



Oggetto: Framework Partnership Agreement of EURIPID Collaboration – contributo di partecipazione per l’anno 2023.

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 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.;

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;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss. mm. ii.;

Preso atto, altresì, dell'inapplicabilità del suddetto D. Lgs. n. 50/2016 - ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 1 del Codice medesimo e dell'art. 1655 del Codice Civile - ai provvedimenti di adesione delle Pubbliche Amministrazioni a progetti UE qualora comportino l'obbligo di versamento di una quota di partecipazione definita in sede europea;

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. 47 del 31 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di budget economico 2023 con annesso budget per il triennio 2023-2025;

Tenuto conto che l'Agenzia italiana del Farmaco è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia e, tra le proprie attività istituzionali, annovera l'attività di negoziazione dei prezzi dei farmaci nonché l'attività negoziale connessa alla rimborsabilità degli stessi;

Considerato il progetto *“EURIPID”* avviato con i finanziamenti della Commissione Europea nel gennaio 2010 con l'obiettivo di favorire la collaborazione a livello europeo tra le autorità nazionali competenti per la definizione dei prezzi e il rimborso dei farmaci al fine di offrire informazioni affidabili, complete ed aggiornate sui prezzi dei prodotti farmaceutici rimborsabili (originator, generici e di importazione parallela) e su coordinamento da parte di

NEAK (Istituto nazionale di gestione dei fondi di assicurazione sanitaria, Ungheria) e GÖG / ÖBIG (Gesundheit Österreich GmbH / Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Austria);

Visto che al predetto progetto aderiscono su base volontaria n. 30 Stati Membri tra cui l'Italia;

Preso atto che, a seguito dell'esaurimento dei finanziamenti della Commissione Europea al 31/12/2015 e al fine di proseguire il progetto "EURIPID", i Paesi partecipanti contribuiscono al finanziamento del medesimo mediante il versamento di una quota annuale;

Ritenuto che il progetto in argomento sia di rilevante utilità per AIFA, consentendo un confronto dei prezzi dei nuovi farmaci, prossimi alla negoziazione, con quelli già negoziati dagli altri Paesi partecipanti al progetto;

Considerato che l'AIFA partecipa sino al 31 dicembre 2022 al Progetto Euripid anno 2022 ai fini della consultazione della banca dati dei prezzi dei farmaci europei;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" dell'Ufficio Valutazioni Economiche prot. n. 115077 del 10/10/2022, acquisito in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 115095, con il quale si richiede l'adesione dell'AIFA al progetto "EURIPID" per l'anno 2023 in quanto *"con la cessazione del finanziamento di tale progetto da parte della Commissione Europea, gli Stati Membri su base volontaria hanno deciso di continuare a partecipare al progetto fornendo i dati relativi ai prezzi dei farmaci in commercio e finanziando individualmente per la gestione e manutenzione del database"* mediante il versamento della relativa quota di partecipazione pari all'importo massimo di euro 8.696,00 (ottomilaseicentonovantasei/00), oltre IVA in favore dell'Agenzia pubblica Nemzeti Egészségbitztosítási Alapkezelő (NEAK) - National Health Insurance Fund Administration (OEP), con sede a Vaci ut 73/A, 1139 Budapest, Ungheria (HU);

Preso atto che, come evidenziato nella su menzionata richiesta di acquisto, la quota di partecipazione da versare per l'anno 2023 non eccederà quella dell'anno precedente ovvero euro 8.696,00, salvo eventuale conguaglio;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 115/2022, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 10/10/2022, attestante la copertura finanziaria;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'Agenzia pubblica estera Nemzeti Egészségbitztosítási Alapkezelő (NEAK) - National Health Insurance Fund Administration (OEP) del Dott. Pierluigi Russo in qualità di Dirigente dell'Ufficio richiedente l'acquisto, allegata alla richiesta di acquisto;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'adesione al progetto "EURIPID" anno 2023)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è autorizzata l'adesione di AIFA al progetto "EURIPID" per l'anno 2023 mediante il pagamento in favore dell'Agenzia pubblica Nemzeti Egészségbitztosítási Alapkezelő (NEAK) dell'importo massimo di € 8.696,00 (ottomilaseicentonovantasei/00) oltre IVA, a titolo di quota di partecipazione per l'anno 2023, salvo eventuale conguaglio.

Art. 2
(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa massima di € 8.696,00 (ottomilaseicentonovantasei/00) oltre IVA in favore dell'Agenzia pubblica Nemzeti Egészségbitztosítási Alapkezelő (NEAK), VAT number 15328106-2-41, con sede a Vaci ut 73/A, 1139 Budapest, Ungheria (HU), salvo eventuale conguaglio.
2. La spesa graverà sul budget dell'anno 2023.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dal beneficiario.

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> (file disponibile in formato PDF).
1. 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 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

(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 10/10/2022 n. 105/2022 attestante la copertura finanziaria;
2. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse;

3. Modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" prot. n. 115077 del 10/10/2022.

Pubblicato sul profilo del committente in data _____