



Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, al di fuori del MePA, per l'abbonamento annuale alla banca dati "Up to date" per l'effettuazione di indagini on-line a supporto dell'Area Pre-autorizzazione, Ufficio Sperimentazione Clinica e Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco dell'AIFA – CIG ZC5269E428

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. ii. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che disciplina gli affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", per la parte vigente;

Vista la determinazione direttoriale n. 2117 in data 21/12/2017, con cui a far data dal 21 dicembre 2017 il dr. Maurizio Trapanese ha assunto il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) di tutti gli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi in materia ICT, anche per quelli che richiedano necessariamente valutazioni e competenze altamente specialistiche e per acquisti di sistemi informatici e telematici in quanto attinenti a prodotti o servizi connotati da particolari caratteristiche tecniche, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

Vista la circolare AgID del 24.06.2016 connessa alla citata legge di stabilità 2016 e inerente "Modalità di acquisizione di beni e servizi ICT" da attuare in forza del "Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione" previsto dalle disposizioni di cui all'art.1, comma 513 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di stabilità 2016)";

Visto il parere del MEF – Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010 dal quale si desume che per le spese finanziate con entrate aventi vincolo di destinazione possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Vista la Legge 30 dicembre 2018 n. 145, in G.U. del 31 dicembre 2018 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021";

Visto il budget 2019 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 31 del 29 novembre 2018;

Visto il modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" prot. n. 131604/p del 29/11/2018 presentata dall'Area Pre-Autorizzazione, dall'Ufficio Sperimentazione Clinica e dall'Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, acquisito al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 132146/a del 29/11/2018, con il quale si richiedono i servizi di abbonamento annuale alla banca dati UpToDate, per un importo pari a USD 6.500,00 (seimilacinquecento/00);

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 05/12/2018, n. 127/18 attestante la copertura finanziaria per l'importo di euro 6.950,66 (seimilanovecentocinquanta/66) IVA inclusa corrispondente al giorno della sua emissione a dollari 6.500,00 (seimilacinquecento /00) oltre IVA come per legge;

Preso atto, altresì, di quanto dichiarato dai dirigenti richiedenti l'acquisto ossia della necessità di rinnovo dell'abbonamento alla suddetta banca dati per la *"funzione strategica che la consultazione di tale banca dati riveste"*;

Preso atto del visto di approvazione del Dirigente del Settore ICT apposto sulla suddetta richiesta d'acquisto”;

Visto l'art. 1, comma 450, L. 296/2006 in virtù del quale *“le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*;

Visto in particolare il comma 512 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e ss.mm.ii. in virtù del quale *“le amministrazioni pubbliche e le società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione (...) provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip Spa o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti.”*;

Visto il comma 516 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in virtù del quale *“Le amministrazioni e le società di cui al comma 512 possono procedere ad approvvigionamenti al di fuori delle modalità di cui ai commi 512 e 514 esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione motivata dell'organo di vertice amministrativo, qualora il bene o il servizio non sia disponibile o idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione ovvero in casi di necessità ed urgenza comunque funzionali ad assicurare la continuità della gestione amministrativa. Gli approvvigionamenti effettuati ai sensi del presente comma sono comunicati all'Autorità nazionale anticorruzione e all'Agid”*;

Vista le autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse con la società UpToDate Inc. (Federal Id. 043310941) dei dott. Gramaglia, Petraglia e Foggi, in qualità di dirigenti degli Uffici richiedenti;

Preso atto che come da comunicazione del 7/01/2019 della Wolters Kluwer Health assunta al prot. AIFA n. 1482 dell'8/01/2019, *“UpToDate, strumento di supporto alle decisioni cliniche “Evidence Based” e “Peer Reviewed” è realizzato da UpToDate Inc. che ne cura, in via esclusiva, la distribuzione sul territorio italiano. UpToDate non è presente su piattaforma MePa. Su tale piattaforma è presente il gruppo Wolters Kluwer, ma UpToDate è una legal entity separata (facente parte del gruppo WK) con sede all'estero (negli Stati Uniti)”*;

Preso atto che tale servizio è offerto in via esclusiva dalla società Up To Date Inc. e pertanto infungibile come si evince dalla comunicazione del 7/01/2019 ove si rappresenta l'esclusività del prodotto Up to Date in quanto unico soggetto depositario dei servizi di cui in oggetto;

Ritenuto pertanto di procedere, al di fuori del MePA, all'acquisto della banca dati on line “Up to Date” per la durata di n. 12 (dodici) mesi per n. 10 utenze consultazioni on-line a supporto dell'attività dell'Area Pre-autorizzazione, dell'Ufficio Sperimentazione Clinica e dell'Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco dell'Agenzia per un importo pari a dollari 6.500,00 (seimilacinquecento/00) oltre IVA come per legge;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. È autorizzato l'affidamento diretto, al di fuori del MePa, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del d. lgs. n. 50/2016, in favore di UpToDate Inc. (Federal Id. 043310941) con sede legale al 230 Third Avenue 02451 Waltham (MA) U.S.A. per l'acquisto della banca dati on line "Up to Date", per n. 10 utenze per la durata di n. 12 (dodici) mesi decorrenti dall'1/03/2019.
2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'operatore economico dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa di dollari 6.500,00 (seimilacinquecento/00) oltre IVA come per legge e del loro equivalente in euro al giorno del relativo pagamento a favore della società UpToDate Inc. per l'acquisto della banca dati on line "Up to Date".
2. La spesa relativa alla procedura di acquisto graverà sul budget degli anni 2019 e 2020.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dalla UpToDate Inc.

Art. 3

(comunicazioni)

1. Ai sensi dell'art. 1 comma 516 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), della presente Determina di autorizzazione verrà data comunicazione all'ANAC e all'AGID.

Art. 4

(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziopubblici.it nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 25/02/2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi



Allegato:

1) Offerta "Wolters Kluwer";

2) Comunicazione dell'8/01/2019 della "Wolters Kluwer".

Pubblicato sul profilo del committente in data 28/07/2019