



OGGETTO: Modifica, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., della durata del contratto stipulato con l'OE Dedalus Italia S.p.A. avente ad oggetto la realizzazione di un software applicativo per la gestione dei dati relativi al governo della spesa farmaceutica - CIG 71122774A6.

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 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 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'AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto, altresì, l'art.23, comma 3, del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *"i dirigenti autorizzati alla conclusione dei contratti sono individuati dal Direttore Generale"*;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1 aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico, collocato nella fascia retributiva A, 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 n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii. ed in particolare l'art. 106 comma 1 lettera a) a tenor del quale i contratti di appalto possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento *"se le modifiche, a prescindere dal loro valore monetario, sono state previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi. Tali clausole fissano la portata e la natura di eventuali modifiche nonché le condizioni alle quali esse possono essere impiegate, facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti. Esse non apportano modifiche che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto o dell'accordo quadro"*;

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 circolare AgID del 24.06.2016 connessa alla 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 Piano triennale per l’informatica nella pubblica amministrazione 2020-2022 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2020;

Visto in particolare l’art. 1, comma 610, della legge su menzionata a tenor del quale le amministrazioni pubbliche “assicurano, per il triennio 2020-2022, anche tramite il ricorso al riuso dei sistemi e degli strumenti ICT (Information and Communication Technology), di cui all'articolo 69 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, un risparmio di spesa annuale pari al 10 per cento della spesa annuale media per la gestione corrente del settore informatico sostenuta nel biennio 2016-2017”;

Tenuto conto che l’AIFA ai fini delle attività di programmazione, organizzazione e gestione degli acquisti ICT fa riferimento al D.L. del 6 luglio 2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla Legge 15 luglio 2011, n.111, il quale all’art. 17, comma 10, lett. d), stabilisce “di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE”;

Vista la nota n. 43396 del 16 aprile 2020, con la quale l’AIFA ha richiesto al MEF Dipartimento RGS - Ispettorato generale di finanza un parere in ordine alla applicabilità all’Agenzia delle norme di contenimento della spesa pubblica in materia di acquisti ICT, di cui alla predetta Legge n. 160/2019, stante il vincolo di destinazione delle risorse relative al diritto annuale riconosciuto alla medesima per il funzionamento del proprio sistema informativo dal su citato art. 17 della Legge n. 111/2011;

Preso atto del parere del MEF - Dipartimento RGS - Ispettorato generale di finanza prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, con il quale, ribadendo l’orientamento espresso nel precedente parere n. 88909 del 27 ottobre 2010, si conferma la derogabilità delle norme di contenimento della spesa pubblica per quel che attiene agli acquisiti ICT dell’Agenzia, in quanto effettuati con risorse di natura vincolata;

Vista la Legge 27 dicembre 2019 n. 160, in G.U. del 30 dicembre 2019 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”;

Vista la delibera n. 41 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di budget economico 2021 con annesso bilancio di previsione per il triennio 2021-2023, inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

Vista la determina DG n. 1518/2017 del 06/09/2017 con cui è stata aggiudicata, sulla base del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, alla società Dedalus Spa la procedura di acquisto tramite RdO sul

MePA, indetta ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera b) del Codice, per l'affidamento della realizzazione di un software applicativo per la gestione dei dati relativi al governo della spesa farmaceutica– CIG 71122774A6;

Visto il contratto CIG 71122774A6, autorizzato con Determina DG n. 1518/2017 del 06/09/2017, e sottoscritto con Dedalus Spa in data 12/09/2017, per la realizzazione di un software applicativo per la gestione dei dati relativi al governo della spesa farmaceutica, per un corrispettivo pari a € 183.820,00 (centottantatremilaottocentoventi/00), oltre IVA di legge, con decorrenza dal 03/12/2018 e sino al 03/06/2020;

Vista la Determina AA n. 205/2020 del 29/05/2020 con la quale è stata autorizzata l'estensione, nei limiti del quinto d'obbligo, del su menzionato contratto – CIG 71122774A6 per un importo massimo pari a € 36.764,00 (trentaseimilasettecentosessantaquattro/00), oltre IVA e sino al 31/12/2020;

Vista l'imminente scadenza del contratto CIG 71122774A6, come opportunamente esteso, prevista per il 31/12/2020:

Visto il Modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget", e i relativi allegati, trasmessi dal Settore ICT all'Ufficio Contabilità e Bilancio, con ID n. 166093677 del 16/11/2020, con il quale *"si richiede l'estensione temporale per 12 mesi del contratto relativo all'affidamento della realizzazione di un software applicativo per la gestione dei dati relativi al governo della spesa farmaceutica (CIG 71122774A6) stipulato con la società Dedalus Spa, giusta determina DG n. 1518/2017, e successivamente esteso nei limiti del quinto d'obbligo fino al 31/12/2020. Si precisa che l'estensione temporale in oggetto non prevede oneri aggiuntivi per l'Agenzia (All.1);*

Rilevato che nel Contratto CIG 71122774A6 è espressamente stabilito all'art. 3 comma 4 che *"in corso di esecuzione del presente Contratto, l'AIFA si riserva la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario l'estensione della durata del contratto fino al completo esaurimento del corrispettivo massimo previsto per la prestazione di tutti i Servizi oggetto del presente Contratto, ove non esauritosi nell'arco dei dodici mesi di durata contrattuale";*

Preso atto della nota dell'11/11/2020, prot. interno n. 166032917, allegata al succitato modulo "Acquisti", con la quale il DEC evidenzia che: *"durante l'esecuzione del Contratto, più specificatamente durante le fasi di progettazione e realizzazione del software oggetto dello stesso, si sono verificate le seguenti condizioni che non consentono di completare il progetto entro il termine contrattuale del 31 dicembre 2020: 1) Indisponibilità delle specifiche di integrazione, con particolare riferimento ai servizi della banca dati del farmaco, in tempi compatibili con la realizzazione dello stesso; 2) Revisione del perimetro del progetto e re-ingegnerizzazione della soluzione tecnica per informatizzare il procedimento di controllo della spesa farmaceutica. Ciò premesso, al fine di completare le attività progettuali, si propone alla S.V. di procedere con l'estensione temporale del progetto per 12 mesi, senza ulteriori oneri per l'Agenzia, fino al 31 dicembre 2021";*

Vista la Relazione di cui alla nota del 22/12/2020, prot. n. 0145854-AIFA-P, con la quale il RUP, per le ragioni addotte nella Relazione medesima cui integralmente si rimanda, ha autorizzato la modifica della durata del contratto in argomento sussistendo le condizioni richieste dall'art. 106 comma 1 lett. a) del Codice dei contratti pubblici ed in particolare che

tale estensione è stata esplicitamente prevista all'art. 3 comma 4 del Contratto e non ha l'effetto di alterare la natura generale del contratto, rimanendo invariate tutte le altre condizioni finanziarie quelle economiche, bensì ha lo scopo di consentire il completamento delle attività progettuali in esso dedotte;

Preso atto altresì della comunicazione pervenuta da Dedalus Italia S.p.A., in data 29/05/2020 e assunta in pari data al protocollo AIFA n. 60265/a, con la quale la medesima ha comunicato ad AIFA le variazioni societarie intervenute, e in particolare che con decorrenza dal 19/03/2019 il sig. Riccardo Donati è legale rappresentante della Società Dedalus S.p.A. e che dal 17/04/2020 Dedalus S.p.A. ha cambiato la propria ragione sociale in Dedalus Italia S.p.A.;

Considerato in particolare che la modifica richiesta non implica alcun onere aggiuntivo rispetto alle somme previamente autorizzate con le Determine DG n. 1518/2017 del 06/09/2017 e AA n. 205/2020 del 29/05/2020;

Per tutte le suesposte ragioni

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione della modifica della durata del contratto)

1. Si autorizza, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lettera a) del D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., la modifica della durata del Contratto CIG 71122774A6, stipulato con Dedalus S.p.A. (oggi Dedalus Italia S.p.A.), P. IVA 05994810488, con sede in Firenze, via Collodi, 6C 50141, avente ad oggetto la realizzazione di un software applicativo per la gestione dei dati relativi al governo della spesa farmaceutica.
2. Per effetto di tale modifica il Contratto avrà, pertanto, durata non oltre la data stimata del 31/12/2021, salva diversa determinazione dell'AIFA e fermo restando il rispetto della normativa vigente e comunque fino al completo adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali.
3. Per la modifica temporale in argomento non è previsto alcun importo aggiuntivo da corrispondere al Fornitore rispetto alle somme previamente autorizzate con le Determine DG n. 1518/2017 e AA n. 205/2020.
4. Resta invariata ogni altra previsione, condizione e definizione contenuta nel contratto originario e non interessata dalla presente modifica.

Art. 2

(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> (file disponibile in formato PDF).
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 nonché

con le modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 22/12/2020

Il Dirigente

Antonino Laganà

Allegati:

- 1) Modulo di richiesta d'acquisto del 16/11/2020 e relazione DEC allegata;
- 2) Autorizzazione del RUP del 22/12/2020.

Pubblicato sul profilo del committente in data _____

(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)