



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, mediante trattativa diretta sul sistema di e-procurement Me.PA. con l'OE EBSCO Information Services S.r.l. avente per oggetto l'abbonamento annuale on line "Medicines Complete" per la valutazione del rischio/beneficio dei medicinali - CIG B243141F8F (Ex SMART CIG). (Mod. 232_01 prot. n. 186893536 del 25/06/2024 - Mod. 232_02 n. 55/2024, prot. n. 186909338 del 26/06/2024).

LA DIRIGENTE
DELL'UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE DEL 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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*, come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il Decreto del Ministro della Salute n. 39 del 5/04/2024, con il quale il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato, con pari decorrenza, Presidente dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 7 del Decreto 20 settembre 2004 n. 245 sopra citato;

Visto il Decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore Amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto l'art. 10, comma 2, lettera e), del sopracitato D. M. 20 settembre 2004, n. 245, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024, ai sensi del quale il Direttore Amministrativo adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari

per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

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), per brevità anche “Regolamento di organizzazione”;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore generale del 9 novembre 2023, n. 428 con la quale è stato prorogato l'incarico della dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia - già conferitole ai sensi dell'art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165 del 2001 con determinazione del Direttore generale del 12 novembre 2020, n. 1157 - di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13 comma 3 lett. c) del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia;

Vista la determinazione del Direttore Amministrativo del 26 febbraio 2024, n. 1, con la quale la dott.ssa Raffaella Cugini è stata delegata, ai sensi del sopra citato art. 10 comma 2 lett. e) del d. m. n. 245/2004 s.m.i., 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 d. lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e s.m.i.;

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), per brevità anche “Regolamento di contabilità”;

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 Codice 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 Codice 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 30 dicembre 2023, n. 213, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 2023 (Suppl. Ordinario n. 40), recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026*";

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 35 del 31 ottobre 2023, concernente l'adozione del documento di budget economico 2024 con annesso budget per il triennio 2024-2026;

Visto il contratto CIG Z243B5335A, stipulato da AIFA con l'operatore economico Pharmaceutical Press in data 14/06/2023, giusta Determina autorizzativa dirigenziale AM n. 77/2023, per l'abbonamento annuale on line "*Medicines Complete*" per la valutazione del rischio/beneficio dei medicinali per l'importo di GBP 20,307.53 per un periodo di 12 mesi con decorrenza a partire dal 19/06/2023;

Considerato che il predetto Contratto è scaduto il 18/06/2024;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA) prot. n. 186893536 del 25/06/2024, con il quale è stato richiesto l'abbonamento annuale online "*Medicines Complete*" per la valutazione del rischio/beneficio dei medicinali, mediante affidamento diretto all'OE EBSCO Information Services S.r.l., per un corrispettivo di GBP 22,803.25, pari alla data del 21 giugno euro 27.000,48 (ventisettemila/48) oltre IVA, salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 55/2024, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 26/06/2024, attestante la copertura finanziaria (All.1);

Preso atto di quanto dichiarato dalla Dirigente dell'Ufficio PPA nel sopra citato modulo 232_01 di richiesta acquisto ed in particolare che l'abbonamento "*Medicines Complete*" è una fonte di informazione consultabile online utile per la valutazione del rischio/beneficio dei medicinali fruibile dai tecnici che si occupano di efficacia e sicurezza;

Vista l'offerta presentata dall'OE EBSCO Information Services S.r.l. in data 21/06/2024, assunta in pari data al prot. AIFA n. 0081255-21/06/2024-AIFA-AIFA-A di un importo pari a GBP 22,803.25 oltre IVA se dovuta, pari ad euro 27.000,48 (ventisettemila/48) oltre IVA al cambio di valuta del giorno 21/06/2024 (All.2);

Preso atto che detto OE è stato indicato dalla casa madre Pharmaceutical Press come proprio rappresentante per la vendita in Italia;

Preso atto altresì che trattasi di OE "*in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali*" in quanto già utilizzato dall'Agenzia con buon esito in un precedente contratto recante CIG ZFA353C219 riguardante il servizio di

abbonamento per 12 mesi, rinnovabili di 12 mesi a n. 6 riviste scientifiche, giusta determina autorizzativa dirigenziale AM n. 22/2022;

Considerato in merito, che il principio di rotazione si intende rispettato poiché l'O.E. in argomento non risulta essere stato fornitore di AIFA in due consecutivi affidamenti aventi a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nello stesso settore di servizi, come accertato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio con e-mail del 21/06/2024;

Ritenuto opportuno nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto nel rispetto del principio di rotazione e del principio del risultato di cui all'art.1 del D. Lgs n.36/2023;

Viste le autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse con la società EBSCO Information Services S.r.l., rilasciate dalla Dirigente dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA) e dalla Dirigente dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio (ANGP) nonché RUP della presente procedura (All.3);

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 che i servizi in oggetto sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno del Bando "Servizi" nella Categoria "Accesso banche dati" codice CPV 72320000-4 - "Servizi di banche dati";

Considerato che Consip ha introdotto sul Portale del Me.PA. lo strumento informatico denominato "Trattativa Diretta", indirizzato a un unico fornitore, e che risponde alle seguenti fattispecie normative: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023;

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 alla luce dell'importo, della tipologia e della specificità del servizio oggetto della procedura in parola, in quanto trattasi di operatore economico di comprovata qualità;

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, tramite lo strumento fornito dal Me.PA. della "Trattativa Diretta" in favore dell'operatore economico EBSCO Information Services S.r.l., P.IVA 11164410018, con sede in Torino (TO), Via Gressoney, 29/b - 10155, avente per oggetto l'abbonamento on line "*Medicines Complete*" per la valutazione del rischio/beneficio dei medicinali – CIG B243141F8F.
2. Il suddetto abbonamento avrà una durata di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del "License Agreement".
3. 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' a tal fine autorizzata la spesa di GBP 22,803.25, pari alla data del 21/06/2024 ad euro 27.000,48 (ventisettemila/48) oltre IVA, salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento.
2. Detta spesa graverà *pro quota* sui budget degli anni 2024 e 2025.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE.

Art. 3

(pubblicità e trasparenza)

1. Gli obblighi di pubblicazione per adempiere alle prescrizioni in materia di trasparenza dei contratti pubblici sono assolti ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023 e della delibera ANAC n. 264 del 20/06/2023, come modificata e integrata con delibera ANAC n. 601 del 19/12/2023. In particolare, l'insieme di dati e atti relativi al ciclo di vita del contratto di cui alla presente procedura sono pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA, sezione "Amministrazione trasparente", sottosezione Bandi di gara e contratti, al link <https://www.aifa.gov.it/acquisti-tramite-affidamento-diretto> ove è, altresì, rinvenibile il

collegamento ipertestuale che rinvia, in forma immediata e diretta, alla sezione della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) istituita presso l'ANAC, in cui sono pubblicate tutte le informazioni relative alla presente procedura che l'AIFA ha trasmesso alla BDNCP tramite la piattaforma di approvvigionamento digitale del Me.PA..

Roma, 27/06/2024

La Dirigente
Raffaella Cugini

(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 26/06/2024 n. 55/2024 attestante la copertura finanziaria;
2. Offerta dell'OE EBSCO Information Services S.r.l. del 21/06/2024;
3. N. 2 Autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

Pubblicato sul profilo del committente in data 04/07/2024.