

Prot. n.45/DA

DETERMINAZIONE N.10 DEL 21.12.2023

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B, PUNTO N.2 E COMMA 4 LETTERE A, B DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALI CONSUMABILI PRODOTTI DA BAXALTA INNOVATIONS GMBH PER LE APPARECCHIATURE E GLI STRUMENTI DELL'AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA E DELL'U.O. ONCOEMATOLOGIA, TRAPIANTO EMOPOIETICO E TERAPIE CELLULARI DELL'OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ MEDIANTE LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO EX ART. 59 DEL D. LGS. N.36/2023– CUP E83C22003170001.

Il sottoscritto Antonio Perno, in qualità di Direttore 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 31 marzo 2023, n. 36 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, convertito in Legge 29 luglio 2021 n.108.

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 i materiali consumabili prodotti dalla Società Baxalta Innovations GmbH riportati nell'Allegato 1 "Materiali Consumabili Baxalta";
- la stima complessiva annuale per la fornitura in parola è pari a Euro 15.694,00, oltre IVA, ove dovuta.
- 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 Takeda Italia S.p.A. per le seguenti motivazioni:

- Takeda Italia S.p.A. è l'unico Fornitore legittimo dei materiali consumabili di cui all'Allegato 1, i quali sono compatibili solo con le apparecchiature, gli strumenti, la tecnologia e i processi attualmente approvati dalle agenzie regolatorie per l'OPBG rendendo imprescindibile, quindi, il loro utilizzo nell'ambito delle attività ordinarie dell'OPBG;
- la concorrenza per motivi tecnici e di processo, per tutti i materiali consumabili, è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di infungibilità a firma della Prof.ssa Concetta Quintarelli del 23/10/2023, da intendersi quale parte integrante della presente, perché attualmente disponibili sul mercato, i materiali consumabili oggetto della presente fornitura potranno essere utilizzati sulle apparecchiature e gli strumenti già presenti in Ospedale, presso l'Officina Farmaceutica, e il presente affidamento garantisce quindi la continuità dei processi attualmente autorizzati dagli Enti regolatori;
- in relazione alle circostanze di cui innanzi e all'esito dell'Avviso esplorativo prot.511/PR del 11/12/2023, pubblicato sul portale dell'Ospedale, per la verifica di unicità del Fornitore di materiali consumabili per l'Officina Farmaceutica dell'OPBG, 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 materiali di consumo potrà garantire il funzionamento delle apparecchiature e degli strumenti necessari all'ottenimento di risultati consistenti e comparabili, permettendo altresì la continuità e implementazione sperimentale e progettuale;

Visti

- l'art.76 del D. Lgs. n.36/2023;
- 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.76, comma 2 lett. b), n.2 del D. Lgs. n.36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica e dell'art.76, comma 4 lett. a) e b) del D. Lgs. n.36/2023;
- la determina a contrarre comprende la motivazione analitica in relazione all'infungibilità in concreto ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), n.2 (cd. acquisti in unicità, per infungibilità tecnica) e dell'art.76, comma 4 lett. a) e b) del D. Lgs. n.36/2023;
- 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.76, comma 2, lett. b), n.2 e comma 4 lett. a) e b) del D. Lgs. n.36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della **Takeda Italia S.p.A.** 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.117 del D. Lgs. n.36/2023;
- 4) di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto ai sensi del D. Lgs. n.36/2023 è la Dott.ssa Monica Gunetti, Responsabile dell'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica, alla quale viene conferito il potere di sottoscrivere la documentazione del procedimento;
- 5) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Ospedale al fine di garantire la conoscenza del provvedimento e dare attuazione alle forme di pubblicità prescritte dall'art.20 del D. Lgs. n.36/2023.

Il Direttore Amministrazione

Ing. Antonio Perno

21. 11. 2023

Descrizione/prodotto	Descrizione Fornitura	CATEGORIA MATERIALE	FORNITORE	CODICE FORNITORE	PRODUTTORE	CODICE PRODUTTORE	Costo Unitario	Quantità Annuale Stimata	Costo Totale Annuale Stimato
Albumina Baxalta 25 %	Emoderivato che viene aggiunto al prodotto finito da infondere ai pazienti.	Reagenti	Takeda Italia s.p.a.	1501069	Baxter AG(Baxalta Innovations GmbH)	1501069	41.30	380	15 694.00