



OGGETTO: Adesione alla Società Internazionale HTA (Health Technology Assessment International - HTAi) per la promozione della valutazione delle tecnologie sanitarie e al connesso Policy Forum globale in materia HTA. Quota associativa per mesi 19 – CIG Z1123D6980

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, con modificazioni, 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, di amministrazione 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 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii. e 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 e l’art. 63, comma 2, lett. b), n. 2 che disciplina l’utilizzo della procedura negoziata senza previa pubblicazione nel caso in cui i lavori, le forniture o i servizi possano essere forniti unicamente da un determinato operatore economico allorquando la concorrenza è assente per motivi tecnici;

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 Direttore Generale dell’AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di *“Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture”* (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all’art. 35 del Codice ad esclusione di quelli in materia ICT;

Vista la Legge, 27/12/2017 n° 205, G.U. 29/12/2017 recante il *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*;

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

Visto il budget dell’Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 30 del 30 novembre 2017;

Visti il Modulo *“Richiesta Acquisti previsti nel Budget”* trasmesso dalla Segreteria Tecnica della Direzione Generale, prot. n. STDG/62297/P del 31/05/2018 e assunto in pari data al prot. n. 62309/A dell’Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale è richiesta l’adesione AIFA per 19 mesi (dal 01/06/2018 al 31/12/2019) sia all’Health Technology Assessment International (HTAi) – società internazionale *no profit* – per la promozione della valutazione delle tecnologie sanitarie per un importo di \$ 2.962,50 (duemilanovecentosessantadue/50), sia al connesso Policy Forum globale in materia HTA per un importo di \$ 3.950,00 (tremilanovecentocinquanta/00) per un totale complessivo di \$ 6.912,50 (seimilanovecentododici/50).

Preso atto che, come indicato nel suddetto modulo di richiesta acquisti, *“l’Agenzia, nell’ambito delle proprie competenze in materia regolatoria sul farmaco, attende alle funzioni di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mediante la contrattazione con le Aziende farmaceutiche secondo approfondite analisi del rapporto costo/efficacia, del rapporto rischio/beneficio, valutazioni dell’impatto economico per il SSN, del miglior rapporto costo terapia/die a confronto con prodotti della*

stessa efficacia e stima delle quote di mercato acquisibili dal nuovo prodotto, confrontato con i prezzi e i consumi degli altri Paesi europei”;

Preso atto altresì della necessità, *“per una giusta allocazione delle risorse disponibili da parte del SSN, di supportare le predette analisi economiche attraverso l’Health Technology Assessment (HTA), quale metodologia di valutazione finalizzata ad assistere qualsiasi processo di analisi e le conseguenti relazioni delle caratteristiche di una determinata tecnologia sanitaria, compresi i trattamenti farmaceutici”;*

Atteso, pertanto, che risulta prioritario e strategico per l’AIFA lo sviluppo di competenze in attività di Health Technology Assessment (HTA) e che l’adesione alla suddetta Health Technology Assessment International (HTAi) rappresenta un’occasione privilegiata di confronto;

Preso atto del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” dell’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 31/05/2018 attestante la copertura finanziaria relativamente all’adesione AIFA per 19 mesi (dal 01/06/2018 al 31/12/2019) sia all’Health Technology Assessment International (HTAi) sia al connesso Policy Forum globale in materia HTA per un importo totale di € 5.942,23 (cinquemilanovecentoquarantadue/23) di cui € 2.196,26 (duemilacentonovantasei/26) per il periodo 01/06/2018 – 31/12/2018 ed un importo di € 3.745,97 (tremilasettecentoquarantacinque/97) per il periodo 01/01/2019 – 31/12/2019. Gli importi sono valutati con riferimento alle quotazioni della valuta del 30/05/2018 (1USD = 0,8597 €);

Preso atto che la tipologia di servizio in parola non è prevista in nessuno dei Bandi del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.P.A.)

Ritenuto di procedere all’affidamento diretto, ai sensi degli artt. 36, comma 2, lett. a) e 63, comma 2, lett. b), n. 2 del d. lgs. n. 50/2016, extra Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.P.A.) in favore di Health Technology Assessment International Society, il servizio di cui all’oggetto;

Vista la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse rilasciata in data 31/05/2018 dal Direttore Generale, prof. Mario Giovanni Melazzini nei confronti del fornitore unico Health Technology Assessment International Edmonton, Alberta, Canada;

DETERMINA

Art. 1 (autorizzazione alla stipula)

1. E’ autorizzato, ai sensi degli artt. 36, comma 2, lett. a) e 63, comma 2, lett. b), n. 2 del d. lgs. n. 50/2016, l’adesione quale socio per mesi 19 all’Health Technology Assessment International (HTAi) - 1200 10405 Jasper Avenue, Edmonton, Alberta, Canada - società internazionale no profit per la promozione della valutazione delle tecnologie sanitarie ed al relativo Policy Forum.

Art. 2
(autorizzazione alla spesa)

1. Quale corrispettivo per il servizio sopra citato, è autorizzata in favore di Healt Technology Assessment International Society la spesa totale di € 5.942,23 (cinquemilanovecentoquarantadue/23) di cui € 2.196,26 (duemilacentonovantasei/26) per il periodo 01/06/2018 – 31/12/2018 ed un importo di € 3.745,97 (tremilasettecentoquarantacinque/97) per il periodo 01/01/2019 – 31/12/2019. Gli importi sono valutati con riferimento alle quotazioni della valuta del 30/05/2018 (1USD = 0,8597 €) salvo eventuale conguaglio in eccesso o in difetto derivante dall'ufficiale cambio valute aggiornato al momento dell'effettivo saldo di fattura.
2. La spesa complessiva graverà sul budget degli anni 2018 e 2019.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Healt Technology Assessment International Society.

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 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.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, 01/06/2018

Il Direttore Generale
Mario Giovanni Melazzini

