

Prot. n.331/DA

DETERMINAZIONE N.96 DEL 25/10/2024

**OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L’AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL’ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D. LGS. N. 36/2023 AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MATERIALI CONSUMABILI MERCK LIFE SCIENCE PER LE APPARECCHIATURE DELL’UNITÀ DI TERAPIA GENICA DEI TUMORI, AFFERENTE ALL’AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA DELL’OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, NELL’AMBITO DEL PROGETTO MALATTIE RARE: SOSTEGNO E POTENZIAMENTO DELLE INFRASTRUTTURE NECESSARIE A SOSTENERE LA RICERCA, CON CODICE PROGETTO PNRR-MR1-2022-12376725, DAL TITOLO “PRECLINICAL DEVELOPMENT OF GENE THERAPY FOR DYSTROPHIC EPIDERMOLYSIS BULLOSA”, MEDIANTE LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO EX ART. 59 DEL D. LGS. N.36/2023 – CUP E83C22006320001.**

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”) riveste il ruolo di Soggetto/Attuatore beneficiario del Progetto Malattie Rare: sostegno e potenziamento delle infrastrutture necessarie a sostenere la ricerca, con codice progetto PNRR-MR1-2022-12376725, dal titolo “Preclinical Development of Gene Therapy for Dystrophic Epidermolysis Bullosa”;
- per la realizzazione di tale progetto è necessario stipulare un accordo quadro per l’affidamento della fornitura di materiali consumabili forniti dalla Merck Life Science S.r.l. per le apparecchiature dell’Unità di Terapia Genica dei Tumori, afferente all’Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica dell’Ospedale Pediatrico “Bambino Gesù”;
- la fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 6 Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, relativo all’innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale e al Potenziamento della Ricerca Biomedica, approvato con Decreto Direttoriale n.27 del 2 novembre 2022 del Ministero della Salute, registrato con Visto n.1054 dall’Ufficio Centrale di Bilancio in data 18 novembre 2022;
- pertanto, per la formalizzazione dell’Accordo quadro in questione, 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. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108;

- trattandosi di intervento finanziato con fondi PNRR-MR1-2022-12376725, 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;

#### Considerato che

- L'OPBG ha la necessità di stipulare un Accordo quadro per l'affidamento della fornitura di materiali consumabili Merck Life Science per le apparecchiature dell'unità di Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, nell'ambito del progetto malattie rare, sostegno e potenziamento delle infrastrutture necessarie a sostenere la ricerca, coordinato dal Prof. Franco Locatelli;
- il costo stimato per la fornitura in questione è pari ad Euro 60.947,20 (sessantamilanovecentoquarantasette/20);
- la somma prevista per la fornitura dei materiali consumabili in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale e al Potenziamento della Ricerca Biomedica;

#### Rilevato che

- su richiesta dell'OPBG, la Merck Life Science S.r.l. ha presentato un'offerta per la fornitura di materiali consumabili per le apparecchiature dell'Unità di Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- non sono state richieste ulteriori offerte ad altri Operatori Economici poiché la Merck Life Science S.r.l. è un Operatore Economico ritenuto in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

#### Considerato, inoltre, che

- la verifica dell'offerta ricevuta è stata effettuata dalla Unità Operativa/Funzione interna competente che ha ritenuto la proposta trasmessa dalla Merck Life Science S.r.l. conforme agli standard prestazionali ed economici richiesti e, dunque, in linea con il fabbisogno dell'OPBG per la realizzazione del Progetto;
- l'utilizzo dei materiali di consumo di cui all'Allegato 1, è necessario per mantenere continuità con gli studi attualmente in corso nell'ambito dell'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica. 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 l'implementazione sperimentale e progettuale;

### Visti

- il D. Lgs. n.36/2023, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n.78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici;
- in particolare, gli artt. da 48 a 55, del suddetto Decreto Legislativo, recante la disciplina dei contratti sottosoglia;
- l’art. 50, comma 1, lett. b) del citato Decreto Legislativo il quale dispone che, per l’affidamento di contratti di servizi e forniture di importo inferiore a Euro 140.000,00, rivalutato per il 2024 ad un importo di Euro 143.000,00, le stazioni appaltanti procedono mediante affidamento diretto anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l’art. 17, comma 1 del citato Decreto Legislativo il quale dispone che prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

### Ritenuto che

- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante un affidamento diretto ai sensi dell’art.50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n.36/2023;
- costituendo oggetto del presente affidamento una fornitura senza posa in opera, i costi della manodopera, anche ai sensi dell’art. 108, comma 9, del Decreto Legislativo n.36 del 2023, sono pari a 0 (zero);
- con riferimento all’individuazione dell’Operatore Economico di cui sopra è stato rispettato il principio di rotazione di cui all’art.49 comma 2 del Decreto Legislativo n.36 del 2023;
- la presente determina a contrarre evidenzia le motivazioni per le quali si può procedere mediante un affidamento diretto ai sensi dell’art.50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n.36 del 2023;
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come la proposta individuata sia la migliore per garantire il soddisfacimento della necessità alla base della decisione di procedere all’affidamento della fornitura di cui trattasi

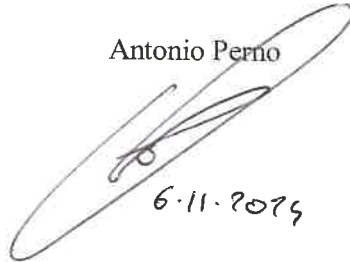
### DETERMINA

- 1) di dare avvio alla procedura di affidamento diretto ai sensi dell’art.50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n.36 del 2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di invitare la Merck Life Science S.r.l. a presentare la propria migliore offerta essendo l’Operatore Economico in grado di garantire la fornitura più confacente alle esigenze dell’Ospedale;
- 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 dell’art.15 del D. Lgs. n.36 del 2023, è la Professoressa Concetta Quintarelli, alla quale viene conferito anche 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 dagli artt.20 e 28 del D. Lgs. n.36 del 2023.

Il Direttore Amministrazione

Antonio Perno



6.11.2023