

Prot. n.19/DA

DETERMINAZIONE N.4 del 06/02/2024

**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 DALLA SOCIETÀ SIGMA ALDRICH, 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 Sigma Aldrich riportati nell'Allegato 1 "Materiali Consumabili Sigma Aldrich";
- la stima complessiva annuale per la fornitura di materiali consumabili, effettuata inizialmente e riportata nella determina n.12 del 21/12/2023 - Prot. n.49/DA, pari ad Euro 111.600,00, oltre IVA, ove dovuta, non risulta essere corretta perché valorizzata sulla base di tariffe unitarie non più in vigore;
- all'esito dell'offerta ricevuta dalla Merck Life Science S.r.l., formalizzata con la nota Prot. n.2001811622 del 15/01/2024, la stima complessiva annuale per la fornitura di cui trattasi viene rettificata nella misura pari a Euro 141.300,00, 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 Merck Life Science S.r.l. per le seguenti motivazioni:

- Merck Life Science S.r.l. 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 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.513/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 ritenere superata la precedente determina n.12 del 21/12/2023 - Prot. n.49/DA che prevedeva un valore stimato pari ad Euro 111.600,00 oltre IVA, ove dovuta;
- 2) di mantenere validi tutti gli atti della presente procedura, conseguenti a tale erronea stima, e per l'effetto di proseguire con gli adempimenti successivi alla presentazione dell'offerta da parte della Merck Life Science S.r.l.;
- 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

Bambino Gesù  
Ospedale Pediatrico  
Istituto di Ricovero e Cura  
a Carattere Scientifico

14.1.2024

Descrizione/prodotto	Descrizione Fornitura	CATEGORIA MATERIALE	FORNITORE	CODICE FORNITORE	PRODUTTORE	CODICE PRODUTTORE	Costo Unitario	Quantità Annuale Stimata	Costo Totale Annuale Stimato
CRYOSTOR(TM) CS10 CRYOPRESERVATION MEDIU	Soluzione per la crioconservazione di cellule utilizzato nei prodotti congelati da infondere ai pazienti.	Reagenti	Merck Life Science S.r.l.	C2874-100ML	Sigma Aldrich	C2874-100ML	471.00	300	141 300.00