



Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, al di fuori del MePA, a favore dell'operatore economico Up to Date Inc., per l'abbonamento annuale alla banca dati "Up to date" per n. 10 utenze per l'effettuazione di indagini on-line a supporto dell'attività dell'Ufficio Sperimentazione Clinica – CIG ZAE30C12C5

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. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che, a seguito della l. n. 120/2020, prevede, sino al 31/12/2021, la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per affidamenti 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. 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 Legge 30 dicembre 2020, n. 178 in G.U. n. 322 del 30 dicembre 2020, 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” del Settore ICT prot. ID n. 167438780 del 17/02/2021 acquisito in pari data dall’Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale si richiedono i servizi di abbonamento annuale alla banca dati UpToDate per n. 10 utenze a supporto dell’Ufficio Sperimentazione Clinica, a favore della UpToDate Inc., per un importo pari a USD 6.890,00 (dollari seimilaottocentonovanta/00), oltre IVA di Legge (all. 1);

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 18/02/2021, n. 22/2021, attestante la copertura finanziaria per l’importo di euro 6.969,98 (euro seimilanovecentosessantanove/98), corrispondente alla quotazione del dollaro al 17/02/2021 (1 € = 1,2060 USD) (all. 2);

Preso atto, altresì, di quanto dichiarato dai dirigenti richiedenti l’acquisto nel succitato modulo, ossia che *“si rende necessario il rinnovo dell’abbonamento annuale alla banca dati UpToDate, in scadenza il 28 febbraio 2021, per le necessità rappresentate dall’Ufficio Sperimentazione Clinica. In particolare, la banca dati UpToDate è uno strumento di supporto alle decisioni cliniche “Evidence Based” e “Peer Reviewed” che fornisce raccomandazioni cliniche basate sulle prove di efficacia, necessarie alle valutazioni delle sperimentazioni cliniche da parte dell’Ufficio Sperimentazione Clinica. L’acquisto dovrà essere effettuato mediante il pagamento della fee annuale pari a USD 6.890,00 IVA esclusa, con la società UpToDate Inc”*;

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 l’offerta, allegata al succitato mod. A, per un importo pari a USD 6.890,00 (dollari seimilaottocentonovanta/00) per i servizi di abbonamento annuale alla banca dati UpToDate per n. 10 utenze;

Vista la nota acquisita a mezzo mail del 22/02/2021 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 direttamente ed unicamente da UpToDate Inc.. (...) UpToDate non è presente su piattaforma MePa. Su tale piattaforma è presente il gruppo Wolters Kluwer, ma UpToDate Inc. è una legal entity separata (facente parte del gruppo WK) con sede all’estero (negli Stati Uniti)”* (allegato 3);

Viste le autocertificazioni dell’assenza di conflitti di interesse con la società UpToDate Inc. (Federal Id. 043310941) del dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente degli Ufficio richiedente l’acquisto (allegato 4);

Preso atto che il servizio è offerto in via esclusiva dalla società Up To Date Inc., in quanto unica società titolare in via esclusiva 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, a supporto dell’attività dell’Ufficio Sperimentazione Clinica;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all’affidamento diretto)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, 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 01/03/2021 o, comunque, dalla data di rinnovo delle credenziali di accesso alla banca dati - CIG ZAE30C12C5.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. E’ autorizzata la spesa di dollari 6.890,00 (seimilaottocentonovanta/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 2021 e 2022.
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 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 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, 25/02/2021

Il Dirigente dell'Area Amministrativa
Antonino Laganà

(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.

Allegato:

- 1) modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore ICT prot. ID n. 167438780 del 17/02/2021
- 2) visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 18/02/2021, n. 22/2021;
- 3) mail del 22/02/2020 con la dichiarazione della esclusività del servizio;
- 4) autocertificazione dell'assenza del conflitto di interesse con l'operatore economico UpToDate Inc..

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