

Roma, 02/09/2025

Prot. n. 332/DG

DETERMINAZIONE n. 126 del 02/09/2025

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI CARATTERIZZAZIONE DI LINEE CELLULARI, SECONDO PROTOCOLLI STANDARD E REPORT STANDARD IN ACCORDO ALLA NORMATIVA GMP E FINALIZZATA AL RILASCIO DI UNA BANCA CELLULARE DI FIBROBLASTI EMBRIONALI DI TOPO 3T3 DA UTILIZZARSI COME STRATO DI ALIMENTAZIONE (FEEDER LAYER) NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DI UN PRODOTTO PER TERAPIA GENICA INDICATO PER LA CURA DI PAZIENTI AFFETTI DA EPIDERMOLISI BOLLOSA DISTROFICA RECESSIVA CAUSATA DA MUTAZIONI CON PERDITA DI FUNZIONE DEL GENE COL7A1, CHE CODIFICA IL COLLAGENE DI TIPO VII, OVVERO IL COSTITUENTE DELLE FIBRILLE DI ANCORAGGIO CHE ASSICURANO L'ADESIONE DERMO-EPIDERMICA PER LE ATTIVITÀ DI RICERCA PRESSO L'UNITÀ DI RICERCA TERAPIA GENICA DEI TUMORI, AFFERENTE ALL'AREA DI RICERCA ONCOEMATOLOGIA DELL'OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ - 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 l'affidamento della fornitura del Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia

genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;

- 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 ha la necessità di stipulare un contratto per l'affidamento della fornitura del Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente 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" coordinato dal Prof. Franco Locatelli;

- il costo complessivo per la fornitura in parola è pari ad Euro 60.882,65 (sessantamilaottocentottantadue/65) oltre IVA, ove dovuta;
- la somma prevista per la fornitura dei servizi in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute;

Rilevato che

- su richiesta dell'OPBG, la BioReliance Ltd. ha prodotto un'offerta per l'affidamento della fornitura del Servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa GMP e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3T3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (Feeder Layer) nell'ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene COL7A1, che codifica il collagene di tipo VII, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l'adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- non sono state richieste ulteriori offerte ad altri Operatori Economici, poiché la BioReliance Ltd. 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 BioReliance Ltd. 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;
- 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 e il 2025 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

- sussistono 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 del servizio di cui trattasi;

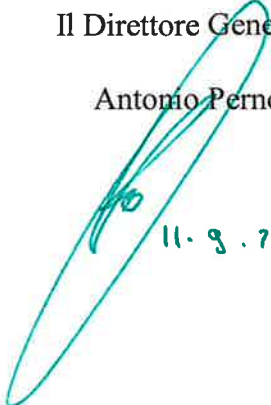
DETERMINA

- 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 BioReliace Ltd. a presentare la propria migliore offerta essendo l'Operatore Economico in grado di offrire il servizio più confacente alle esigenze dell'Ospedale;
- 3) di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art.15 del D. Lgs. n.36 del 2023 è la Prof.ssa Concetta Quintarelli, alla quale viene conferito anche il potere di sottoscrivere la documentazione del procedimento;

- 4) 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 Generale

Antonio Perno


11.8.2025