

Prot. n.67/DA

DETERMINAZIONE n.20 del 13/03/2024

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), PUNTI 2 E 3 DEL D. LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DUE SISTEMI DI FILTRAZIONE A FLUSSO TANGENZIALE (TFF), REPLIGEN KROSFLO® FS-15 TFF E REPLIGEN KROSFLO® FS-500 TFF, NELL'AMBITO DEL PROGETTO "CREAZIONE DI UN CENTRO NAZIONALE PER TERAPIA RNA E TERAPIA GENICA" - 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.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal D.L. 77/2021, convertito 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, comma 4, del D.L. 77/2021 convertito in Legge n.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 strumentazione:
 - 1) **Repligen modello KrosFlo® FS-15 Tangential Flow Filtration (TFF) System** (KrosFlo® FS-15 TFF System w/ KFCComm2 SW cod. SYFS-015-2; KR1 Pump cod. ACR1-U20-01R; Konduit Base Unit cod. ACCD-BR; QUATTROFLOW 150SU PUMPHEAD cod. ACFS-QF-015-PH; Installation, Set up and Test cod. SV-IT-FS15).
 - 2) **Repligen modello KrosFlo® FS-500 Tangential Flow Filtration (TFF) System** (KrosFlo® FS-500 TFF System w/ KFCComm2C S cod. SYFS-500-2C; KR1 Pump cod. ACR1-U20-01R; Konduit Base Unit cod. ACCD-BR; QUATTROFLOW 1200SU PUMPHEAD cod. ACFS-QF-500-PH; Installation, Set up and Test cod. SV-IT-FS500; IOQ Validation Package cod. SV-IOQ-FS500).
- il valore stimato della fornitura è pari a Euro 164.790,00 (centosessantaquattromilasettecentonovanta/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 REPLIGEN Europe B.V. per le seguenti motivazioni:

- REPLIGEN Europe B.V. 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 loro utilizzo nell'ambito delle attività ordinarie dell'OPBG;
- la concorrenza per motivi tecnici e di processo è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di infungibilità a firma della Prof.ssa Concetta Quintarelli del 19/02/2024, da intendersi quale parte integrante della presente. Gli strumenti sono peraltro tutelati da diritti di proprietà intellettuale;
- 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 le attività attualmente in corso e di misurare parametri fondamentali per lo sviluppo di terapie immuno-oncologiche nell'ambito 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 l'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), punti 2 e 3 del D. Lgs. 36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
- la determina a contrarre comprende la motivazione analitica in relazione all'infungibilità in concreto ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punti 2 e 3 (cd. acquisti in unicità, per infungibilità tecnica) del D. Lgs. 36/2023;
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come gli strumenti oggetto di fornitura, 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), punti 2 e 3 del D. Lgs. 36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della Società **REPLIGEN Europe B.V.** 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 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.20 del D. Lgs. n.36/2023.

Il Direttore Amministrazione
Antonio Perno


13.3.2024