



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, al di fuori del sistema di e-procurement Me.PA. con l'OE Copyright Clearance Center Inc. avente ad oggetto la pubblicazione sulla rivista internazionale open access "*Jama Health Forum*" dell'articolo scientifico dal titolo "*How Managed Entry Agreements contribute to lowering pharmaceutical spending: the italian case*" di Francesco Trotta, Maria Alessandra Guerrizio, Aurora Di Filippo e Agnese Cangini – SMART CIG ZF63D45551. (Mod. 232_01 prot. n. 138111 del 08/11/2023 - Mod. 232_02 n. 106/2023, prot. n. 140103 del 13/11/2023).

**LA DIRIGENTE
DELL'UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO**

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 Sostituto del Direttore Generale del 14 novembre 2023, n. 444, con la quale la dott.ssa Raffaella Cugini è stata delegata, 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 indicate all'art. 14 del Codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 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, prorogato con determinazione del Sostituto del Direttore Generale, dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 428 del 09/11/2023;

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante *“Codice dei contratti pubblici”* con i relativi allegati, i quali hanno acquistato efficacia per le procedure di acquisto dal 1° luglio 2023 (d'ora in poi per brevità anche *“Codice”*);

Visti in particolare gli artt. 62 e 63 del Codice n. 36/2023 in virtù dei quali, a partire dal 1° luglio 2023, le stazioni appaltanti devono essere qualificate presso l'ANAC con le modalità di cui all'Allegato II.4 al Codice n. 36/2023 medesimo; in difetto, potendo procedere unicamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore alle soglie previste per gli affidamenti diretti nonché attraverso l'effettuazione di ordini a valere su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza qualificate e dai soggetti aggregatori;

Vista la richiesta di qualificazione n. 3449 presentata dall'AIFA in data 28/06/2023 tramite il portale a tal fine messo a disposizione dall'ANAC ed acquisita da quest'ultima al n. ID 64998AB9D5EA2B3C649FDE7F, all'esito della quale l'Agenzia ha conseguito la Qualificazione con un Livello SF1 *“Livello Primo”*, che la abilita a procedere ad acquisti di servizi e forniture senza limite di importo;

Visto l'art. 3 comma 1 lett. d) dell'Allegato I.1 al su menzionato decreto legislativo n. 36/2023 che definisce «affidamento diretto» di servizi e forniture, l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettera b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;

Visto il sopra citato art. 50 comma 1, lettera b) del Codice, che prevede la possibilità di procedere mediante affidamento diretto di servizi e forniture, per contratti di importo inferiore 140.000,00 euro oltre IVA *“anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;

Visto l'art. 17, comma 2, del Codice che prevede che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre debba individuare *“l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale”*;

Preso atto che il D. Lgs. n. 36/2023 pone come prioritario il «Principio del risultato» prevedendo all'art. 1 che *“1. Le stazioni appaltanti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza. 2. La concorrenza tra gli operatori economici è funzionale a conseguire il miglior risultato possibile nell'affidare ed eseguire i contratti. La trasparenza è funzionale alla massima semplicità e celerità nella corretta applicazione delle regole del presente decreto, di seguito denominato «codice» e ne assicura la piena verificabilità. 3. Il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità. Esso è perseguito nell'interesse della comunità e per il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione europea. 4. Il principio del risultato costituisce criterio prioritario per l'esercizio del potere discrezionale e per l'individuazione della regola del caso concreto”*;

Visto altresì l'art. 5 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 stando al quale *“Nella procedura di gara le stazioni appaltanti, gli enti concedenti e gli operatori economici si comportano reciprocamente nel rispetto dei principi di buona fede e di tutela dell'affidamento”*;

Visto l'art. 49 del Codice in virtù del quale gli affidamenti diretti avvengono nel rispetto del principio di rotazione;

Preso atto di quanto precisato in merito dal medesimo art. 49 e in particolare che *“In applicazione del principio di rotazione è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico. La stazione appaltante può ripartire gli affidamenti in fasce in base al valore economico. In tale caso il divieto di affidamento o di aggiudicazione si applica con riferimento a ciascuna fascia”* fermo restando che *“In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto”* e che *“È comunque*

consentito derogare all'applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro";

Vista la Determinazione del sostituto del Direttore generale n. 285 del 13/07/2023, con cui - ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023 e del relativo allegato I.2 - la dott.ssa Raffaella Cugini è stata individuata quale "Responsabile unico del progetto" (RUP) delle procedure di affidamento e di esecuzione degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, in ambito non ICT, d'importo inferiore, pari o superiore alle soglie comunitarie;

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, come revisionato con delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 34 del 31 ottobre 2023;

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;

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 prot. n. 138111 del 08/11/2023, acquisito al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 139833 del 13/11/2023, con il quale è stata richiesta la pubblicazione sulla rivista internazionale open access "*Jama Health Forum*" dell'articolo scientifico dal titolo "*How Managed Entry Agreements contribute to lowering pharmaceutical spending: the italian case*" di Francesco Trotta, Maria Alessandra Guerrizio, Aurora di Filippo e Agnese Cangini, per un corrispettivo di USD 3.000.00 – al cambio euro 2.802,48 (duemilaottocentodue/48), salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento, oltre IVA se dovuta;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 106/2023, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 13/11/2023, attestante la copertura finanziaria (All. 1);

Preso atto altresì di quanto dichiarato dal Dirigente della struttura 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 “Jama Health Forum”, 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. Infatti, la scelta è stata operata anche sulla base della valutazione dell’Impact Factor, ovvero dell’indicatore che misura il numero medio di citazioni ricevute, che risulta essere pari a 11.5 per “Jama Health Forum”, uno dei maggiori tra le riviste del settore...”*;

Preso atto altresì che il corrispettivo per il servizio di pubblicazione dell’articolo *de quo* di USD 3.000.00, pari ad euro 2.802,48 (duemilaottocentodue/48), salvo diversa valuta al momento dell’effettuazione del pagamento, oltre IVA se dovuta, è stato ritenuto congruo dal Dirigente della struttura richiedente;

Considerato che l’acquisto in parola rientra nella fattispecie di cui al comma 6 del sopra citato art. 49 del Codice in quanto trattasi di affidamento diretto *“di importo inferiore a 5.000 euro”*

Preso atto altresì del nulla osta della Direzione Generale del 29/11/2022 (rif. richiesta prot. n. 131440 del 16/11/2022) e prot. n. 163911 del 22/12/2023;

Preso atto che la Rivista Internazionale open access *“Jama Health Forum”* ha un elevato *“Impact Factor”*, uno dei maggiori tra le riviste del settore;

Preso atto che gli autori non percepiscono alcun compenso in merito, come dichiarato dal dirigente richiedente l’acquisto con nota prot. n. 164136 del 22/12/2023;

Vista l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse rilasciata dal dirigente della struttura richiedente l’acquisto (All. 2);

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.);

Visto l’art. 53 comma 1 D. Lgs. n. 36/2023 in virtù del quale nelle procedure di affidamento diretto di cui all’articolo 50, comma 1, lett. b) *“la stazione appaltante non richiede le garanzie provvisorie di cui all’articolo 106”*;

Visto altresì il comma 4 del su citato art. 53 in virtù del quale *“In casi debitamente motivati è facoltà della stazione appaltante non richiedere la garanzia definitiva”* di cui all’art. 117, 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'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è autorizzato l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D. Lgs. n. 36/2023, al di fuori del sistema di e-procurement Me.PA., in favore dell'operatore economico Copyright Clearance Center Inc., Federal ID 13-2922432, con sede in 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 USA, per la pubblicazione sulla rivista internazionale open access "*Jama Health Forum*" dell'articolo scientifico dal titolo "*How Managed Entry Agreements contribute to lowering pharmaceutical spending: the italian case*" di Francesco Trotta, Maria Alessandra Guerrizio, Aurora di Filippo e Agnese Cangini – SMART CIG ZF63D45551.
2. Ove l'appalto rientri tra quelli a tal fine sorteggiati da AIFA con le modalità dalla medesima predeterminate in apposito provvedimento da adottare annualmente, ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, si procederà con la verifica del possesso in capo all'affidatario dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal medesimo dichiarati. Quando in conseguenza di tale verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, AIFA procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa di euro USD 3.000.00, pari ad euro 2.802,48 (duemilaottocentodieci/48), salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento, oltre IVA se dovuta, che graverà sul budget dell'anno 2023.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Copyright Clearance Center Inc..

Art. 3

(pubblicità e trasparenza)

1. Ai sensi dell'art. 225 comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023, 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> e 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

seguinte 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.

La Dirigente
Raffaella Cugini

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 13/11/2023 n. 103/2023 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 _____.