

DETERMINAZIONE N. 102 DEL 05/06/2025

**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), N. 2 DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 BIOREATTORE PER CELLULE A MOVIMENTO OSCILLATORIO (MODELLO BIOSTAT® RM 20L) E N. 1 SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO DEI BIOPROCESSI (BIOBRAIN® SUPERVISE), NELL'AMBITO DEL PROGETTO "HUB LIFE SCIENCE – TERAPIA AVANZATA (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE COMPLEMENTARE ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE" – CUP E83C22006230001.**

Il sottoscritto Antonio Perno, in qualità di Direttore Generale 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 "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - Finanziato Dal Ministero Della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute";
- per la realizzazione di tale progetto è necessario stipulare un contratto per la fornitura di n. 1 Bioreattore per Cellule a Movimento Oscillatorio (Modello Biostat® Rm 20L) e n. 1 Sistema di Gestione e Monitoraggio dei Bioprocessi (Biobrain® Supervise) di cui in oggetto;
- la fornitura in questione è finanziato con fondi PNC-E3-2022-23683269 del Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute;
- il Decreto Direttoriale n.36 del 21 dicembre 2022 ha individuato il Soggetto attuatore/Ente coordinatore/Hub ed il relativo finanziamento;
- pertanto, per la formalizzazione del contratto 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 PNC-E3-2022-23683269, 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, del superamento dei divari territoriali; nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità.

#### Considerato che

- l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica dell'OPBG, per svolgere la sua attività di ricerca e la produzione farmaci di terapia avanzata, ha espresso la necessità di acquisire la seguente fornitura:
  - **È stato selezionato il modello Biostat® RM 20L prodotto dall'azienda Sartorius Stedim Italy S.r.l, gestito e monitorato dall'applicativo Biobrain® Supervise, al fine di sviluppare l'intero processo di produzione di vettori LVV ad una media scala in ambiente classificato dell'Officina Farmaceutica, utilizzando la medesima tecnologia di produzione Sartorius Biostat presente nei laboratori di ricerca e sviluppo.**
- l'importo complessivo per la fornitura in parola è pari ad Euro 222.257,00 (duecentoventiduemiladuecentocinquantasette/00) oltre IVA, ove dovuta;
- la somma prevista per la fornitura di cui in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute;

#### Rilevato che

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

- la concorrenza per motivi tecnici e di processo, per tutti gli strumenti, è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di infungibilità a firma della Prof.ssa Concetta Quintarelli del 15/04/2025, da intendersi quale parte integrante della presente, perché attualmente disponibili 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 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). 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 la produzione in ambiente classificato di volumi di LVV in media scala, è stato identificato il bioreattore Sartorius Biostat 20 RM fornito da Sartorius Stedim Italy S.r.l, per espansioni di scalabilità mirati a raggiungere un processo robusto, necessario per eseguire il piastramento (N-1) nel bioreattore per la produzione in larga scala. Lo strumento è affiancato, gestito e monitorato dall'applicativo Biobrain® Supervise, che consente il collegamento di bioreattori di larga scala, al fine di controllare tutto il processo con un unico sistema. L'obiettivo è ridurre al minimo le manipolazioni, garantendo uniformità dei materiali e minimizzando lo stress sulle cellule di packaging per i LVV.

Le caratteristiche tecniche che hanno motivato la scelta sono:

- Scalabilità: il design e la geometria di costruzione dei bioreattori della linea Biostat sono progettati per una perfetta scalabilità, come evidenziato dai dati riportati in fig.1. Inoltre, il software Biobrain® Supervise – proprietario di Sartorius – gestisce tutte e tre le scale di produzione, per un maggiore supporto negli studi di scalabilità e quindi di trasferimento dei protocolli nelle varie fasi di produzione.
- Velocità nello sviluppo di processo: la scalabilità tra i diversi modelli, dotati della medesima geometria e gestiti con il medesimo software, consente di testare velocemente le migliori condizioni per il processo di produzione dei LVV, limitando i costi di produzione. I tempi nello sviluppo di processo sono ulteriormente ridotti per la disponibilità di materiali di consumo monouso in qualsiasi fase dell'amplificazione delle cellule produttrici di LVV. La scala di produzione da 600 mL a 50L è inoltre standardizzata dai materiali di consumo prodotti da Sartorius ed utilizzati per tutte le scale di produzione: i supporti monouso nei diversi formati di bioreattore per l'amplificazione delle cellule di packaging sono i medesimi, al fine di garantire robustezza e riproducibilità di processo in ogni fase dello sviluppo.
- Sistema di controllo e monitoraggio: l'applicativo Biobrain® Supervise consente di integrare e beneficiare di nuovi standard nella gestione dei dati dei bioprocessi, conformi alla normativa GMP. La modalità di acquisizione dei dati e il monitoraggio dei trend garantiscono l'affidabilità di qualsiasi processo a monte e a valle, indipendentemente dalla preferenza per sistemi monouso o riutilizzabili.

Sia per la strumentazione che per i relativi materiali di consumo sono disponibili tutte le certificazioni GMP: questo consente di ottenere un trasferimento tecnologico ottimale per la fase di produzione GMP e un prodotto finale con la massima qualità.

#### 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, co. 2, lett. b), n. 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, co. 2, lett. b), n. 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 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 dare avvio alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della Società **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 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 Generale  
Antonio Perno

16-6-2025

