



Oggetto: affidamento diretto, al di fuori del MePA, in favore della Copyright Clearance Center Inc., affinché l'articolo, redatto da AIFA, "*Comparison of demand for drugs used for COVID-19 treatment and other drugs during early phase of the COVID-19 pandemic in Italy*", possa essere pubblicato sulla rivista JAMA Network Open, edita dalla American Medical Association, in modalità di visualizzazione libera e gratuita per chiunque - CIG Z2C3016F49

IL DIRIGENTE DELL'AREA AMMINISTRATIVA

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 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, 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 alla conclusione 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 la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell'Agenzia;

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.;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. ii.

Visti in particolare l'art. 30 comma 1 del su menzionato Codice, che stabilisce i principi applicabili per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni *"ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute"*, nonché l'art. 36, comma 2, lettera a) che, a seguito della modifica introdotta dalla l. n. 120/2020, prevede, sino al 31/12/2021, la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore a 75.000 euro oltre IVA;

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. 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 cui all'art. 35 del Codice, ad esclusione degli appalti in ambito Information Communication Technology;

Vista la Legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023".

Vista la delibera n. 41 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di budget economico 2021 con annesso bilancio di previsione per il triennio 2021-2023, inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

Visto il modulo di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” recante prot. n. 0148086-P del 29/12/2020, acquisito in pari data al prot. dell’Ufficio Contabilità e Bilancio n. 0148089-A, con il quale l’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni - al fine di poter procedere alla pubblicazione, sulla rivista “JAMA Network Open”, gestita dalla American Medical Association, di un articolo elaborato da AIFA a partire dal *"Rapporto OsMed sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19 Anno 2020"* che possa essere scaricabile liberamente e gratuitamente da chiunque - ha richiesto il pagamento di un importo di circa euro 2.500,00 (duemilacinquecento/00), oltre IVA e oneri di legge se dovuti (all. 1);

Preso atto, altresì, di quanto dichiarato dall’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, nel predetto modulo e con successiva mail del 04/01/2021 e precisamente che *“alla luce del ruolo istituzionale e divulgativo di AIFA è auspicabile che l'articolo di cui JAMA Network Open effettuerà la pubblicazione sia visualizzabile liberamente e gratuitamente da chiunque”* e che, pertanto, occorre effettuare il pagamento di un importo che copra i costi di copyright e che l'articolo uscirà a firma di dipendenti AIFA e del Direttore Generale con il titolo *"Comparison of demand for drugs used for COVID-19 treatment and other drugs during early phase of the COVID-19 pandemic in Italy"*;

Vista, infatti, la mail del 4/01/2021 con la quale la rivista internazionale JAMA Network Open ha comunicato all’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni che, per la pubblicazione richiesta, è necessario procedere al pagamento dell’importo di 3.000,00 USD in favore della Copyright Clearance Center Inc. la quale agisce per conto della American Medical Association;

Preso atto che tale importo è dovuto a fronte dell’emissione, da parte della Copyright Clearance Center Inc., di una licenza sul copyright di tipo “CC-BY” la quale consente, appunto, che l’articolo, redatto da AIFA e pubblicato dalla American Medical Association sulla rivista JAMA Network Open, possa essere scaricabile liberamente e gratuitamente da chiunque;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 30/12/2020, n. 125/2020 attestante la copertura finanziaria (all. 2);

Considerato, infatti, che le leggi dei vari paesi affidano a specifiche organizzazioni la “gestione collettiva dei diritti” che costituisce un sistema di controllo sulla circolazione dei diritti d’autore e che, ad esempio, in Italia tale gestione è svolta dalla SIAE Società Italiana Autori ed Editori, ente pubblico economico a base associativa a cui la Legge n. 633/1941 ha attribuito il compito di svolgere l'attività di intermediazione di diritti d'autore e diritti connessi;

Considerato in particolare che tali organizzazioni di gestione collettiva dei diritti d'autore concedono, in licenza, l'uso su larga scala di opere per conto di un gran numero di titolari dei diritti, raccolgono le royalty per tali usi e distribuiscono queste royalty ai titolari dei diritti;

Considerato che, nel campo del testo, queste organizzazioni sono chiamate organizzazioni per i diritti di riproduzione (RRO), si occupano della concessione di licenze per usi secondari di libri, giornali e riviste - sia nei formati cartacei che nei formati online o digitali - e generalmente appartengono alla Federazione internazionale delle organizzazioni per i diritti di riproduzione (IFRRO);

Preso atto che, negli Stati Uniti d'America, la Copyright Clearance Center Inc. è un RRO ed è membro dell'IFRRO;

Vista la richiesta di ordine alla Copyright Clearance Center Inc. per una licenza di tipo CC-BY relativa all'articolo, redatto da AIFA, dal titolo *"Comparison of demand for drugs used for COVID-19 treatment and other drugs during early phase of the COVID-19 pandemic in Italy"*;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse del Dott. Francesco Trotta, in qualità di Dirigente richiedente l'acquisto, allegata al succitato modulo acquisti;

Preso atto che trattasi di articolo scientifico urgente e di rilevanza strategica, vertendo in materia di utilizzo di farmaci durante la pandemia da COVID-19;

Viste la Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti *"Procedure per affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici"*, approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 e aggiornate al D. lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del Consiglio n. 206 del 1° marzo 2018, nonché al D.L. 18 aprile 2019, n. 32, limitatamente ai punti 1.5, 2.2, 2.3 e 5.2.6. con delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019 ed il particolare il paragrafo 3.6 in virtù del quale *"Si applica il principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti, con riferimento all'affidamento immediatamente precedente a quello di cui si tratti, nei casi in cui i due affidamenti, quello precedente e quello attuale, abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, ovvero nella stessa categoria di opere, ovvero ancora nello stesso settore di servizi. Il principio di rotazione comporta, di norma, il divieto di invito a procedure dirette all'assegnazione di un appalto nei confronti del contraente uscente e dell'operatore economico invitato e non affidatario nel precedente affidamento. La rotazione non si applica laddove il nuovo affidamento avvenga tramite procedure ordinarie o comunque aperte al mercato, nelle quali la stazione appaltante, in virtù di regole prestabilite dal Codice dei contratti pubblici ovvero dalla stessa in caso di indagini di mercato o consultazione di elenchi, non operi alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione"*;

Preso atto, peraltro, che è anche rispettato il principio di rotazione, come sopra delineato dall'ANAC, giacché l'AIFA non si è avvalsa della Copyright Clearance Center Inc. 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”;

Ritenuto pertanto di procedere all'affidamento diretto al di fuori del Me.Pa. in favore di Copyright Clearance Center Inc., posto che la somma richiesta di 3.000 USD è inferiore a 5.000 euro;

DETERMINA

Art. 1 (autorizzazione all'affidamento)

1. Per le motivazioni citate in premessa, è autorizzato ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del Codice dei contratti pubblici, l'affidamento al di fuori del MePA, CIG Z2C3016F49, in favore di Copyright Clearance Center Inc., Federal ID 13-2922432, con sede legale in 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 USA, per la emissione di una licenza di tipo CC-BY in virtù della quale l'articolo, redatto da AIFA, dal titolo "*Comparison of demand for drugs used for COVID-19 treatment and other drugs during early phase of the COVID-19 pandemic in Italy*", possa essere pubblicato dalla American Medical Association sulla rivista JAMA Network, ed essere scaricabile liberamente e gratuitamente da chiunque.

Art. 2 (autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa di 3.000 USD ovvero del loro equivalente in euro al giorno del relativo pagamento a favore del Copyright Clearance Center Inc., per un importo complessivo di circa a euro 2.500,00 (duemilacinquecento/00), oltre IVA e oneri di legge se dovuti.

2. La predetta spesa graverà sul budget anno 2021.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate da Copyright Clearance Center Inc..

Art. 3 (pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/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, 05/01/2021

Il Dirigente dell'Area Amministrativa

Antonino Laganà

Allegati:

- 1) Modulo richiesta acquisti e relativo allegato;
- 2) modulo "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 30/12/2020, n. 125/2020, attestante la copertura finanziaria.

Pubblicato sul profilo del committente in data.....

(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)