

Prot. n. 376/DA

DETERMINAZIONE N. 108 DEL 28/11/2024

**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 4 LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN APPLICATIVO SOFTWARE ENGENOME SRL – CUP E83C22006310001.**

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: sviluppo di soluzioni trasversali che possano avere impatto su molteplici patologie in termini di ricerca e assistenza, con codice progetto PNRR-MR1-2022-12376811, dal titolo "Implementation of a Standardized Workflow For a More Effective Management And Care of Patients With Syndromic And Isolated Intellectual Disability";
- per la realizzazione di tale progetto è necessario stipulare un contratto;
- 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 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. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108;
- trattandosi di intervento finanziato con fondi PNRR-MR1-2022-12376811, 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, nella persona del Dott. Marco Tartaglia, per svolgere la sua attività di ricerca ha espresso la necessità di acquisire la seguente fornitura:

- **n. 3 licenze dell'applicativo enGenome eVai (Expert Variant Interpreter) per l'analisi terziaria (da VCF filtrato per frequenza in db di popolazione <10% ad interpretazione della diagnosi genetica) dei seguenti dati ottenuti mediante sequenziamento NGS dal personale della Funzione di Ricerca Genetica Molecolare e Genomica Funzionale:**

- 200 Trio-based WES
- 100 Trio-based WGS

- il valore complessivo della fornitura è pari ad Euro 18.000,00 (diciottomila/00);
- la somma prevista per la fornitura 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

la fornitura in oggetto può essere eseguita unicamente dall'operatore economico enGenome S.r.l. per le seguenti motivazioni:

- enGenome S.r.l. è l'unico fornitore 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, per la fornitura in questione, è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di infungibilità a firma del Dott. Marco Tartaglia del 22/04/2024, da intendersi quale parte integrante della presente, perché attualmente disponibile sul mercato;
- 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 dal fatto che l'applicativo enGenome eVai (Expert Variant Interpreter) è attualmente l'unica soluzione sul mercato che consente di eseguire, mediante un'unica soluzione informatica, le seguenti analisi:

- Classificazione in maniera automatica delle varianti di tipo SNVs e Indels secondo i livelli di patogenicità riportati nelle linee guida internazionali ACMG (Variante Patogena, Probabilmente Patogena, Dal Significato Incerto, Probabilmente Benigna e Benigna) sulla base di tutte le possibili patologie genetiche note a priori;
- Classificazione in maniera automatica delle varianti di tipo CNV secondo le linee guida ACMG/ClinGen;
- Prioritizzazione delle varianti SNVs/Indels sulla base del loro grado di patogenicità e delle varianti CNVs sulla base del loro grado di patogenicità;

- Evidenziazione per ogni variante delle regole ACMG e ACMG/ClinGen attivate ed i criteri a supporto;
- Indicazione della diagnosi molecolare del paziente applicando modelli di intelligenza artificiale sui dati genotipici, familiari e clinici ad esso associati;
- Inclusione di predizioni di patogenicità per combinazioni digeniche e oligogeniche;
- Impiego della funzionalità di explainability che spiegano le previsioni dei modelli di intelligenza artificiale nel suggerire la diagnosi molecolare;
- Ricerca di varianti genomiche mediante VarChat (basato su intelligenza artificiale generativa) per individuare e sintetizzare la letteratura scientifica associata in testi brevi ma informativi.

### 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

- sussistono i presupposti normativi per poter procedere mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, co. 4, lett. b), 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, co. 4, lett. b) (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 tale fornitura, sia l'unica idonea 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, co. 4, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della Società **enGenome 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 Progetto ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023 è il Dott. Marco Tartaglia, 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

