



OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016, mediante ordine diretto su Me.Pa. per l'acquisto di n. 3 licenze ad uso illimitato del software Tree Age Pro Healthcare - CIG Z0429281F9

IL DIRETTORE GENERALE

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) (in appresso "Regolamento");

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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 disciplina gli affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta;

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;

9

Vista la determinazione direttoriale n. 2117 in data 21/12/2017, con cui, a far data dal 21 dicembre 2017 il dr. Maurizio Trapanese ha assunto il ruolo di “Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture” (RUP) di tutti gli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi in materia ICT, anche per quelli che richiedano necessariamente valutazioni e competenze altamente specialistiche e per acquisti di sistemi informatici e telematici in quanto attinenti a prodotti o servizi connotati da particolari caratteristiche tecniche, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all’art. 35 del Codice;

Vista la circolare AgID del 24.06.2016 connessa alla citata legge di stabilità 2016 e inerente “Modalità di acquisizione di beni e servizi ICT” da attuare in forza del “Piano triennale per l’informatica nella pubblica amministrazione” previsto dalle disposizioni di cui all’art.1, comma 513 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di stabilità 2016”);

Visto il parere del MEF – Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010 dal quale si desume che per le spese finanziate con entrate aventi vincolo di destinazione possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa;

Visto il Regolamento di Contabilità dell’Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Vista la Legge 30 dicembre 2018 n. 145, in G.U. del 31 dicembre 2018 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”;

Visto il budget 2019 dell’Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 31 del 29 novembre 2018;

Vista la Determina AIFA a firma del Direttore Generale n. 534/2019 recante “Adozione del programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2019-2020, ai sensi dell’art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.”;

Visto il modulo di richiesta di acquisti previsti nel budget, trasmesso dal settore ICT in data 24/06/2019 con prot. n. 72085-24/06/2019-AIFA-AIFA_SICT-P e acquisito in pari data dall’Ufficio Contabilità e Bilancio con prot. n. 72250-24-06-2019-AIFA-AIFA-A, con il quale si richiede *“l’acquisto di n. 3 licenze ad uso illimitato del software Tree Age Pro Healthcare da installare su 3 PC per le attività dell’Ufficio Valutazioni Economiche”* per un importo complessivo di € 5.850,00 oltre IVA;

Preso atto del Visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. n. 49 del 25/06/2019, attestante la copertura finanziaria;

Considerato quanto dichiarato dal Dirigente dell’Ufficio Valutazioni Economiche dott. Pierluigi Russo nella relazione tecnica del 21/06/2019 redatta a supporto della richiesta di cui al modulo sopra citato e ad esso allegata, ovvero che l’acquisto si rende necessario al fine di consentire al predetto Ufficio *“la verifica delle modellizzazioni farmaeconomiche trasmesse dalle aziende farmaceutiche sulle terapie CAR-T”*, garantendo altresì *“il perfezionamento delle istruttorie stesche dell’ufficio alle commissioni AIFA”*;

Preso atto che come rappresentato nel su menzionato modulo di richiesta acquisti *“il prodotto è disponibile sul Me.Pa. dall’unico operatore presente Netsysco S.r.l.”*;

Visto l'art. 1, comma 450, L. 296/2006 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, per gli acquisti di beni e servizi di importo 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 "Informatica, Elettronica, Telecomunicazioni e macchine per l'ufficio" nella Categoria Beni;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la Netsysco S.r.l. resa dal Dott. Maurizio Trapanese, in qualità di Dirigente del Settore ICT e RUP della presente procedura;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere per l'acquisto in argomento all'affidamento diretto mediante "ordine diretto" sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.Pa.);

DETERMINA

Art. 1 (autorizzazione all'acquisto)

1. È autorizzato l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, mediante Ordine Diretto sul Me.Pa., in favore dell'operatore economico Netsysco S.r.l. (P.IVA 03128140237), con sede in via Campostrini n. 50, 37012 San Pietro in Cariano (Ve), per l'acquisto di n. 3 licenze ad uso illimitato del software Tree Age Pro Healthcare - CIG Z0429281F9.

Art. 2 (Autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata in favore di Netsysco S.r.l. la spesa di € 5.850,00 (cinquemilaottococinquanta/00), oltre IVA, quale corrispettivo per la fornitura sopra citata.
2. La spesa complessiva graverà sul budget dell'anno 2019.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Netsysco S.r.l. (P. IVA 03128140237).

Art. 3 (pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione

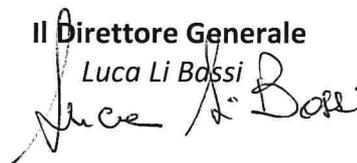
Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti
(file disponibile in formato PDF).

2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 18/07/19

Il Direttore Generale

Luca Li Bossi



Allegati:

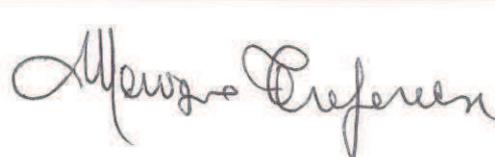
- 1) Modulo di richiesta di acquisti previsto in budget trasmesso dal settore ICT il 24/06/2019 e relativo allegato;
- 2) Autocertificazione assenza conflitto interessi del dott. Trapanese.

Publicato sul profilo del committente in data 24/07/19



All'Ufficio Contabilità e Bilancio

Sede

RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET			
Data della richiesta	Area/Settore/Ufficio		
24/06/2019	Settore ICT		
Tipologia acquisto richiesto	<input checked="" type="checkbox"/> BENI	SERVIZI	LAVORI
DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
Si richiede l'acquisto di n. 3 licenze ad uso illimitato del software Tree Age Pro Healthcare da installare rispettivamente su 3 PC per le attività dell'Ufficio Valutazioni Economiche. Il prodotto è disponibile sul Me.Pa. dall'unico operatore economico presente, Netsysco Srl, con cui si richiede di procedere con un affidamento diretto mediante ordine diretto su MePa del codice TREEAGE-PRO-HEALTH (n. 3).			
Durata prevista dell'acquisto	Da: 15/07/2019 (data presunta di acquisto) A: (licenze unlimited)		
MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO (Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)			
Si allega Relazione Tecnica dell'Ufficio Valutazioni Economiche a firma del Dirigente del 21 giugno 2019 a prot. n. 71345/P.			
Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi):	€ 5.850,00 oltre IVA.		
URGENZA:	SI	NO	
MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA			
FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE			
			
NOTE ALLA RICHIESTA (da compilarsi a cura della Sezione "Valutazione limiti di spesa pubblica")			
Mod.232/02 - Richiesta acquisti previsti nel budget	Rev. 1	Data:09/11/16	Pag. 1 di 3

**VALUTAZIONE
DIRETTORE GENERALE**

(da compilarsi solo in caso di riallocazione risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa)

Il Direttore Generale, preso atto de:

- la richiesta presentata dall'Ufficio/Unità _____, in data
__/__/__, prot. n. _____;

- l'istruttoria con cui è stata positivamente verificata, al fine di finanziare l'acquisto richiesto, la possibilità di procedere ad una eventuale riallocazione di risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa ancora non utilizzate;

ritiene che l'acquisto proposto sia **NECESSARIO** **NON NECESSARIO**.

Pertanto, il Direttore Generale, dà mandato al Dirigente dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio a:

avviare la fase negoziale;

comunicare il diniego della suddetta richiesta di acquisto al Dirigente dell'Ufficio/ Unità richiedente responsabile del centro di costo.

Roma, li __/__/__

Il Direttore Generale



Ufficio Valutazioni Economiche

Roma, 21 giugno 2019

Al Dirigente del Settore ICT
Dott. Maurizio Trapanese
(m.trapanese@aifa.gov.it)

OGGETTO: Relazione tecnica a supporto della richiesta di acquisto di software TreeAge Pro Healthcare per le attività dell'Ufficio Valutazioni Economiche.

Caro Maurizio,

in considerazione della richiesta pervenuta al mio ufficio il 10 giugno u.s., finalizzata alla verifica delle modellizzazioni farmaco-economiche trasmesse dalle aziende farmaceutiche sulle terapie CAR-T, ti invio questa relazione a supporto dell'acquisto di licenze d'uso di un programma professionale, utile nello specifico alle attività svolte dal mio ufficio. Al riguardo, il file modificabile ricevuto dall'azienda farmaceutica presenta un'estensione ".trex" che è esaminabile solo attraverso il programma *TreeAge Pro Healthcare*.

Nella prospettiva futura di estendere ulteriormente le attività correnti dell'Agenzia sul versante della verifica delle valutazioni economiche prodotte dalle aziende farmaceutiche, acquisendo, oltre all'istruttoria convenzionale, anche i file delle modellizzazioni economiche, tale software assume una rilevanza funzionale nelle attività dell'ufficio. Infatti, benché alcune modellizzazioni economiche possano pervenire anche in formato excel, prevedo che molte modellizzazioni, soprattutto quelle provenienti dagli Stati Uniti, saranno comunque in formato ".trex".

TreeAge Pro Healthcare è un software professionale di riconosciuta fama internazionale, impiegato da circa vent'anni nella modellizzazione farmaco-economica (<https://www.treeage.com/about-us/>) e nell'analisi decisionale, sia nell'ambito accademico, sia in quello industriale. Al riguardo, il software, oltre a consentire la verifica dei file trasmessi dalle aziende farmaceutiche, potrà consentire anche il perfezionamento delle istruttorie stesse dell'ufficio, alle commissioni AIFA.

La sua diffusione in Italia è confermata dalla disponibilità di *TreeAge Pro Healthcare* anche all'interno della piattaforma di e-procurement della Pubblica Amministrazione, MEPA, in capo all'operatore economico Netsysco s.r.l..

Con la presente relazione, pertanto, si richiede l'acquisto di n.3 licenze d'uso illimitate, in modo da poterle installare nei PC dei funzionari attualmente impegnati nelle attività d'ufficio e del dirigente.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE
(Pierluigi Russo)

**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46, 73 E 76
D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto dott. Maurizio Trapanese in qualità di Dirigente dell'Ufficio ICT richiedente l'acquisto di n. 3 licenze ad uso illimitato del software Tree Age Pro Healthcare CIG Z0429281F9 fornite in esclusiva dalla società Netsysco S.r.l.

dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Data

12_07_19

(Firma)


Mod. 353/02 – Autocertificazione assenza conflitti di interesse e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese	Rev. 1.1	Data: 11/05/2016	Pag. 1 di 1
---	----------	------------------	-------------