



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d. lgs. n. 50/2016, al di fuori del MePA, in favore dell'OE MDPI avente ad oggetto la pubblicazione sulla rivista internazionale open access Viruses dell'articolo scientifico "Mortality in SARS-CoV-2 Hospitalized Patients Treated with Remdesivir: A Nationwide, Registry-Based Study in Italy" – CIG ZC836E987E

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 delego 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”;

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;

Visto il modulo “232_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Ufficio Registri di Monitoraggio, prot. ID n. 174145679 con il quale si richiede il servizio di pubblicazione sulla rivista internazionale con impact factor “Viruses”, casa editrice MDPI AG, dell'articolo scientifico “Mortality in SARS-CoV-2 Hospitalized Patients Treated with Remdesivir: A Nationwide, Registry-Based Study in Italy”, per un corrispettivo di 2.160,00 CHF;

Preso atto del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” del 16/06/2022, n. 73/22, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio, attestante la copertura finanziaria per un importo di 2.160,00 CHF pari, alla data del visto contabile, a 2.079,43 euro, oneri di legge inclusi, salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento (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 dell'interesse alla pubblicazione dell'articolo su menzionato su detta rivista internazionale in quanto - come dichiarato nel su menzionato Mod. "232_01" dal Dirigente dell'Ufficio richiedente – *"nell'ambito della produzione di informazioni tecnico-scientifiche utili ai percorsi decisionali di medici e di operatori sanitari, l'Ufficio Registri di Monitoraggio analizza i registri nell'ambito di contributi scientifici pubblicati su riviste internazionali peer-reviewed, in modo da restituire informazioni rilevanti sui registri ai medici prescrittori, ai farmacisti, alle Regioni e a tutti gli stakeholder coinvolti. Inoltre, queste pubblicazioni permettono di descrivere l'utilizzo dei medicinali nel contesto regolatorio italiano e rendono accessibile l'esperienza italiana alla comunità scientifica internazionale. A tal proposito, l'Ufficio Registri di Monitoraggio ha sviluppato un manoscritto tecnicoscience dal titolo "Mortality in SARS-CoV-2 Hospitalized Patients Treated with Remdesivir: A Nationwide, Registry-Based Study in Italy", relativo all'utilizzo del medicinale remdesivir nei pazienti ospedalizzati per SARS-CoV-2 nella seconda ondata pandemica in Italia. Il manoscritto è stato sottoposto alla valutazione tecnico-scientifica di diverse riviste scientifiche internazionali rispetto alle quali la rivista "Viruses" ha espresso l'interesse e l'assenso alla pubblicazione" a seguito di un processo di peer – review;*

Preso atto altresì che trattasi di articolo in materia di diritto alla salute e di SARS-CoV-2 di rilevanza scientifica;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la casa editrice MDPI AG rilasciata dal dirigente dell'Ufficio Registri di Monitoraggio richiedente l'acquisto (All. 2);

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";*

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 O.E. straniero non presente sul Me.PA.;

Preso atto che nel caso di specie si ritiene pertanto di poter ricorrere all'affidamento diretto, al di fuori del Me.Pa., in favore di detto OE MDPI AG, in quanto il manoscritto è stato sottoposto alla valutazione tecnico-scientifica di diverse riviste scientifiche internazionali e la casa editrice MDPI AG ha espresso l'interesse e l'assenso alla pubblicazione sulla rivista scientifica internazionale con impact factor “Viruses” a seguito di un processo di peer – review;

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, all'importo e alla specificità del servizio oggetto dell'affidamento 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 in quanto trattasi di casa editrice di notoria e comprovata rilevanza a livello internazionale;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1 (autorizzazione all'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 MePA, in favore dell'operatore economico MDPI AG, con sede in St. Alban-Anlage 66 4052 Basel, Switzerland, per la pubblicazione sulla rivista internazionale open access Viruses dell'articolo scientifico *“Mortality in SARS-CoV-2 Hospitalized Patients Treated with Remdesivir: A Nationwide, Registry-Based Study in Italy”* – CIG ZC836E987E.
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. È autorizzata una spesa pari all'equivalente in euro di 2.160,00 CHF al giorno del relativo pagamento a favore della casa editrice MDPI AG, per un importo di circa euro 2.079,43 (duemilasettantanove/43), salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento.
2. La predetta spesa graverà sul budget anno 2022.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate da MDPI AG.

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..

Roma,

Il Dirigente dell'Area Amministrativa

Antonino Laganà

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 16/06/2022 n. 73/22 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 27/06/2022.