



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d. lgs. n. 50/2016, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., 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 di analisi dei consumi e della spesa relativa ai farmaci utilizzati per il trattamento del Covid19 nei principali paesi europei – CIG Z0F3192A4C

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, 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) (in appresso "Regolamento");

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 il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato Direttore generale dell'AIFA;

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 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 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;

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 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 di Information and 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;

Considerato che rientra nella *mission* istituzionale di AIFA l'attività di analisi dei consumi e della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera ai fini della pianificazione degli interventi di politica sanitaria;

Tenuto conto che il monitoraggio dei consumi e della spesa dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale in regime di dispensazione convenzionata, distribuzione diretta e per conto da parte delle farmacie e ospedaliera è assicurato dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), mediante la pubblicazione annuale del relativo Rapporto nazionale;

Visto il contratto CIG ZE92D4E55F stipulato da AIFA con la società IQVIA Ltd per la fornitura di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei, previa Determina autorizzativa AM n.215 del 19/06/2020 adottata alla luce delle dettagliate motivazioni indicate nella Relazione del 28/05/2020 del dirigente richiedente l'acquisto responsabile dell'Ufficio MSF "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni", quali in particolare la mancanza dei dati internazionali da parte di AIFA e l'indisponibilità presso altre amministrazioni pubbliche di database, analoghi a quelli forniti da IQVIA, in grado di rispondere alle esigenze del rapporto Osmed;

Considerato il ruolo strategico assunto da AIFA dal 2020 nell'ambito delle politiche sanitarie emergenziali di contrasto alla pandemia da Covid-19;

Considerato che il Rapporto nazionale Osmed per l'anno 2020, la cui pubblicazione è prevista per la metà di luglio 2021, rivestirà particolare importanza in quanto riguarderà anche i dati sui consumi e la spesa relativa ai farmaci utilizzati per il trattamento del Covid-19 nei principali paesi europei;

Visto il modulo 232_01 di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" prot.n. 0048049/P del 20/04/2021, trasmesso dall'Ufficio MSF e acquisito in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. CB- 0048050/A, con il quale, al fine della pubblicazione del Rapporto Osmed 2020, è stata richiesta la stipula di un contratto con l'OE IQVIA Ltd per un importo pari a € 35.000,00 (trentacinquemila/00) oltre IVA, per il servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei, nonché una serie *"di ulteriori analisi rispetto a quelle richieste lo scorso anno (contratto CIG ZE92D4E55F), e in particolare: Analisi della distribuzione percentuale dei consumi (totali, territoriali ed ospedalieri) per il I livello ATC del posizionamento nei vari paesi dei primi dieci principi attivi in Italia: rango per consumo totale, territoriale, ospedaliera 2020; Penetrazione di farmaci biosimilari e biologici nei diversi Paesi; Analisi triennale sulla spesa farmaceutica di farmaci orfani; Consumi Farmaceutici Europei per la gestione della Pandemia; Incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL nazionale"*;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 21/04/2021, n.44/21 attestante la copertura finanziaria integrato con nota a mezzo mail del 12/05/2021 da parte del dirigente del predetto Ufficio;

Preso atto di quanto rappresentato dal dirigente dell'Ufficio MSF in merito al precedente contratto CIG ZE92D4E55F ed in particolare, sia nel modulo di conformità del servizio del 20/04/2021, con il quale è stato attestato che la società IQVIA Ltd ha svolto regolarmente ed in modo soddisfacente i propri servizi nel rispetto dei tempi, delle quantità e degli standard di qualità richiesti in contratto, sia nella nota prot. n. 0051139 del 27/04/2021, con la quale è

stato precisato che *“il fornitore ha svolto tutte le attività previste in anticipo rispetto alla scadenza prevista ed il nuovo contratto fa riferimento ad attività non previste nel precedente”*;

Preso atto che il dirigente dell'Ufficio MSF, nel sopra citato modulo 232_01 di richiesta di acquisto, ha confermato anche per l'anno in corso *“l'irreperibilità dei dati (n.d.r. europei forniti da IQVIA) attraverso i flussi informativi disponibili presso l'Agenzia Italiana del Farmaco”*;

Preso atto che nella Relazione prot. n. 0053260 del 30/04/2021 il dirigente responsabile dell'Ufficio MSF ha motivato la richiesta di acquisto avanzata, rappresentando 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 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 tra i diversi paesi considerandone opportunamente la variegata organizzazione dei servizi sanitari, 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 ai prezzi, alla spesa e all'uso dei medicinali, considerando l'erogazione dei farmaci sia a livello territoriale che ospedaliero. 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”*;

Tenuto conto di quanto altresì ivi asserito circa il perdurare dell'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 precisato 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 società IQVIA Ltd è titolare esclusiva dei dati di consumo e spesa con dettaglio dei paesi EU ed Extra EU (Gran Bretagna) e che tali dati sono inoltre strutturati in modo tale da permettere i confronti richiesti tra diversi paesi e sono utilizzati da altre istituzioni nazionali e internazionali, così come rappresentato nella dichiarazione di esclusiva presentata dalla medesima Società ed acquisita al prot. AIFA n. 0051161 del 27/04/2021;

Viste le Linee Guida ANAC n. 4 recanti *“Procedure per l'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. 1097/2016 ed aggiornate da ultimo con delibera del Consiglio n. 636/2019 ed in particolare il paragrafo 3.7 in virtù del quale *“il rispetto del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti fa sì che l'affidamento o il reinvito al contraente uscente abbiano*

carattere eccezionale e richiedano un onere motivazionale più stringente. La stazione appaltante motiva tale scelta in considerazione della particolare struttura del mercato e della riscontrata effettiva assenza di alternative, tenuto altresì conto del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale (esecuzione a regola d'arte e qualità della prestazione, nel rispetto dei tempi e dei costi pattuiti) e della competitività del prezzo offerto rispetto alla media dei prezzi praticati nel settore di mercato di riferimento. La motivazione circa l'affidamento o il reinvito al candidato invitato alla precedente procedura selettiva, e non affidatario, deve tenere conto dell'aspettativa, desunta da precedenti rapporti contrattuali o da altre ragionevoli circostanze, circa l'affidabilità dell'operatore economico e l'idoneità a fornire prestazioni coerenti con il livello economico e qualitativo atteso.”;

Considerato quindi tutto quanto sopra affermato dal dirigente dell'Ufficio MSF circa l'affidabilità dell'operatore economico, nonché 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;

Visto, altresì, il parere del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 20/10/2020 n. 764 secondo il quale *“Si rappresenta che per gli affidamenti di importo inferiore a 150.000 euro per lavori e di importo inferiore a 75.000 per servizi, il d. l. semplificazioni ha previsto l'applicazione dell'affidamento diretto. L'affidamento diretto, in quanto tale, avviene sic et simpliciter e dunque non presuppone una particolare motivazione né, tanto meno, l'esperimento di indagini di mercato. Non è neppure prescritto l'obbligo di richiedere preventivi. Il legislatore, infatti, per appalti di modico importo ha previsto tali modalità di affidamento semplificate e più “snelle” al fine di addivenire ad affidamenti in tempi rapidi. Resta fermo che occorre procedere nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 del d.lgs. 50/2016.”;*

Visto, altresì, l'art. 30, comma 1, del Codice dei contratti pubblici in virtù del quale *“Il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute”;*

Vista l'offerta rif. nr. 2655751 presentata da IQVIA Ltd, in base alla quale viene richiesto un corrispettivo pari a € 35.000,00 (trentacinquemila/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 di analisi dei consumi e della spesa relativa ai farmaci utilizzati per il trattamento del Covid-19 nei principali paesi europei;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società IQVIA Ltd., rilasciata in data 20/04/2021 dal dirigente dell'Ufficio MSF, richiedente l'acquisto;

Vista la L. n. 296/2006 (legge finanziaria 2007). La quale all'art. 1 comma 450 prevede che le *“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.”;

Preso atto, tuttavia, che la società IQVIA Ltd non è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA);

Ritenuto pertanto di poter procedere, al di fuori del MePA, per l’acquisto come sopra richiesto, non essendo lo stesso disponibile su tale mercato elettronico;

Tutto ciò considerato e premesso

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, in favore dell’OE IQVIA Ltd, 210 Pentoville Road, London N1 9JY, UK, (Vat Reg.N.GB 450 3154 85), per l’esecuzione 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 di analisi dei consumi e della spesa relativa ai farmaci utilizzati per il trattamento del Covid19 nei principali paesi europei - CIG Z0F3192A4C.
2. Il suddetto servizio avrà decorrenza dal 01/06/2021 al 31/05/2022.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. E’ autorizzata la spesa di € 35.000,00 (trentacinquemila/00), oltre IVA di legge, a favore della IQVIA Ltd (Vat Reg.N.GB 450 3154 85), come da offerta allegata.
2. La suddetta spesa relativa alla procedura in parola graverà pro quota sui budget degli anni 2021 e 2022.
1. 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 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.serviziopubblici.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

Roma, 14/05/2021

F.to
Il Dirigente dell'Area Amministrativa
Antonino Laganà

Allegati:

- 1) Modulo 232_01 di richiesta acquisito e allegati dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni;
- 2) Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 21/04/2021, n. 44/21;
- 3) Relazione del dirigente dell'Ufficio MSF, prot. n. 0053260 del 30/04/2021;
- 4) Dichiarazione della società IQVIA di esclusività, prot. n. 0051161 del 27/04/2021;
- 5) Autocertificazione di assenza conflitto di interessi del dirigente richiedente l'acquisto del 20/04/2021;
- 6) Offerta IQVIA Rif. Nr. 2655751.

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 sul profilo del committente in data 14/05/2021.