

Roma, 11/12/2023

Prot. n. 510/PR

**AVVISO PUBBLICO PER LA VERIFICA DI UNICITÀ DEL FORNITORE PER L’AFFIDAMENTO
EX ART. 76, COMMA 2, LETT. B) PUNTI 2 E 3 E COMMA 4, LETT. A); B) DEL D. LGS. 36/2023**

PREMESSO CHE

- l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (“OPBG”), rende nota l’intenzione di avviare una procedura negoziata ai sensi dell’art.76 c. 2 lett. b) punti 2 e 3 e c. 4 lett. a) e b) del D. Lgs. n.36/2023 per la fornitura di materiali consumabili da destinare all’Officina Farmaceutica.;
- In particolare, nell'ambito del progetto per la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica - CUP E83C22003170001, OPBG ha la necessità di reperire sul mercato un operatore in grado fornire, mediante la stipula di un accordo quadro ex art. 59 del D. Lgs. n.36/2023, i materiali consumabili per le apparecchiature dell’Officina Farmaceutica;
- OPBG ha le necessità di approvvigionarsi dei prodotti aventi le caratteristiche indicate all’interno dell’Allegato 1 “Specifica Tecnica Cellgenix” e dell’Allegato 4 “Lista Materiali Consumabili Cellgenix”;

VISTA

La stima complessiva annuale per la fornitura in parola è pari a Euro 705.600,00, oltre IVA, ove dovuta.

CONSIDERATO CHE

- ricorrono i presupposti per affidare alla TEST MEDICAL S.r.l. – P.IVA 00539831206, con sede legale in Via Ottorino Respighi, n.1 – c.a.p. 40069 – ZOLA PREDOSA (BO), la fornitura di materiali consumabili, prodotti dalla Società CELLGENIX, aventi le caratteristiche tecniche di cui all’Allegato 1 “Specifica Tecnica Cellgenix” tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell’art.76, comma 2, lett. b), punti 2 e 3) del D. Lgs. n.36/2023: *“quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: [...] 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici; 3) a tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale”* e ai sensi dell’art.76, comma 4, lett. a); b) del D. Lgs. n.36/2023: *“Nel caso di appalti pubblici di forniture la procedura di cui al presente articolo è inoltre consentita nei casi seguenti: a) quando i prodotti oggetto dell'appalto siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo [...] b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, quando il cambiamento di fornitore obblighi la stazione appaltante ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate [...]”*;

- ai sensi del medesimo articolo sopraccitato occorre che sia comprovato che “*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*”;
- il presente avviso è finalizzato, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, esclusivamente, a verificare se vi siano altri Operatori Economici oltre a TEST MEDICAL S.r.l. che possano fornire i prodotti di cui trattasi;
- la partecipazione è subordinata all'assenza dei motivi di esclusione in capo all'Operatore Economico di cui all'art. 94 e 95 del D. Lgs. n.36/2023 ed al possesso dei seguenti requisiti speciali ex art.100 del D. Lgs. n.36/2023:
 - aver eseguito nel triennio 2020-2021-2022 almeno n.3 contratti analoghi a quello relativo a quanto in oggetto, anche a favore di soggetti privati;
 - avere ottenuto un fatturato globale nel triennio 2020-2021-2022 non inferiore a Euro 1.500.000,00;
- nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la Società sopra indicata costituisca l'unico operatore in grado di effettuare la fornitura descritta, OPBG procederà ai sensi dell'art.76, co. 2, lett. b) punti 2 e 3 nonché co. 4 punti a) e b) del D. Lgs. n.36/2023;
- l'affidamento in questione è finanziato 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;
- 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, c.4, del D. Lgs. 31 marzo 2021 n.77, convertito in Legge 29 luglio 2021 n.108.
- il presente avviso non comporta diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli Operatori Economici, sia per l'OPBG ai fini dell'affidamento della fornitura di cui trattasi.

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

si specifica che gli Operatori Economici interessati dovranno presentare manifestazione di interesse, autocertificando, tra gli altri, la possibilità di fornire dei materiali consumabili aventi le caratteristiche tecniche equivalenti all'Allegato 1 “Specificata Tecnica Cellgenix”, il possesso dei requisiti di carattere generale e speciale suesposti ai sensi del DPR 445/2000, utilizzando il Modello Allegato 2 “Dichiarazione Sostitutiva” al presente avviso da inviare a mezzo pec al seguente indirizzo su supplychain-richiesta.offerte@pec.opbg.net inserendo nell'oggetto la dicitura “**2 - Avviso pubblico per la verifica di unicità del Fornitore di materiali consumabili per l'Officina Farmaceutica dell'OPBG**” entro le ore 12:00 del giorno 15 dicembre 2023.

Si precisa, inoltre, che la partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'OPBG nei confronti degli Operatori Economici interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione della fornitura oggetto della presente consultazione è subordinata ad apposita procedura che sarà espletata dall'OPBG ai sensi del D. Lgs. n.36/2023; in particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si ricorrerà, ai sensi dell'art.76, comma 2, lettera b, punti 2 e 3 e comma 4 punti a) e b) del D. Lgs. n.36/2023, alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando. L'OPBG può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori Economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione al presente avviso non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Si comunica, infine, che i dati personali conferiti saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento. Ad ogni modo si informa che: a) le finalità e le modalità del trattamento dei dati conferiti riguardano esclusivamente lo svolgimento delle funzioni istituzionali dell'OPBG; b) il conferimento dei dati ha natura obbligatoria. I dati potranno essere comunicati e/o diffusi unicamente ai fini delle comunicazioni obbligatorie per legge ovvero necessarie, ai sensi delle vigenti disposizioni legislative e regolamentari, al fine della verifica dei requisiti e della veridicità di quanto dichiarato. I dati raccolti saranno conservati per i tempi stabiliti dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari e comunque per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati.

In relazione al trattamento, il concorrente potrà esercitare presso le competenti sedi i diritti previsti dal Capo III - Diritti dell'interessato (Artt. 12-23) del GDPR.

Il titolare del trattamento dei dati conferiti è l'OPBG, con sede legale in Piazza S. Onofrio n.4 - 00165 Roma.

IL PRESIDENTE

Tiziano Onesti

ALLEGATO N. 1

SPECIFICA TECNICA CONTENENTE LE CARATTERISTICHE GENERALI PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

1. FABBISOGNO

La fornitura dei materiali di consumo è necessaria alle attività istituzionali di ricerca dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG").

2. SCOPO E OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della fornitura sono i materiali consumabili, come di seguito elencati, necessari al funzionamento delle apparecchiature utilizzate per le attività di ricerca presso l'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica e della U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari.

La fornitura deve comprendere anche il trasporto presso la sede dell'Officina Farmaceutica dell'OPBG nonché l'eventuale formazione specifica per il corretto utilizzo dei prodotti.

3. DESCRIZIONE FORNITURA

Di seguito, si riporta l'elenco dei materiali consumabili con le specifiche tecniche necessarie:

➤ Fornitura n. 1 - Gmp II-7

Si tratta di "fattori di crescita" che promuovono la differenziazione delle cellule staminali ematopoietiche pluripotenti (HSC) in cellule progenitrici linfoidi. Inoltre supportano la proliferazione di varie cellule della linea linfoide (cellule B, cellule T e cellule NK). Sono necessari per il prodotto CAR- retro e autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco con questo processo e reagenti, il cui cambiamento risulta essere una variazione essenziale di processo e un emendamento sostanziale della sperimentazione che richiederebbe una rivalidazione del processo, per dimostrare la comparability, laddove rilevata e una conseguente ri autorizzazione da parte dell'Ente regolatore.

➤ Fornitura n. 2 - Gmp II-15

Si tratta di "fattori di crescita" che promuovono la differenziazione delle cellule staminali ematopoietiche pluripotenti (HSC) in cellule progenitrici linfoidi. Inoltre supportano la proliferazione di varie cellule della linea linfoide (cellule B, cellule T e cellule NK). Sono necessari per il prodotto CAR- retro e autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco con questo processo e reagenti, il cui cambiamento risulta essere una variazione essenziale di processo e un emendamento sostanziale della sperimentazione che richiederebbe una rivalidazione del processo, per dimostrare la comparability, laddove rilevata e una conseguente ri autorizzazione da parte dell'Ente regolatore.

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato Allegato 4 – "Lista Materiali Consumabili Cellgenix".

Si evidenzia che la mancanza di una sola delle caratteristiche suddette rende la fornitura non adeguata al fabbisogno di cui sopra.

4. REQUISITI DEL FORNITORE

Il Fornitore dovrà dimostrare l'assenza dei motivi di esclusione in capo all'impresa di cui all'art. 94 e 95 del D. Lgs. n.36/2023 ed il possesso dei seguenti requisiti speciali ex art.100 del D. Lgs. n.36/2023:

- aver eseguito nel triennio 2020-2021-2022 almeno n.3 contratti analoghi a quello relativo a quanto in oggetto, anche a favore di soggetti privati;
- avere ottenuto un fatturato globale nel triennio 2020-2021-2022 non inferiore ad Euro 1.500.000,00.

5. COSTI ATTESI

La stima annuale complessiva per la fornitura in parola è pari a Euro 705.600,00, oltre IVA, ove dovuta.

La fornitura deve considerarsi “chiavi in mano”, pertanto comprensiva di ogni accessorio e/o materiale necessario per rendere i prodotti idonei all'uso a cui sono destinati.

ALLEGATO 2 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA

CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 94 ss. del D. LGS. n.36/2023

Dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n.445/2000

Il sottoscritto _____ nato a _____ () il _____ residente in _____ (), Via _____ n. _____, in qualità di legale rappresentante dell'Operatore Economico _____ con sede in _____ via _____ CAP _____, telefono _____; PEC _____

- consapevole delle sanzioni previste dall'art.76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n.445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art.75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità;

MANIFESTA

il proprio interesse a partecipare alla consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso pubblico per la verifica di unicità del fornitore per affidamento ex art.76, comma 2, lett. b, punti 2 e 3 e comma 4, punti a) e b) del D. Lgs. n.36/2023 per la fornitura di materiali consumabili necessari al funzionamento delle apparecchiature utilizzate per le attività di ricerca presso l'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica e della U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù".

A tale fine,

DICHIARA

- che l'Operatore Economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art.65 del D. Lgs. n.36/2023;
- che l'Operatore Economico è iscritto nel Registro delle Imprese di _____ al n. _____;
- che l'Operatore Economico possiede il Codice Fiscale _____ e numero di Partita IVA _____;
- che l'Operatore Economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dagli artt. 94 e 95 del D. Lgs. n.36/2023;
- che l'Operatore Economico ha eseguito nel triennio 2020-2021-2022 almeno n.3 contratti analoghi a quello relativo a quanto in oggetto, anche a favore di soggetti privati;
- che l'Operatore Economico ha un fatturato globale nel triennio 2020-2021-2022 non inferiore ad Euro 1.500.000,00;
- presta il proprio consenso al trattamento dei dati personali e dichiara di aver preso visione e di accettare la relativa nota informativa (Allegato 3).

(Luogo e data)

(Firma)

ALLEGATO 3

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Resa ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679)

Il Titolare del trattamento dati è l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG") con sede legale in Piazza S. Onofrio n.4, 00165 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: privacy@opbg.net

In accordo con il RGPD, l'OPBG ha provveduto a dotarsi di un Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO), che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: dpo@opbg.net

1) Finalità e basi giuridiche del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali avviene per finalità di natura tecnico economica in virtù della stipula di contratti con un operatore economico nell'ambito degli appalti pubblici ai sensi e per gli effetti di cui al D. Lgs. n.36/2023 e s.m.i.

Il trattamento dei Suoi dati personali è diretto all'espletamento da parte dello scrivente OPBG delle finalità di natura tecnico-economica finalizzata alla stipula di contratti con un operatore economico a seguito di un appalto pubblico.

2) Destinatari dei dati personali

I destinatari dei suoi dati personali sono quelli previsti dal D.lgs. n. 36/2023, dal D.lgs. n. 159/2011 e dalla ulteriore normativa di settore.

3) Comunicazione dei dati personali e conseguenze del rifiuto

Ferma la Sua autonomia, la comunicazione dei Suoi dati personali al Titolare ed il loro trattamento è:

- a) strettamente necessaria allo svolgimento delle attività descritte al punto 1;
- b) obbligatoria in base a leggi, regolamenti, normative nazionali o comunitarie.

L'eventuale Suo rifiuto di fornire i dati ed autorizzarne il trattamento, nel caso di cui al punto 1, comporta l'impossibilità di adempiere ai relativi obblighi di legge.

4) Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, indicate al punto 1, fermi restando i tempi di conservazione previsti dalla legge.

5) Modalità del trattamento

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di strumenti manuali e/o informatici e telematici, con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità stesse e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti.

6) Diritti dell'interessato

E' possibile, in qualsiasi momento, esercitare presso il Titolare i seguenti diritti, previsti dagli appositi articoli del RGPD, che consentono:

- L'accesso ai propri dati personali;
- La rettifica, cancellazione degli stessi o di limitazione del trattamento dei propri dati personali;
- L'opposizione al trattamento dei propri dati personali;
- La portabilità dei propri dati personali.

L'esercizio dei propri diritti potrà avvenire attraverso l'invio di una richiesta mediante e-mail all'indirizzo: privacy@opbg.net, non è soggetto ad alcun vincolo di forma ed è gratuito.

7) Revoca del Consenso (laddove prestato)

Qualora il Trattamento sia basato sul consenso espresso dall'interessato, esso può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

8) Reclamo all'Autorità Garante

Si ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza di Monte Citorio n.121, c.a.p. 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa (www.garanteprivacy.it).

IL TITOLARE

Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù"



Descrizione/prodotto	Descrizione Fornitura	FORNITORE	CODICE FORNITORE	PRODUTTORE	CODICE PRODUTTORE	Quantità Stimata
Gmp Il-15	E' un "fattore di crescita" che promuove la differenziazione delle cellule staminali ematopoietiche pluripotenti (HSC) in cellule progenitrici linfoidi. Inoltre supporta la proliferazione di varie cellule della linea linfoide (cellule B, cellule T e cellule NK).	Test Medical	1013-050	Cellgenix	1013-050	810
Gmp Il-7	E' un "fattore di crescita" che promuove la differenziazione delle cellule staminali ematopoietiche pluripotenti (HSC) in cellule progenitrici linfoidi. Inoltre supporta la proliferazione di varie cellule della linea linfoide (cellule B, cellule T e cellule NK).	Test Medical	1010-050	Cellgenix	1010-050	170