

DETERMINAZIONE n.86 del 08/05/2025

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), PUNTO 2 DEL D.LGS. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, DA PARTE DI TWIN HELIX S.R.L., DI N.1 SISTEMA A FLUSSO TANGENZIALE (TFF) REPLIGEN, MODELLO KROSFLO® FS-500, PER LA PURIFICAZIONE E LA CONCENTRAZIONE DI PARTICELLE LENTIVIRALI, PER LE ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO SVOLTE DALL'OFFICINA FARMACEUTICA E AFFERENTI ALL'AREA DI RICERCA ONCOEMATOLOGIA DELL'OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, 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 dello strumento di cui in oggetto;
- la fornitura in questione è finanziata 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'OPBG, 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” coordinato dal Prof. Franco Locatelli, per svolgere la sua attività di ricerca di terapia avanzata, ha la necessità di stipulare un contratto per la fornitura di n.1 Sistema a flusso tangenziale (TFF) Repligen - Modello KrosFlo® FS-500, per la purificazione e la concentrazione di particelle lentivirali;
- il valore stimato della fornitura in parola è pari a Euro 126.134,00 (centoventiseimilacentotrentaquattro/00) oltre IVA, ove dovuta;
- la somma prevista per la fornitura in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute;

Rilevato che

- su richiesta dell'OPBG, la Twin Helix S.r.l. ha manifestato la propria disponibilità a fornire n.1 Sistema a flusso tangenziale (TFF) Repligen - Modello KrosFlo® FS-500, per la purificazione e la concentrazione di particelle lentivirali;
- lo strumento sopra indicato è compatibile con la tecnologia e i processi attualmente approvati dalle agenzie regolatorie per l'OPBG rendendo imprescindibile, quindi, il suo 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 10/04/2025, 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;
- non sono state richieste ulteriori offerte ad altri Operatori Economici poiché la Twin Helix S.r.l. è un Operatore Economico ritenuto in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e la strumentazione fornita dalla Twin Helix S.r.l. è da ritenersi quella più idonea all'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Officina Farmaceutica e afferenti all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale;

- Twin Helix S.r.l. fornirà lo strumento di cui trattasi poiché è stata espressamente autorizzata da Repligen Europe a promuovere, distribuire e vendere i prodotti di quest'ultima in Italia.

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 Oncoematologia e Officina Farmaceutica. Solo l'utilizzo di questo strumento potrà garantire l'ottenimento di risultati consistenti e comparabili permettendo la continuità e l'implementazione sperimentale e progettuale;
- la verifica dell'offerta ricevuta è stata effettuata dalla Funzione interna competente che ha ritenuto la proposta trasmessa dalla Twin Helix S.r.l. conforme agli standard prestazionali ed economici richiesti e, dunque, in linea con il fabbisogno dell'OPBG per la realizzazione del Progetto;

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;
- 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";
- 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

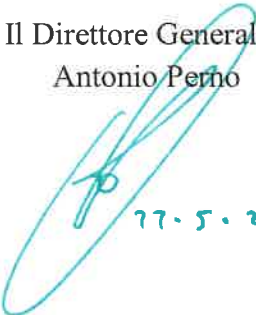
- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punto 2 del D. Lgs. 36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
- la determina a contrarre comprende 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;
- 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);

- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come lo strumento oggetto di fornitura, sia l'unico idoneo 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 invitare la Twin Helix 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 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



27.5.2025