

Prot. n. 91/PR

DETERMINAZIONE n. 31 del 09/04/2024

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 2 DEL D. LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 3 BIOREATTORI SARTORIUS, MODELLI: BIOSTAT® B TWIN CC - UNIVESSEL® SU 2L; BIOSTAT® RM 20 L; BIOSTAT STR® 50L; PIATTAFORMA MFCS 4 - CUP E83C22003170001.

Il sottoscritto Tiziano Onesti, in qualità di Presidente 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 ha espresso la necessità di acquisire n. 3 bioreattori Sartorius, modelli: Biostat® B Twin CC - UniVessel® SU 2L; Biostat® RM 20 L; Biostat STR® 50L; piattaforma MFCS 4 secondo la seguente configurazione:

1. **Biostat® B-Twin 2L SU + Biostat® RM 20/50L + Biostat STR®50L + MFCS 4**

- il valore stimato della fornitura è pari a Euro 699.408,32 (seicentonovantanovemilaquattrocentotto/32), 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 **Sartorius Stedim Italy S.r.l.** per le seguenti motivazioni:

- **Sartorius Stedim Italy S.r.l.** è l'unica, nell'ambito dell'organizzazione commerciale e amministrativa, competente ed esclusiva per la commercializzazione e l'assistenza dei prodotti su tutto il territorio nazionale italiano;
- 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;
- 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;
- all'esito dell'Avviso pubblico prot. n. 54/PR, pubblicato sul Portale dell'Ospedale, per la verifica di unicità del fornitore dello strumento in questione, la Società Eppendorf S.r.l. in data 14/03/2024 ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla procedura di gara in questione e l'OPBG ha risposto a tale manifestazione, preferendo a quest'ultima la ditta Sartorius Stedim Italy S.r.l. a seguito di valutazioni tecniche effettuate dalla Funzione interna competente per le motivazioni elencate nel successivo paragrafo;

Considerato, inoltre, che

l'infungibilità è determinata dal fatto che lo sviluppo di una piattaforma per la produzione di vettori lentivirali (LVV) è finalizzata ad ampliare la manifattura di nuovi Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata (ATMP), principalmente CAR-T, all'interno dell'unità di Terapia Genica dei Tumori dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG) nell'ambito del progetto "Creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica".

Per produrre una quantità di LVV sufficiente a garantire lo svolgimento di trial clinici di fase I e II è necessario un processo di produzione in cellule produttrici in sospensione, per poter essere

effettuato agevolmente in larga scala ed incrementare la produttività volumetrica di LVV, con minimo ingombro.

Per l'amplificazione in sospensione delle cellule di packaging che producono le particelle lentivirali, e per condurre lo studio di processo indispensabile alla produzione del vettore LVV, così come nella successiva fase di produzione in un'officina farmaceutica in ambiente classificato, è necessaria una piattaforma di bioreattori con le seguenti caratteristiche:

- **Scalabilità:** il sistema deve facilitare il trasferimento dei protocolli per una crescita graduale delle dimensioni di produzione, partendo da volumi minimi di 2L di biomassa fino a volumi massimi di 50L. Il sistema deve garantire la definizione di un processo standard validato per l'intera scala di volumi. A tal fine, una caratteristica fondamentale è che la geometria dei bioreattori sia quanto più simile nel modello di scala minima e in quello di scala massima di produzione.
- **Velocità nello sviluppo di processo:** il sistema deve essere in grado di consentire la messa a punto di più protocolli di produzione di vettori LVV, diversi tra loro, senza utilizzare diversi strumenti (hardware e software) e diversi materiali e accessori a corredo.
- **Rischio minimo di stress del prodotto LVV:** per tutto il processo produttivo, i materiali dei contenitori utilizzati deve rimanere invariato, al fine di non modificare l'ambiente di espansione della biomassa.
- **Gestione dei dati automatizzata:** il sistema di bioreazione deve essere gestito da un unico applicativo per l'acquisizione di dati e per il monitoraggio dei trend dei parametri di produzione e dei parametri di validazione del processo, per l'intera scala di volumi;
- **Conformità GMP:** tutti i dispositivi del processo produttivo (hardware, software, materiali di consumo) devono essere conformi a quanto richiesto in un ambiente GMP.

In particolare, per la conduzione delle attività di progetto, sono stati individuati i bioreattori forniti dall'azienda Sartorius Stedim Italy S.r.l, modello Biostat® B Twin CC - UniVessel® SU 2L; Biostat® RM 20 L; Biostat STR® 50L, e la piattaforma di gestione MFCS 4.

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), punto 2 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), punto 2 (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), punto 2 del D. Lgs. 36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della **Sartorius Stedim Italy 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.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 Presidente
Tiziano Onesti

