



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016, al di fuori del Me.PA., avente ad oggetto il servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei, in favore dell'OE IQVIA Ltd. - CIG ZC53657F12.

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 delega 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;

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 Z0F3192A4C stipulato da AIFA con la società IQVIA Ltd. per il servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei, previa Determina autorizzativa dirigenziale AM n. 107 del 14/05/2021, 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;

Preso atto che il predetto Contratto è in scadenza il 31/05/2022;

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 2021, la cui pubblicazione è prevista entro la metà di luglio 2022, 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. 52878 del 03/05/2022, integrato con nota a mezzo e_mail del 9 maggio 2022, trasmesso dall'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni e acquisito al prot. n. 53429 del 04/05/2022 dell'Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale, al fine della pubblicazione del Rapporto Osmed 2021, è stato richiesto 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 Z0F3192A4C), e in particolare:*

"- oltre alla media dei 10 paesi analizzati verrà fornita la media europea della spesa, dei consumi e dei prezzi;

- l'evoluzione dei prezzi durante il ciclo di vita dei prodotti in Italia rispetto agli altri Paesi;

- andamento nel tempo del confronto dei prezzi medi italiani rispetto agli altri Paesi;

- la distinzione del mercato con competizione (con generici) e senza competizione";

dall'OE IQVIA Ltd. per un importo complessivo pari a € 39.999,00 (trentanovemilanovecentonovantanove/00) oltre IVA;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 10/05/2022, n. 48/22, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio, 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 di quanto rappresentato dal Dirigente dell'Ufficio MSF nel sopra citato modulo 232_01 di richiesta di acquisto, ed in particolare che è stata confermata anche per l'anno in corso *“l'irreperibilità dei dati attraverso i flussi informativi disponibili presso l'Agenzia Italiana del Farmaco”*;

Preso atto, altresì, che nella Relazione, protocollo AIFA n. 54815 del 06/05/2022, alla quale si rimanda integralmente relativamente agli aspetti motivazionali sottesi al presente acquisto, il Dirigente responsabile dell'Ufficio MSF ha motivato la richiesta in parola, 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 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”* (All. 2);

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 ed extra EU (Gran Bretagna). 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 esclusività presentata dalla medesima Società il 14 aprile 2022 e allegata alla su citata richiesta d'acquisto (All. 3);

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;

Vista l'offerta economica presentata dall'operatore economico IQVIA Ltd. in data 22 aprile 2022, acquisita al protocollo AIFA N. 0054993 del 06/05/2022, per un importo complessivo

pari a € 39.999,00 (trentanovemilanovecentonovantanove/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 2021 (All. 4);

Ritenuto che tale offerta economica dell'OE IQVIA è stata valutata e considerata congrua dal Dirigente Responsabile dell'acquisto, come indicato nella sopra citata Relazione;

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"*;

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

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. 5);

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

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 reinvio 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 reinvio 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 favore dell'OE IQVIA Ltd., del servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei – CIG ZC53657F12, in deroga del principio di rotazione, pur essendo quest'ultimo fornitore uscente, per la particolare natura del servizio in oggetto, in termini di esclusività e infungibilità dei dati da fornire;

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 in quanto trattasi di operatore economico di notoria e comprovata solidità;

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, al di fuori del Me.PA, in favore dell'operatore economico IQVIA Ltd., The Point, 37 North Wharf Road, London, W2 1AF UK, (Vat Reg. N.GB 450 3154 85), del servizio di analisi sui dati relativi agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei, ai fini della pubblicazione del rapporto nazionale Osmed 2021 - CIG ZC53657F12, per un importo complessivo pari a euro 39.999,00 (trentanovemilanovecentonovantanove/00), oltre IVA, come da preventivo allegato.
2. Il suddetto servizio avrà decorrenza dal 01/06/2022 al 31/05/2023.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa di € 39.999,00 (trentanovemilanovecentonovantanove/00) oltre IVA a favore della IQVIA Ltd, The Point, 37 North Wharf Road, London, W2 1AF UK, (Vat Reg.N.GB 450 3154 85), come da offerta allegata.
2. La suddetta spesa relativa alla procedura di acquisto graverà *pro quota* sui budget degli anni 2022 e 2023.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE 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>.
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.serviziopubblici.it nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Il Dirigente
Antonino Laganà

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 10/05/2022 n. 48/2022 attestante la copertura finanziaria;
2. Relazione del Dirigente dell'Ufficio MSF, prot. n. 54815 del 06/05/2022;
3. Dichiarazione della società IQVIA di esclusività del 14 aprile 2022;
4. Offerta dell'OE IQVIA del 22/04/2022.
5. N. 1 Autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse del Dirigente richiedente l'acquisto nei confronti dell'OE.

Pubblicato sul profilo del committente in data_____.