



**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 del Settore innovazione e strategia del Farmaco dell'AIFA – CIG Z902BE0689**

Reggenza DG

Il Responsabile del Procedimento (o, in caso di acquisti, Il Responsabile Unico del Procedimento):

Firma *Alfonso Prefenice* Data 5/2/2020

L'estensore:

Firma *Roberto Costantini* Data 5/2/2020

Visto del Dirigente Ufficio Contabilità e Bilancio (in ipotesi di spesa):

Firma *[Signature]* Data 6/02/2020

Visto del Dirigente STDG:

Firma *[Signature]* Data 6/02/2020

#### IL SOSTITUTO DEL 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, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute dell'11 dicembre 2019, con cui il Dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore Generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore Generale dell'AIFA;

**Visto** il Regolamento di contabilità dell'AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

**Visti** la legge e il regolamento sull'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato;

**Visto** il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante *"Codice dei Contratti Pubblici"* e ss. mm. ii. e 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 - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate - a far data dal 21 dicembre 2017 il dott. 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;

**Vista** la Determina AIFA a firma del Direttore Generale n. 534 del 29/03/2019 recante *"Adozione del programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2019-2020, ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii."*;





**Vista** la legge 27 dicembre 2019, n. 160 in G.U. n. 304 del 30 dicembre 2019, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”;

**Visto** il budget per l’anno 2020 dell’Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 27 del 5 dicembre 2019;

**Visto** il modulo di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” prot. n. 142315/p del 17/12/2019 presentata dall’Area Pre-Autorizzazione -Ufficio Sperimentazione Clinica e dall’Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, acquisito in pari data al prot. n. 142387/a dell’Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale si richiedono i servizi di abbonamento annuale alla banca dati UpToDate, per un importo pari a USD 6.500,00 (dollari seimilacinquecento/00);

**Preso atto** del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 18/12/2019, n. 120/19 attestante la copertura finanziaria per l’importo di euro 7.104,49 (settemilacentoquattro/49), IVA inclusa, corrispondente al giorno della sua emissione a USD 6.500,00 (dollari seimilacinquecento/00), oltre IVA come per legge;

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

**Visto** l’art. 1, comma 450, L. 296/2006 in virtù del quale *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, 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 *“Al fine di garantire l’ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, fermi restando gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e servizi dalla normativa vigente, le amministrazioni pubbliche e le società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall’Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell’articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, 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. Le regioni sono autorizzate ad assumere personale strettamente necessario ad assicurare la piena funzionalità dei soggetti aggregatori di cui all’articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, in deroga ai vincoli assunzionali previsti dalla normativa vigente, nei limiti del finanziamento derivante dal Fondo di cui al comma 9 del medesimo articolo 9 del decreto-legge n. 66 del 2014”*;

**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** la legge 27 dicembre 2019, n. 160 in G.U. n. 304 del 30 dicembre 2019, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022";

**Vista** l'offerta della Wolters Kluwer acquisita al prot. n. 0012789-04/02/2020-AIFA-AIFA -A, per un importo pari a USD 6.500,00 (dollari seimilacinquecento/00) per i servizi di abbonamento annuale alla banca dati UpToDate per n. 10 utenze (allegato 1);

**Vista** la nota acquisita a mezzo mail del 04/02/2020 con la quale l'account Manager Clinical Effectiveness della UpToDate Inc dichiara che "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)" (allegato 2);

**Viste** le autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse con la società UpToDate Inc. (Federal Id. 043310941) dei dottori donatella Gramaglia, Petraglia e Paolo Foggi, in qualità di dirigenti degli Uffici richiedenti l'acquisto (allegato 3);

**Preso atto** che il servizio è offerto in via esclusiva dalla società Up To Date Inc., in quanto unica società titolare della distribuzione in Italia;

**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 USD 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 (Massachusetts) U.S.A., per l'acquisto della banca dati on line "Up to Date", per la durata di n. 12 (dodici) mesi decorrenti dal 29/02/2020 o, comunque, dalla data di rinnovo delle credenziali di accesso alla banca dati.





**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 2020 e 2021.
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)**

2. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).
3. 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.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.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, 10/02/2020

Il Sostituto del Direttore Generale

  
Renato Massimi

**Allegato:**

- 1) Offerta della "Wolters Kluwer" prot. n. 0012789-04/02/2020-AIFA-AIFA -A del 04/02/2020;
- 2) nota con dichiarazione di esclusiva del servizio acquisita a mezzo mail del 04/02/2020;
- 3) autocertificazioni dell'assenza del conflitto di interesse con l'operatore economico UpToDate Inc. (Federal Id. 043310941) dei dottori Donatella Gramaglia, Sandra Petraglia e Paolo Foggi, in qualità di dirigenti degli Uffici richiedenti l'acquisto.

**Pubblicato sul profilo del committente in data 05/03/2020.**