OPBG richiederà all'operatore economico la costituzione della garanzia definitiva di cui all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016

4) di dare atto che il Responsabile Unico Procedimento ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 è l'ing. Carlo Capussotto, al quale viene conferito il potere di sottoscrivere la documentazione del procedimento;

5) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Ente al fine di garantire la conoscenza del provvedimento e dare attuazione alle forme di pubblicità prescritte dall'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016.


Il Presidente
Tiziano Onesti