



Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto il servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed e il contributo ad un tavolo tecnico sulla spesa ospedaliera e DPC finalizzato a produrre evidenze per un eventuale Rapporto Speciale legato al tema Covid-19 - CIG ZE92D4E55F.

IL DIRIGENTE

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 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;

Visti 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 del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *"specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali"*;

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;

Visto, altresì, l'art. 23, comma 3, del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *"i dirigenti autorizzati alle conclusioni dei contratti sono individuati dal Direttore Generale"*;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico, collocato nella fascia retributiva A, di dirigente dell'Area Amministrativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

Vista, altresì, la determinazione del Direttore Generale del 17 aprile 2020, n. 467, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà, fra l'altro, l'incarico ad interim, collocato nella fascia retributiva C1, di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 21 maggio 2020, n. 619, con la quale il dott. Antonino Laganà è delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

Vista la determinazione direttoriale n. 1766 in data 26/10/2018, con cui - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata "Responsabile unico del procedimento" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria, ad esclusione di quelli in materia ICT;

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

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

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;

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

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. 0059185/P del 27/05/2020 trasmesso dall'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, e acquisito in data 28/05/2020 al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n.0059537/A, con il quale è stato richiesto l'acquisto, al fine della pubblicazione del Rapporto Osmmed 2019, del servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei data

“la mancanza dei dati internazionali” da parte dell’AIFA, dall’OE IQVIA Ltd (come da offerta allegata al predetto modulo) per un importo pari a € 27.000,00 (ventisettemila/00), oltre IVA di legge (All. 1);

Preso atto della Relazione del 28/05/2020, allegata al suddetto Modulo e sottoscritta dal dirigente responsabile dall’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, alla quale si rimanda integralmente relativamente agli aspetti motivazionali sottesi al presente acquisto, nella quale si rappresenta che *“Uno degli obiettivi del Rapporto Osmed è la valutazione dell’assistenza farmaceutica, attraverso l’analisi dei diversi flussi informativi disponibili, orientata a garantire un supporto tecnico-scientifico a operatori del settore, stakeholder e cittadini. Oltre alla descrizione dell’uso dei farmaci a livello nazionale, inclusa la variabilità che si presenta a livello regionale, emerge l’esigenza di un confronto più ampio, che permetta di inquadrare il contesto italiano rispetto a quello di altri paesi Europei. Una valutazione comparativa dell’assistenza farmaceutica di diversi paesi con organizzazione dei servizi diverse, infatti, permette di identificare eventuali punti di forza e di debolezza del sistema e identificare aree prioritarie sulle quali effettuare ulteriori approfondimenti. La richiesta di acquisto diventa dunque necessaria per permetterci di indagare come le politiche nazionali collochino l’Italia rispetto ad altri paesi europei e acquisire maggiori dettagli in relazione alla spesa e all’uso dei medicinali generici e dei farmaci della cronicità, ma anche sul canale dell’ospedale. Come ogni anno la pubblicazione del rapporto nazionale Osmed è prevista per metà luglio; è evidente l’urgenza dell’acquisto di questo servizio. Va anche considerato che ogni analisi dovrà poi essere accompagnata da un commento, che contestualizzi e interpreti le evidenze disponibili. Il servizio viene richiesto ad una società che, per quanto noto e dichiarato dalla stessa azienda fornitrice del servizio, detiene il monopolio dei dati di consumo e spesa con dettaglio dei paesi EU. I dati in loro possesso sono inoltre anche strutturati in modo tale da permettere i confronti richiesti tra diversi paesi eu e sono utilizzati di corrente da altre istituzioni nazionali e internazionali.”;*

Preso atto di quanto, altresì, ivi asserito circa la mancanza dei dati internazionali da parte dell’Agenzia e l’indisponibilità presso altre amministrazioni pubbliche di database, analoghi a quelli forniti da IQVIA Ltd, in grado di rispondere alle esigenze del rapporto Osmed;

Preso atto di quanto, ulteriormente, ivi asserito circa il fatto che *“Il servizio viene richiesto ad una società che, per quanto noto e dichiarato dalla stessa azienda fornitrice del servizio, detiene il monopolio dei dati di consumo e spesa con dettaglio dei paesi eu. I dati in loro possesso sono inoltre anche strutturati in modo tale da permettere i confronti richiesti tra diversi paesi eu e sono utilizzati di corrente da altre istituzioni nazionali e internazionali.”;*

Preso atto, che la IQVIA è titolare esclusiva dei dati di consumo e spesa con dettaglio dei paesi EU e che tali dati sono inoltre strutturati in modo tale da permettere i confronti richiesti tra diversi paesi EU e sono utilizzati da altre istituzioni nazionali e internazionali, così come rappresentato nella dichiarazione di esclusiva presentata dalla medesima Società prot.n. AIFA 0066468/A del 15/06/2020 (All. 2);

Considerata la particolare natura del servizio in oggetto, in termini di esclusività e infungibilità dei dati da fornire e, quindi, funzionalmente non comparabile, attraverso indagini di mercato;

Considerato che in ogni caso il principio di rotazione si intende rispettato, non essendo IQVIA mai stato fornitore di AIFA in precedenza;

Visto l'art. 1, comma 450, L. 296/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, 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, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e 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”*;

Vista l'offerta economica della IQVIA Rif. Nr 2655751, allegata alla succitata richiesta di acquisto, in base è richiesto un corrispettivo pari a € 27.000,00 (ventisettemila/00) oltre IVA, per il servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed e il contributo ad un tavolo tecnico sulla spesa ospedaliera e DPC finalizzato a produrre evidenze per un eventuale Rapporto Speciale legato al tema Covid-19;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 01/06/2020, n. 50/2020, attestante la relativa copertura finanziaria;

Considerato che, trattandosi di importo inferiore alla soglia di cui all'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, sussistono in presupposti per il ricorso all'affidamento diretto;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società IQVIA Ltd., rilasciata dal dirigente richiedente l'acquisto dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni (All. 3);

Preso atto, altresì, che IQVIA non è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA);

Ritenuto pertanto di procedere, al di fuori del MePA, per l'acquisto, mediante affidamento diretto in favore dell'OE IQVIA Ltd, del servizio di analisi su dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed, per un importo pari a € 27.000,00 (ventisettemila/00) oltre IVA di legge

Per tutte le suesposte ragioni

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni citate in premessa, è autorizzato l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, del servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed e il contributo ad un tavolo tecnico sulla spesa ospedaliera e DPC finalizzato a produrre evidenze per un eventuale Rapporto Speciale legato al tema Covid19 - CIG ZE92D4E55F, in favore dell'OE IQVIA Ltd.

Art. 2
(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa di € 27.000,00 (ventisette mila/00), oltre IVA di legge, a favore della IQVIA Ltd, 210 Pentoville Road, London N1 9JY, UK, (Vat Reg.N.GB 450 3154 85), come da preventivo allegato al predetto modulo di richiesta di acquisto.
2. La spesa relativa alla procedura di acquisto graverà sul budget dell'anno 2020.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dalla IQVIA Ltd.

Art. 3
(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.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, 19/06/2020

F.to

Il Dirigente
Antonino Laganà

Allegati:

- 1) Modulo richiesta acquisiti e allegati dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni;
- 2) Dichiarazione di esclusività del 15/06/2020;
- 3) Dichiarazione di assenza di conflitti di interesse.

Pubblicato sul profilo del committente in data 24/06/2020.