



**Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016, tramite trattativa diretta su Me.PA di un servizio web in modalità SaaS per la raccolta di dati presso le strutture prescrittici di medicinali a carico dell'SSN per i soggetti affetti da Coronavirus dall'operatore economico Comedata S.r.l. - CIG ZCB2C80AAD**

### **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, con modificazioni, 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, di amministrazione 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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**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);

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

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

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

**Visto** l’art. 1, comma 450, della L. n. 296/2006 in virtù del quale le *“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** il comma 512 dell’art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 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 Consip SpA o i soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti”*;

**Vista** la “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” del Settore ICT trasmessa con ID 163327413 in data 20 marzo 2020 all’Ufficio Contabilità e Bilancio, con la quale si richiede l’acquisto di un servizio web in modalità SaaS per la raccolta di dati presso le strutture prescrittici di medicinali a carico dell’SSN per i soggetti affetti da Coronavirus dall’operatore economico Comedata S.r.l. per un importo di € 4.900,00 oltre IVA di legge;

**Preso atto** che, come specificato nella suddetta richiesta *“al fine di dare attuazione alle disposizioni in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-*

*19, l'Agenzia con determinazione dell'Area Pre-Autorizzazione n. n. 31587 del 17 marzo 2020 e determinazione DG n. 258 del 17 marzo 2020 (GU. n. 69 del 17/03/2020) ha ritenuto necessario e urgente consentire la prescrizione, anche in regime domiciliare, di alcuni medicinali a carico dell'SSN per i soggetti affetti da Coronavirus. Le predette determinazioni hanno disposto l'obbligo per le strutture prescrittrici di trasmettere tempestivamente all'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con i medicinali oggetto delle stesse.”;*

**Tenuto conto** che l'Area Pre-Autorizzazioni ha manifestato al Settore ICT l'esigenza di dotarsi di un servizio web che possa consentire alle strutture sanitarie di trasmettere tempestivamente all'Agenzia i dati relativi ai pazienti trattati affetti da Coronavirus;

**Considerato** che l'esigenza rappresentata dall'Area Pre-Autorizzazioni assume carattere d'urgenza in quanto è volta a tutelare la salute pubblica durante la fase emergenziale COVID-19, il Settore ICT ha effettuato una ricerca di mercato finalizzata a individuare la soluzione tecnologica che potesse consentire l'immediata attivazione del servizio web richiesto;

**Preso atto** che, come indicato nella suddetta richiesta d'acquisto *“la scelta è ricaduta sugli strumenti web Microsoft che sono di rapida configurazione e di semplice utilizzo per gli utenti che dovranno trasmettere i dati. Il Settore ICT ha selezionato tra i partner gold di Microsoft l'Operatore Economico Comedata Srl, accreditato sul MePa, , a cui con PEC del 19 marzo 2020 ha richiesto un preventivo per la realizzazione di una piattaforma software basata su Microsoft in modalità SaaS che soddisfi i requisiti espressi dalla predetta Area e al contempo garantisca adeguati livelli di sicurezza e riservatezza delle informazioni”;*

**Visto** il preventivo inviato in data 20 marzo 2020 dall'Operatore Economico Comedata Srl assunto al protocollo dell'Agenzia con n. 32770/a del 20/03/2020, pervenuta il 19 marzo 2020 alle ore 21.01;

**Preso atto** del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 22 del 23 marzo 2020 attestante la copertura finanziaria;

**Preso atto** che l'Operatore Economico Comedata Srl è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno del Bando “Prestazione di Servizi alle Pubbliche Amministrazioni” nella Categoria *“Servizi - Servizi per l'Information & Communication Technology”;*

**Preso atto** che l'offerta presentata dall'OE Comedata Srl è conforme alle specifiche del servizio richiesto dall'Agenzia ed è pari a € 4.900,00 (quattromilanovecento/00) oltre IVA di legge, pertanto inferiore all'importo indicato nella richiesta di preventivo quale importo massimo di affidamento pari a € 5.000,00 (cinquemila/00) oltre IVA di legge;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'operatore economico Comedata S.r.l. , del dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente del Settore ICT;

**Considerato** che Consip ha introdotto sul Portale del MePA un nuovo strumento informatico denominato “Trattativa Diretta”, indirizzato a un unico fornitore, e che risponde alle seguenti fattispecie normative: affidamento diretto, con procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, con un solo operatore economico, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs. 50/2016;

Per tutte le su-esposte ragioni

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione all'indizione e al contestuale affidamento)**

1. Per le motivazioni citate in premessa, è autorizzata l'indizione di una procedura di acquisto, tramite lo strumento fornito dal MePa della "Trattativa Diretta", con l'operatore economico Comedata Srl, P.IVA 06704251005, con sede in Roma (RM), Via Adriano Olivetti, 24/26 - CAP 00131, per l'affidamento diretto del servizio web in modalità SaaS per la raccolta di dati presso le strutture prescrittici di medicinali a carico dell'SSN per i soggetti affetti da Coronavirus.

2. È, altresì, contestualmente autorizzato l'affidamento diretto all'operatore economico Comedata S.r.l. come da preventivo citato in premessa, per un importo pari a € 4.900,00 (quattromilanovecento/00) oltre IVA di legge.

### **Art. 2**

#### **(autorizzazione alla spesa)**

1. È autorizzata la spesa di € 4.900,00 (quattromilanovecento/00) oltre IVA di legge, in favore dell'operatore economico Comedata S.r.l..

2. La spesa graverà sul budget 2020.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Comedata S.r.l.

### **Art. 3**

#### **(pubblicità e trasparenza)**

1. 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).

2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nonché con le modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Roma, 25/03/2020

**Il Direttore Generale**

*Nicola Magrini*

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

"pubblicato in data 31/03/2020"