



Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, al di fuori del Me.PA, in favore dell'OE Springer Nature Customer Service Center GmbH, per l'acquisto del servizio annuale di accesso alla banca dati AdisInsight per l'analisi delle fonti di informazione utili per le attività di Horizon Scanning (HS) da parte dell'Ufficio Attività di Analisi e Previsione (AAP) – CIG Z1836ABFBA

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";

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. 2117 in data 21/12/2017, con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate – 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 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 Contratto stipulato con l'OE Springer Nature Customer Service Center GmbH avente ad oggetto il servizio di consultazione della banca dati AdisInsight, recante CIG ZF631F1D75, giusta determina autorizzativa dirigenziale n. 114/2021, la cui scadenza è avvenuta in data 31/05/2022;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore ICT del 30/05/2022ID n. 174026662 , con il quale si richiede "il rinnovo dell'abbonamento annuale del servizio di consultazione alla banca dati AdisInsight per le esigenze dell'Ufficio Analisi e Previsione (AAP) per l'analisi delle fonti di informazione utili per le attività di Horizon Scanning (HS)", in favore dell'OE Springer Nature Customer Service Center GmbH, titolare esclusivo della summenzionata banca dati, per un importo complessivo pari a € 5.029,44, (cinquemilaventinove/44), oltre IVA;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 59/22, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 31/05/2022, attestante la copertura finanziaria (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 semplificazioni. 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 altresì di quanto dichiarato dal Dirigente dell’Ufficio richiedente nel predetto modulo e precisamente che: *“Considerato che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all’art. 26 della legge 23 dicembre 1998 n. 488 stipulate da Consip SPA; l’acquisto dovrà essere effettuato mediante ordine diretto con l’Operatore Economico Springer Nature titolare esclusivo della summenzionata banca dati (vedi allegato “SNCSC-GmbH_Sole Supplier Letter_AcademicROW_2022_5.1.pdf”)*;

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente dell’Ufficio richiedente del 30/05/2022, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all’acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda, e in particolare che *“l’Ufficio Analisi e Previsione (AAP) dell’AIFA per lo svolgimento dei compiti istituzionali ad esso assegnati (Horizon Scanning HS) si avvale da anni del servizio di consultazione della banca dati AdisInsight della Società SPRINGER NATURE che fornisce i dati e le informazioni validate riguardanti i farmaci in sviluppo commerciale, i principali studi clinici, i profili di sicurezza, l’iter autorizzativo in diversi paesi e gli accordi aziendali. Il database è alimentato da fonti autorevoli e validate (letteratura, registri, convegni, comunicazioni delle aziende) e le informazioni sono esaminate, valutate e sintetizzate da un team di esperti che effettuano peer review periodiche e per ogni aggiornamento vengono sempre indicate referenze provenienti da fonti di informazione certificate”* (All. 2);

Preso atto che la Springer Nature Customer Service Center GmbH è titolare esclusiva, ai sensi delle normative sul diritto d’autore, dei diritti di accesso alla banca dati AdisInsight per

l'analisi delle fonti di informazione, così come rappresentato nella dichiarazione di esclusiva allegata alla sopra citata relazione tecnica;

Vista l'offerta della Springer Nature Customer Service Center GmbH del 20/04/2022, allegata alla succitata relazione tecnica, in base alla quale il canone annuale di accesso alla banca dati AdisInsight per l'analisi delle fonti di informazione utili per le attività di Horizon Scanning (HS) è pari ad euro 5.029,44 (cinquemilaventinove/44), oltre IVA (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, altresì, che i servizi in oggetto non sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA);

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società Springer Nature, rilasciata dal dott. Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente del Settore ICT nonché RUP della presente procedura (all. 4);

Appurato che trattasi di OE *"in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento"*, in quanto già utilizzato in precedenza con buon esito dalla Stazione appaltante per l'esecuzione di detto servizio;

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 reinvito 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 reinvito 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"*;

Preso atto che, nel caso di specie, si ritiene pertanto opportuno ricorrere all'affidamento diretto, al di fuori del Me.Pa, in favore dell'OE Springer Nature Customer Service Center GmbH del servizio di consultazione alla banca dati AdisInsight per l'analisi delle fonti di

informazione utili per le attività di Horizon Scanning (HS) da parte dell'Ufficio Attività di Analisi e Previsione (AAP) – CIG Z1836ABFBA, in deroga del principio di rotazione, pur essendo quest'ultimo fornitore uscente, per la particolare natura del servizio in oggetto, in quanto titolare esclusivo del servizio in parola;

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 in quanto trattasi di operatore economico di notoria e comprovata solidità;

Per tutte le suesposte ragioni

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni citate in premessa, è autorizzato l'affidamento diretto, al di fuori del Me.Pa, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del d. lgs. n. 50/2016, in favore di Springer Nature Customer Service Center GmbH (VAT DE209719094) con sede legale in Tiergartenstrasse 15-17, 69121 Heidelberg (Germany) avente ad oggetto il servizio di consultazione alla banca dati AdisInsight per l'analisi delle fonti di informazione utili per le attività di Horizon Scanning (HS) da parte dell'Ufficio Attività di Analisi e Previsione (AAP) – CIG Z1836ABFBA per un importo complessivo pari a € 5.029,44 (cinquemilaventinove/44) oltre IVA, come da preventivo allegato.
2. Il suddetto servizio avrà una durata di 12 mesi a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dell'Agreement con il suddetto Fornitore.
3. 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 di € 5.029,44 (cinquemilaventinove/44), oltre IVA, in favore dell'OE Springer Nature Customer Service Center GmbH (VAT DE209719094).
2. La predetta spesa di euro 5.029,44 (cinquemilaventinove/44), oltre IVA, graverà *pro quota* sui budget anni 2022 e 2023.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE Springer Nature Customer Service Center GmbH.

Art. 3
(comunicazioni)

1. Ai sensi dell'art. 1 comma 516 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), della presente Determina di autorizzazione verrà data comunicazione all'ANAC e all'AGID.

Art. 4
(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.serviziopubblici.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

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 31/05/2022 n. 59/22 attestante la copertura finanziaria;
2. Relazione tecnica del Settore ICT del 30/5/2022;
3. Offerta economica dell'OE Springer Nature Customer Service Center GmbH del 22/04/2022.
4. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

Pubblicato sul profilo del committente in data_____.