

ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483 – LOTTO 1 (CIG 91918889EE - CIG DERIVATO B1E6A1158D) PER L'AMMODERNAMENTO DELLA PIATTAFORMA DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO, MONITORAGGIO LEGGE 648/1996, USI OFF-LABEL E PER INTERVENTI EVOLUTIVI DEL SISTEMA DI NEGOZIAZIONE PREZZI E RIMBORSO A CARICO DEL SSN DEI MEDICINALI E DEL SISTEMA DI WORKFLOW VARIAZIONI AIC PER 60 MESI (comprensivi di 12 mesi di garanzia sul sw sviluppato/modificato) (CUI S97345810580202400002).

**RELAZIONE TECNICA**

Come è noto, la piattaforma dei registri di monitoraggio AIFA (di seguito “Piattaforma”) è uno degli strumenti più avanzati in ambito europeo nella organizzazione dell’accesso a medicinali rimborsati dal SSN che dal 2013 opera essenzialmente nell’ambito ospedaliero.

I registri di monitoraggio AIFA costituiscono una rete collaborativa che consente l’interscambio di informazioni tra AIFA – Regioni – Strutture sanitarie – Medici – Farmacisti – Aziende Farmaceutiche. Tale rete comprende circa 1.536 strutture sanitarie attive (con almeno un trattamento avviato nel 2022), in tutte e 21 le regioni e province autonome italiane, 49 responsabili regionali, 1.092 direttori sanitari, 38.414 medici, 2.314 farmacisti e oltre 2 milioni di pazienti.

Le mutate esigenze di governo dell’appropriatezza prescrittiva e di quelle informative da parte degli utenti della Piattaforma hanno comportato, nel tempo, la messa in atto di diversi interventi tecnici sulla stessa anche al fine di semplificare il processo di prescrizione e dispensazione dei medicinali e fornire un adeguato supporto informativo alle regioni finalizzato a consentire il controllo amministrativo.

Giova segnalare che la Piattaforma è stata realizzata e avviata nel 2013 utilizzando tecnologie e componenti software disponibili in quel momento e che, allo stato attuale, risultano tecnologicamente obsoleti. Tale obsolescenza comporta, inevitabilmente, limitazioni funzionali, limitata possibilità di integrazione con altri sistemi (es. Anagrafe Nazionale Assistiti, Tessera Sanitaria), problematiche di compatibilità e di sicurezza informatica nonché elevati costi di manutenzione.

Al fine di superare l’obsolescenza tecnologica nonché migliorare i livelli di servizio, accessibilità, usabilità e sicurezza, l’interoperabilità, la resilienza e la scalabilità della Piattaforma, si è ritenuto di dover prevedere negli atti di programmazione dell’AIFA una specifica iniziativa di ammodernamento della stessa in coerenza con i principi della Strategia Cloud Italia dell’Agenzia per la Cybersicurezza nazionale e con il Piano per l’informatica della Pubblica Amministrazione dell’Agenzia per l’Italia digitale.

In particolare, nella programmazione triennale degli acquisti di forniture e servizi dell’AIFA per il triennio 2024, 2025 e 2026, approvata dal Consiglio di Amministrazione dell’AIFA con la delibera n. 5 del 30 gennaio 2024 e adottata con determina del sostituto del Direttore Generale n. 25 del 30 gennaio 2024, è stato inserito l’acquisto *“Servizi applicativi in ottica Cloud per l’ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label”* per una durata di 36 mesi e un importo pari a 3 milioni di euro, IVA inclusa, da effettuarsi mediante gli strumenti di acquisto messi a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni Centrali dalla Consip S.p.a., tenuto conto che la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”* (Legge di stabilità 2016) ha introdotto per le PPAA specifici obblighi di ricorso centralizzati per l’acquisizione di beni e servizi informatici.

Al fine di dare avvio al progetto di ammodernamento della Piattaforma, lo scrivente Settore ICT ha individuato tra gli strumenti d’acquisto della Consip S.p.a., l’Accordo Quadro *“Servizi applicativi e accessori in ottica cloud 2 – PAC CIG:91918889EE”*, attivo fino al 31 dicembre 2024, che è stato stipulato, ai sensi dell’art. 54, comma 4, lett. b), del D.Lgs. 50/2016, con più operatori economici quali aggiudicatari della procedura di gara. Tramite contratto esecutivo di

adesione al predetto Accordo Quadro, l'Agenzia potrà acquistare i servizi realizzativi e di manutenzione del software, i servizi di supporto specialistico nonché i servizi accessori necessari per la realizzazione e la gestione della nuova Piattaforma.

Considerato che ciascun Contratto esecutivo potrà avere una durata di 60 (sessanta) mesi, comprensivi di massimo 12 mesi di garanzia sul software sviluppato, si è ritenuto opportuno predisporre un Piano dei fabbisogni (Allegato 1), di pari durata nel quale sono stati ricompresi sia i servizi per la realizzazione della nuova Piattaforma (circa 24 mesi) sia i servizi per le attività di sviluppo (realizzazione di nuovi registri di monitoraggio) e di manutenzione correttiva ed evolutiva che dovranno essere garantiti nei successivi 36 mesi assicurando nel tempo uniformità metodologica e gestionale.

Si rappresenta, inoltre, che il citato Piano dei fabbisogni è stato predisposto anche al fine di garantire, senza soluzione di continuità, fino a scadenza contrattuale (presumibilmente luglio 2029) i servizi attualmente erogati nell'ambito dei contratti esecutivi di adesione all'Accordo Quadro Consip per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 3 (CIG 8210615DD4) per le esigenze di manutenzione e sviluppo della Piattaforma dei Registri di Monitoraggio (Contratto CIG DERIVATO 9440298C58) e per la Manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco dell'Agenzia (Contratto CIG Derivato 9438223C00) che scadranno, rispettivamente, il 1° maggio 2026 e il 7 giugno 2026.

In particolare, nel Piano dei fabbisogni sono stati ricompresi i servizi per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- la reingegnerizzazione della piattaforma dei registri di monitoraggio, incluso il monitoraggio legge 648/1996 e gli usi OFF-LABEL, con revisione del modello dati nella prospettiva di estendere il monitoraggio delle prescrizioni e dispensazioni anche a livello territoriale;
- la gestione della nuova piattaforma e la configurazione dei registri (5 registri mese + reportistica) dal 25° al 60° mese;
- l'evoluzione del sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso a carico del SSN dei medicinali ed il portale E Dossier;
- il completamento del Workflow Variazioni AIC (Variazioni di tipo IA-IB-II per procedure comunitarie compresa la modalità *grouping* e *worksharing*) in corso di realizzazione nell'ambito del citato contratto CIG Derivato 9438223C00.

Di seguito si riporta il riepilogo dei servizi previsti nel Piano con i relativi importi per un totale di **9.023.740,00 €**, oltre IVA (**€ 11.008.962,80**, inclusa IVA).

COD. SERVIZIO	SERVIZIO	QUANTITA' (GG persona)	Tariffa unitaria	IMPORTO (oltre IVA)
SVI	SERVIZIO DI SVILUPPO E MANUTENZIONE EVOLUTIVA DEL SOFTWARE (SAC2-L1-ACNT-SVI-TO)	21.730	180,00	3.911.400,00
SS	SERVIZI DI SUPPORTO TECNICO – SPECIALISTICO ICT" (SAC2-L1-ACNT-SS-TO)	19.000	204,00	3.876.000,00
MAC	SERVIZI DI MANUTENZIONE CORRETTIVA SOFTWARE NON IN GARANZIA (SAC2-L1-ACNT-MAC-MAD-TO)	2.222	170,00	377.740,00

GA	<b>SERVIZIO DI GESTIONE DEL PORTAFOGLIO APPLICATIVO (AC2-L1-ACNT-GA-FTE)</b>	5 FTE x 60 mesi	2.862,00	858.600,00
----	--	-----------------	----------	------------

Tenuto conto del mutato quadro economico dell’iniziativa in parola rispetto a quanto previsto nel Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2024-2025-2026, adottato con Determina direttoriale n. 25 del 30 gennaio 2024, la Direzione amministrativa, con nota prot. n. 62595 del 15 maggio 2024, avente ad oggetto la variazione dell’acquisto “Servizi applicativi in ottica cloud per l’ammodernamento della piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label (CUI S97345810580202400002)”, ha portato in approvazione del Consiglio di amministrazione la seguente proposta di variazione del citato Programma triennale.

Codice Unico Intervento CUI (1)	Descrizione dell'acquisto	Durata del contratto	STIMA DEI COSTI DELL'ACQUISTO (IVA inclusa)				
			Primo anno (2024)	Secondo anno (2025)	Terzo anno (2026)	Costi su annualità successive	Totale
S9734581058020240002	SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER L'AMMODERNAMENTO DELLA PIATTAFORMA DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO, MONITORAGGIO LEGGE 648/1996, USI OFF-LABEL	60 mesi (durata precedente 36 mesi)	500.000,00 (stima precedente 1 milione di euro)	1.381.918,17 (stima precedente 1 milione di euro)	1.381.918,17 (stima precedente 1 milione di euro)	7.746.850,22 (N.P.)	11.010.686,56 (N.P.)

Si precisa che per il triennio 2024, 2025 e 2026 verranno utilizzate le risorse oggetto di risconto passivo nell’esercizio 2023, (vedi delibera n. 35 del 31 ottobre 2023, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Bilancio di previsione per l’anno 2024 (Budget economico 2024) con annesso Bilancio di previsione per il triennio 2024-2026 (Budget economico pluriennale 2024-2026)), mentre per gli anni 2027, 2028 e 2029 verranno utilizzati i ricavi da attività commerciale “Registri di monitoraggio” di cui art. 5, comma 5- quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 22) e i Ricavi da Oneri di Gestione di cui all’ art.17, c.10 Decreto-Legge 98/11.

Il Consiglio di amministrazione dell’AIFA con delibera n. 19 del 22 maggio 2024 ha approvato la modifica del programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell’AIFA per il triennio 2024-2026 e ha dato mandato al Direttore amministrativo di adottare i provvedimenti e gli atti connessi alla sua attuazione.

Tenuto conto che l’adesione all’Accordo Quadro deve essere effettuata secondo le modalità indicate al paragrafo 6.3 (e relativi sottoparagrafi) del Capitolato Tecnico Generale all’art. 6 dell’Accordo quadro, nonché sulla base delle indicazioni operative fornite nella Guida pubblicata sul portale degli acquisti <http://www.acquistinretepa.it> della Consip S.p.a., in data 27/05/2024 il Direttore amministrativo ha avviato l’iter di adesione all’Accordo Quadro in parola mediante l’invio al fornitore aggiudicatario attivo in tale data (RTI Accenture), tramite il portale degli acquisti in rete della Consip S.p.a., l’Ordine Diretto d’Acquisto ODA n.7889438 (prot. AIFA n. 0067985-27/05/2024-AIFA-AIFA\_SICT-P) per la Richiesta Preliminare di Fornitura a cui sono stati allegati i seguenti documenti:

1. il Piano dei Fabbisogni, contenente i) i servizi, le caratteristiche qualitative e i dimensionamenti; ii) la descrizione del contesto tecnologico ed applicativo e delle attività dimensionate;
2. la bozza di Contratto esecutivo;
3. gli indicatori di governance dell'AQ.

Il fornitore selezionato (RTI Accenture) ha predisposto il Piano Operativo che è stato trasmesso all'AIFA a mezzo pec in data 29 maggio 2024 contenente una proposta tecnico/economica, secondo le modalità tecniche ed il listino previsti nell'AQ, per gli obiettivi riportati e descritti nel Piano dei Fabbisogni ricevuto in data 27 maggio 2024 (ODA 7889438).

A tale riguardo, lo scrivente Settore ICT ha verificato che il predetto Piano risponde a quanto richiesto dell'Agenzia ed è coerente, dal punto di vista tecnico ed economico, con l'Accordo Quadro Consip in oggetto.

Tanto premesso e rappresentato, al fine di poter raggiungere gli obiettivi richiamati in premessa, si ritiene di dover procedere con l'adesione all'Accordo Quadro in oggetto nei termini tecnici ed economici contenuti nel Piano operativo predisposto dal RTI.

Roma, 29 maggio 2024

**Il Dirigente**  
*Maurizio Trapanese*

*Allegati:*

1. *Piano dei fabbisogni AIFA*
2. *Piano operativo RTI Accenture*