



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d. lgs. n. 50/2016, al di fuori del sistema di e-procurement Me.PA., in favore dell'OE PLOS – Public Library of Science avente ad oggetto la pubblicazione sulla rivista internazionale open access PLOS One dell'articolo scientifico "Filomena Fortinguerra, Valeria Belleudi, Francesca Romana Poggi, Serena Perna, Renata Bortolus, Serena Donati, Paola D'Aloja, Roberto Da Cas, Antonio Clavenna, Anna Locatelli, Antonio Addis, Marina Davoli, Francesco Trotta e MoM-Net group *Monitoring medicine prescription before, during and after pregnancy in Italy*" CIG ZA63B91063 (Mod. 232_01 prot. n. 75389 del 12/06/2023 - Mod. 232_02 n. 49/2023, prot. n. 76089 del 13/06/2023)

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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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 e la determinazione del Sostituto del Direttore Generale del 09 marzo 2023, n. 80, con la quale è stato prorogato, tra gli altri, anche il predetto incarico non oltre il raggiungimento del limite massimo quinquennale di cui al citato art. 19, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001, e comunque fino all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione dell'AIFA, di cui all'art. 3 del decreto-legge n.169/2022, come convertito, con modificazioni, dalla L. n. 196 del 2022;

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., e confermata dalla Determinazione del Sostituto del Direttore Generale, Dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 41 del 03/02/2023;

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante *“Codice dei contratti pubblici”* con i relativi allegati ed in particolare l'art. 229 comma 2 in virtù del quale *“Le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023”*;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii. applicabile *ratione temporis* a tutte le procedure di gara anteriori al 1° luglio 2023;

Visto in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 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 29 dicembre 2022, n. 197, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025";

Vista, la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 47 del 31 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di budget economico 2023 con annesso budget per il triennio 2023-2025;

Considerato che AIFA ha interesse a produrre articoli a carattere scientifico ed economico sanitario partendo dai dati dell'Agenzia stessa e acquisiti nei percorsi regolatori, essendo un ente che opera in un contesto scientifico le cui decisioni regolatorie producono effetti che hanno implicazione di natura scientifica ed economica;

Considerato che detti manoscritti scientifici, sottoscritti anche da dipendenti dell’Agenzia, sono soggetti ad un processo di peer-reviewing nell’ambito di riviste scientifiche internazionali, ad esito del quale vengono confermati i contenuti scientifici degli stessi;

Ritenuto che l’Agenzia, a scopo di divulgazione scientifica, ha interesse a consentire l'accesso libero e trasparente ai dati scientifici contenuti in detti articoli con l’obiettivo di perseguire il superiore interesse pubblico e la propria *mission* istituzionale di tutela della salute;

Considerato che AIFA si è dotata di un proprio Sistema di gestione della qualità, all’interno del quale l’Agenzia ha adottato procedure operative standard POS per la disciplina interna delle proprie attività istituzionali;

Vista la procedura operativa standard POS 352 *“Gestione attività esterne (congressi, convegni, master, corsi formativi universitari, ecc.) da parte del personale AIFA”* che - al paragrafo 5.16 *“Autorizzazione a pubblicazioni tecnico-scientifiche del personale AIFA”* - regola l’attività di pubblicazione di articoli scientifici da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco, previa autorizzazione della Direzione Generale;

Visto il modulo “232_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni recante protocollo n. 75318/P del 09/06/2023, acquisito al prot. n. 75389/A dell’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 12/06/2023, con il quale si richiede la pubblicazione sulla rivista internazionale open access PLOS One dell’articolo scientifico *“Filomena Fortinguerra, Valeria Belleudi, Francesca Romana Poggi, Serena Perna, Renata Bortolus, Serena Donati, Paola D’Aloja, Roberto Da Cas, Antonio Clavenna, Anna Locatelli, Antonio Addis, Marina Davoli, Francesco Trotta e MoM-Net group Monitoring medicine prescription before, during and after pregnancy in Italy”* per un corrispettivo di “USD 1.805.00 – ad oggi euro 1.676,29 (milleseicentotrentasei/29), salvo diversa valuta al momento dell’effettuazione del pagamento – oltre IVA se dovuta”;

Preso atto del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 49/2023, rilasciato dall’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 12/06/2023, attestante la copertura finanziaria (All. 1);

Preso atto altresì di quanto dichiarato dal Dirigente dell’Ufficio richiedente nel predetto modulo e precisamente che *“Dato il ruolo istituzionale e divulgativo di AIFA è auspicabile che l’articolo venga pubblicato sulla rivista internazionale open access <<PLOS ONE>>, dove la pubblicazione sarà consultabile liberamente e gratuitamente dal lettore. Ciò consentirebbe una più larga capacità di disseminazione e valorizzazione dei risultati dello studio condotto da AIFA, che rappresenta una delle poche pubblicazioni, attualmente disponibili in letteratura, sull’uso dei farmaci in gravidanza. La scelta della rivista è stata operata anche sulla base della valutazione dell’impact Factor e, soprattutto, sull’ampia diffusione di cui gode la rivista nei confronti dei lettori.”*;

Preso atto altresì che il costo di pubblicazione dell’articolo *de quo* di USD 1.805.00, pari ad euro 1.676,29 (milleseicentotrentasei/29), salvo diversa valuta al momento dell’effettuazione del pagamento oltre IVA se dovuta, è stato ritenuto congruo dal Dirigente dell’Ufficio richiedente;

Vista l’autocertificazione, rilasciata dal dirigente dell’Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e Rapporti con le Regioni, circa l’assenza di conflitti di interesse con la rivista

internazionale *PLOS One*, gestita dalla società straniera PLOS – Public Library of Science (All. 2);

Preso atto che, come precisato nel sopra citato Modulo 232_01, lo studio condotto da AIFA di cui si chiede la pubblicazione *“rappresenta una delle poche pubblicazioni, attualmente disponibili in letteratura, sull’uso dei farmaci in gravidanza”*;

Preso atto altresì che il Sostituto del Direttore Generale con nota prot. n. 39181 del 24/03/2023 ha autorizzato la pubblicazione dell’articolo *“Monitoring medicine prescription before, during and after pregnancy in Italy”* (All. 3);

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”*;

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”*;

Rilevato che trattasi di OE straniero non presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Ritenuto pertanto di poter procedere all'affidamento diretto al di fuori del Me.PA. in favore di PLOS – Public Library of Science, posto che la somma richiesta di USD 1.805.00 è inferiore a 5.000,00 euro, avuto riguardo al cambio corrente;

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”* ed in 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”*;

Considerato, in merito, che il principio di rotazione si intende rispettato poiché l'O.E. PLOS – Public Library of Science (TIN: 68-0492065) non risulta essere stato fornitore di AIFA, come accertato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio con e-mail del 15/06/2023;

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;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'indizione e al contestuale affidamento)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è autorizzato, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del Codice dei contratti pubblici, l'affidamento diretto, al di fuori del Me.PA., in favore dell'operatore economico PLOS – Public Library of Science, TIN: 68-0492065,

con sede in 1265 Battery Street, Suite 200, San Francisco CA 94111, United States, per la pubblicazione sulla rivista internazionale open access *PLOS One* dell'articolo scientifico "Filomena Fortinguerra, Valeria Belleudi, Francesca Romana Poggi, Serena Perna, Renata Bortolus, Serena Donati, Paola D'Aloja, Roberto Da Cas, Antonio Clavenna, Anna Locatelli, Antonio Addis, Marina Davoli, Francesco Trotta e MoM-Net group *Monitoring medicine prescription before, during and after pregnancy in Italy*" - CIG ZA63B91063;

2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'affidatario dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2
(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa, in favore dell'OE PLOS, di USD 1.805.00 ovvero dell'equivalente in euro al giorno del relativo pagamento, per un importo di circa euro 1.676,29 (milleseicentotrentasei/29), salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento, oltre IVA e oneri di legge se dovuti.
2. La predetta spesa graverà sul budget anno 2023.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE PLOS.

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 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).

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 12/06/2023 n. 49/2023 attestante la copertura finanziaria;
2. N. 1 Autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE;
3. Autorizzazione del Sostituto del Direttore generale.

Pubblicato sul profilo del committente in data _____.