



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d. lgs. n. 50/2016, al di fuori del MePA, in favore dell'OE Frontiers Media SA avente ad oggetto la pubblicazione sulla rivista internazionale open access Frontiers in Medicine-Regulatory Science dell'articolo scientifico "Federico Villa, Aurora Di Filippo, Andrea Pierantozzi, Armando A Genazzani, Antonio Addis, Gianluca Trifirò, Agnese Cangini, Giovanni Tafuri, Daniela Settesoldi and Francesco Trotta. Orphan drugs prices and epidemiology of rare diseases: a crosssectional study in Italy in the years 2014-2019" - CIG Z5634FCC36

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 il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell'incarico di 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 delego ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali”*;

Visto il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021)“;

Visto, in particolare, l'art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *“Il Direttore Generale esercita il potere di 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, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea.”*;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico 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 degli interventi legislativi di cui alla L. n. 120/2020 di conversione del D.L. n. 76/2020 e alla L. n. 108/2021 di conversione del D.L. n. 77/2021, prevede, sino al 30.06.2023, la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore 139.000,00 euro oltre IVA precisando che *“In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermi restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione”*;

Visti i pareri del MIT n. 735 del 24/09/2020 e n. 893 del 30/03/2021 con i quali è stato chiarito che la disciplina delle procedure sotto-soglia di cui all'art. 1 della l. n. 120/2020, tra le quali in particolare quella dell'affidamento diretto, non ha carattere facoltativo ma si sostituisce, sino alla data del 31/12/2021 da ultimo prorogata al 30/06/2023, a quella contenuta all'art. 36, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi *“di procedure di affidamento più snelle e semplificate, temporanee ma non facoltative, introdotte nell'ottica di rilanciare gli investimenti ed accelerare gli affidamenti pubblici, nell'attuale fase emergenziale”*, precisando che, ove l'amministrazione aggiudicatrice ravvisi specifiche ragioni, in virtù delle quali ritenga necessario procedere tramite procedure maggiormente concorrenziali, potrà procedere anche evitando l'affidamento diretto, dando in tal caso *“conto di tale scelta nella motivazione”*;

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. 1127 in data 22/09/2021, 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 Maria Grazia Perulli è stata nominata “Responsabile unico del procedimento” (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore a euro 40.000,00 oltre IVA, ad esclusione degli appalti in ambito di Information and Communication Technology;

Vista la Legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”;

Vista altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, concernente l'adozione del documento di budget economico 2022 con annesso budget per il triennio 2022-2024;

Visto il modulo “232_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni recante prot. n. 8715 del 25/01/2022, acquisito in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 8722, con il quale si richiede il servizio di pubblicazione sulla rivista internazionale open access Frontiers in Medicine-Regulatory Science dell'articolo scientifico *“Federico Villa, Aurora Di Filippo, Andrea Pierantozzi, Armando A Genazzani, Antonio Addis, Gianluca Trifirò, Agnese Cangini, Giovanni Tafuri, Daniela Settesoldi and Francesco Trotta. Orphan drugs prices and epidemiology of rare diseases: a crosssectional study in Italy in the years 2014-2019”*, per un corrispettivo di 2950.00 USD (ad oggi 2.614,76 euro, IVA esclusa), salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 26/01/2022, n. 09/22 attestante la copertura finanziaria (All. 1);

Visto il parere del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 20/10/2020 n. 764 secondo il quale *“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. L'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una best practice, salvo che ciò comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento che, invece, sarebbe in contrasto con la ratio che informa l'intero decreto semplificazione. Giova inoltre precisare che, negli affidamenti diretti, non essendovi confronto competitivo, anche l'eventuale raffronto tra preventivi non presuppone l'utilizzo di un criterio di aggiudicazione. Quanto all'eventuale richiesta di preventivi ed alle relative modalità, rientra nella discrezionalità della Stazione appaltante, competente in materia, determinare le modalità attraverso cui addivenire all'individuazione del proprio contraente diretto";

Visto l'art. 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 a tenor del quale *"L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice. 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, dell'ambiente, del patrimonio culturale e alla promozione dello sviluppo sostenibile, anche dal punto di vista energetico";*

Preso atto che la pubblicazione dell'articolo su menzionato su una rivista internazionale open access, tra le maggiori nel settore, con possibilità di consultazione libera e gratuita da parte del lettore, è auspicabile - come dichiarato nel su menzionato Mod. "232_01" dal Dirigente dell'Ufficio richiedente - *"dato il ruolo istituzionale e divulgativo di AIFA" e in quanto "consentirebbe una più larga capacità di disseminazione e valorizzazione dei risultati dello studio condotto da AIFA";*

Preso atto altresì che trattasi di articolo scientifico urgente e di rilevanza strategica, vertendo in materia di diritto alla salute, il cui costo di pubblicazione pari a 2950.00 USD, ad oggi pari a 2.614,76 euro, oltre IVA salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento, è ritenuto congruo dal Dirigente dell'Ufficio richiedente;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con Frontiers Media SA, del dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni richiedente l'acquisto (All. 2);

Preso atto che il servizio in oggetto non è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Appurato che trattasi di OE *"in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento"*, in quanto già utilizzato in precedenza con buon esito dalla Stazione appaltante per l'esecuzione di detto servizio;

Viste le 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”* ed in particolare il paragrafo 3.7 secondo cui *“Fermo restando quanto previsto al paragrafo 3.6 (sull’obbligo di applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti nei sottosoglia), secondo periodo, 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”*;

Preso atto che nel caso di specie si ritiene pertanto opportuno ricorrere all’affidamento diretto, al di fuori del Me.Pa., in deroga del principio di rotazione, in favore dell’OE **Frontiers Media SA**, in quanto l’operatore economico **Frontiers Media SA** (VAT Number CHE-114.168.540), è in grado di fornire ad AIFA una valutazione dell’ *“Impact Factor”*, ovvero dell’indicatore che misura il numero medio di citazioni ricevute, che risulta essere pari a 5.091 per *“Frontiers in Medicine-Regulatory Science”*, uno dei maggiori tra le riviste del settore;

Considerato, altresì, che trattasi di O.E. straniero non presente sul Me.PA.;

Visto l’art. 93 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 in materia di garanzie provvisorie, in virtù del quale *“Nei casi di cui all’articolo 36, comma 2, lettera a), è facoltà della stazione appaltante non richiedere le garanzie di cui al presente articolo”* e considerato che, avuto riguardo alla tipologia e alla specificità del servizio oggetto della procedura in parola, non si ravvedono particolari esigenze tali da giustificare la richiesta di una garanzia provvisoria;

Visto l’art. 103 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *“E’ facoltà dell’amministrazione in casi specifici non richiedere una garanzia per gli appalti di cui all’articolo 36, comma 2, lettera a)”* e considerato che nel caso di specie nemmeno tale garanzia è da considerarsi necessaria anche avuto riguardo all’entità dell’importo contrattuale in quanto trattasi di operatore economico di notoria e comprovata solidità;

Ritenuto pertanto di procedere all’affidamento diretto, al di fuori del Me.Pa. in favore di **Frontiers Media SA**, posto che la somma richiesta di 2.950 USD è inferiore a 5.000 euro;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all’indizione e al contestuale affidamento)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, é autorizzato, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del Codice dei contratti pubblici, l'affidamento diretto, al di fuori del MePA, in favore dell'operatore economico Frontiers Media SA, VAT Number CHE-114.168.540 TVA, con sede in Avenue du Tribunal-Federal 34 - 1005 Lausanne, Switzerland, per la pubblicazione sulla rivista internazionale open access Frontiers in Medicine-Regulatory Science dell'articolo scientifico *"Federico Villa, Aurora Di Filippo, Andrea Pierantozzi, Armando A Genazzani, Antonio Addis, Gianluca Trifirò, Agnese Cangini, Giovanni Tafuri, Daniela Settesoldi and Francesco Trotta. Orphan drugs prices and epidemiology of rare diseases: a crosssectional study in Italy in the years 2014-2019"* - CIG Z5634FCC36.

Art. 2
(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa di 2.950 USD ovvero del loro equivalente in euro al giorno del relativo pagamento a favore dell'OE Frontiers Media SA, per un importo complessivo di circa euro 2.614,76 (duemilaseicentoquattordici/76), oltre IVA e oneri di legge se dovuti, salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento.
2. La predetta spesa graverà sul budget anno 2022.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Frontiers Media SA.

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>.
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 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Il Dirigente

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO
Ruolo: Dirigente
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 31/01/2022 14:09:02
Antonino Lagana

Allegati:

1. Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 26/01/2022 n. 09/22 attestante la copertura finanziaria;
2. n. 1 Autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

Pubblicato sul profilo del committente in data 31 / 01 / **2022.**