



Oggetto: Determina di approvazione della seconda variazione del *“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 e modificato con Determina del Direttore Amministrativo n. 154 del 23/05/2024, e contestuale autorizzazione all’adesione al Lotto 1 *“Servizi applicativi e accessori in ottica cloud 2 – PAC - CIG originario 91918889EE”* dell’Accordo Quadro Consip *“SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483”*, mediante stipula con il RTI ACCENTURE - costituito dalla mandataria ACCENTURE S.p.A. e dalle mandanti ACCENTURE TECHNOLOGY UTIONS S.R.L., AVANADE S.P.A., ENGINEERING D. HUB S.P.A., CYBERTECH S.R.L., EY ADVISORY S.P.A., INFOCERT S.P.A., BESHARP S.P.A. e CLOUDTEC S.R.L. - del Contratto Esecutivo della durata di 60 mesi per l'ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio e per interventi evolutivi del Sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e del Sistema di workflow variazioni AIC dell’Agenzia – CIG derivato B1E6A1158D e CUI S97345810580202400002 (Mod 232_01: ID n. 186090019 del 29/05/2024; Mod. 232_02 n. 47/2024 del 30/05/2024)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze: *“Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*, come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

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) (in appresso “Regolamento”);

Visto il Decreto del Ministro della Salute n. 39 del 5/04/2024, con il quale il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato, con pari decorrenza, Presidente dell’Agenzia, ai sensi dell’art. 7 del Decreto 20 settembre 2004 n. 245 sopra citato;

Visto il Decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavese quale Direttore Amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto l'art. 10, comma 2, lettera e), del sopracitato D. M. 20 settembre 2004, n. 245, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024, ai sensi del quale il Direttore Amministrativo adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore generale del 9 novembre 2023, n. 428 con la quale è stato prorogato l'incarico della dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia - già conferitole ai sensi dell'art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165 del 2001 con determinazione del Direttore generale del 12 novembre 2020, n. 1157 - di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13 comma 3 lett. c) del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore generale n. 475 del 27 novembre 2023, con la quale è stato prorogato l'incarico del dott. Maurizio Trapanese, dirigente amministrativo di seconda fascia - già conferitogli ai sensi dell'art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165/2001 con determinazione 30 novembre 2020 n.1243/2020 del Direttore generale - di dirigente del Settore Information Communication Technology (ICT), di cui all'art. 8 comma 1 del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia, nonché sono stati prorogati gli incarichi di dirigente dell'Ufficio Technology & Communication, di cui all'art. 8 comma 2 lett. b) del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia, e di dirigente dell'Ufficio Gestione IT & Net Security, di cui all'art. 8 comma 2 lett. c) del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia - già al medesimo conferiti *ad interim* ai sensi dell'art. 19 comma 5 del d. lgs. n. 165/2001, rispettivamente con determinazione del Direttore generale n. 57/2018 e con determinazione del Direttore generale n. 56/2018;

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 il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante "Codice dei contratti pubblici" con i relativi allegati, i quali hanno acquistato efficacia per le procedure di acquisto indette dal 1° luglio 2023;

Visto in particolare l'art. 226 comma 2 di detto decreto in virtù del quale *"le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016 continuano ad applicarsi esclusivamente ai procedimenti in corso. A tal fine, per procedimenti in corso si intendono:*

- a) le procedure e i contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano stati pubblicati prima della data in cui il codice acquista efficacia;*
- b) in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, le procedure e i contratti in relazione ai quali, alla data in cui il codice acquista efficacia, siano stati già inviati gli avvisi a presentare le offerte;*

c) per le opere di urbanizzazione a scomputo del contributo di costruzione, oggetto di convenzioni urbanistiche o atti assimilati comunque denominati, i procedimenti in cui le predette convenzioni o atti siano stati stipulati prima della data in cui il codice acquista efficacia;

d) per le procedure di accordo bonario di cui agli articoli 210 e 211, di transazione e di arbitrato, le procedure relative a controversie aventi a oggetto contratti pubblici, per i quali i bandi o gli avvisi siano stati pubblicati prima della data in cui il codice acquista efficacia, ovvero, in caso di mancanza di pubblicazione di bandi o avvisi, gli avvisi a presentare le offerte siano stati inviati prima della suddetta data”;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante “Codice dei Contratti Pubblici” e ss.mm.ii. applicabile *ratione temporis* a tutte le procedure di gara anteriori al 1° luglio 2023 e, pertanto anche alla presente procedura relativa all’adesione all’Accordo Quadro in oggetto, aggiudicato da Consip a seguito di gara indetta ai sensi del d. lgs. n. 50/2016 anteriormente al 1° luglio 2023, come in appresso specificato;

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 del sostituto del Direttore generale n. 285 del 13/07/2023, con cui - ai sensi dell’art. 15 del Codice e del relativo allegato I.2 - il dott. Maurizio Trapanese è stato individuato quale “Responsabile Unico del progetto” (RUP) delle procedure di affidamento e di esecuzione degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, in ambito ICT, d’importo inferiore, pari o superiore alle soglie comunitarie;

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 2022-2024 dell’Agenzia Italiana del Farmaco che è il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell’Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l’attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese, predisposto dal Responsabile della transizione al digitale con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Strategia Italia digitale 2026), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull’eGovernment, Documento di programmazione 2022-2024 dell’Agenzia dei medicinali europea EMA) e il Piano triennale per l’informatica nella PA dell’AgID che governano il tema a livello nazionale ed europeo e con la predetta Circolare AgID, nonché le relative previsioni di impegno economico dell’AIFA per l’anno 2022 e 2023 e 2024;

Viste la Delibera n. 48 del 10 novembre 2022 del Consiglio di amministrazione dell’AIFA, recante l’approvazione del predetto Piano triennale per l’informatica 2022-2024 dell’Agenzia italiana del Farmaco;

Tenuto conto che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 gennaio 2023, registrato dalla Corte dei conti al n. 469/2023, è stato approvato, ai sensi dell'art. 14-bis, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2022-2024;

Visto in particolare l'art. 1, comma 610, della legge 27 dicembre 2019 n. 160 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022", 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 30 dicembre 2023, n. 213, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 2023 (Suppl. Ordinario n. 40), recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026"*;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 35 del 31 ottobre 2023, concernente l'adozione del documento di budget economico 2024 con annesso budget per il triennio 2024-2026;

Visto l'art. 37 del Codice che prevede che le stazioni appaltanti predispongano il programma triennale di acquisti di beni e servizi e i relativi aggiornamenti annuali, indicandovi gli acquisti di importo stimato pari o superiore alla soglia di euro 140.000,00 oltre IVA di cui all'art. 50, comma 1, lettera b) del Codice;

Vista la nota informativa prot.n. 7814/P del 22/01/2024, con la quale sono stati inviati all'attenzione del C.d.A. per la debita approvazione gli elenchi degli acquisti di importo

superiore a euro 140.000,00 oltre IVA da inserire nel “Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2024 – 2026”, tra i quali è stato espressamente previsto l’acquisto dei *“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 per un importo di euro 3.000.000,00 IVA compresa;

Vista la delibera n. 5 del 30/01/2024 con la quale il Consiglio di amministrazione ha dato atto che detti elenchi con la programmazione triennale degli acquisti per gli anni 2024-2026 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione medesimo attraverso i documenti programmatici dell’Agenzia e di bilancio;

Vista la Determina AIFA a firma del sostituto del Direttore Generale n. 25 del 30/01/2024 con la quale è stato quindi adottato il *“Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2024-2025 e 2026”*, ai sensi dell’art. 37 del D. Lgs. n. 36/2023, approvato ai sensi del medesimo *“nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio”* e nella quale è stato espressamente previsto l’acquisto in parola col CUI S97345810580202400002;

Vista la successiva Determina direttoriale n. 154/2024 di modifica al predetto Programma triennale;

Visto l’art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 recante *“Incentivi per funzioni tecniche”*;

Vista la Determina del Direttore Generale n. 620 del 17/04/2018 ad oggetto: *“Incentivi per funzioni tecniche di cui all’art. 113 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e ss.mm.ii. - accantonamento delle risorse finanziarie finalizzate alla costituzione del fondo di cui ai commi 2 e seguenti del citato art. 113”*, come integrata con Determina del Direttore Generale n. 15 del 19/01/2022;

Preso atto che ai fini del perseguimento degli obiettivi di cui al citato Piano triennale per l’informatica nella Pubblica Amministrazione, Consip, in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con Bando di gara pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 49 del 29 aprile 2022 e nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea n. S 082 del 27 aprile 2022, la procedura aperta ID 2483 per la stipula di un Accordo Quadro ex art. 54, comma 4, lett. b), per ciascuno dei seguenti lotti:

- Lotto 1: *Servizi applicativi e accessori in ottica cloud 2 - PAC - CIG 91918889EE*
- Lotto 2: *Servizi di demand e PMO – CIG 9191898231;*

Considerato che la durata dell’Accordo Quadro in parola è di 24 (ventiquattro) mesi, prorogabili fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi e che ciascun Contratto Esecutivo dispiegherà i suoi effetti dalla data di stipula e potrà avere una durata massima di 60 (sessanta) mesi, comprensivi di massimo 12 mesi di garanzia sul software sviluppato/modificato, decorrenti dalla data di conclusione delle attività di subentro ovvero, ove non sia necessario il subentro, dalla data di conclusione delle attività di set-up;

Preso atto che, all’esito di detta gara, in data 21/12/2022 è stato attivato da Consip S.p.A. il predetto Lotto 1 (CIG originario 91918889EE), espressamente riservato alle Pubbliche Amministrazioni Centrali, aggiudicato in data 28/11/2022 a n. 6 operatori economici, a ciascuno dei quali è stata assegnata una quota specifica;

Preso atto che primo aggiudicatario è il RTI costituito dalla mandataria ACCENTURE S.p.A. e dalle mandanti ACCENTURE TECHNOLOGY UTIONS S.R.L., AVANADE S.P.A., ENGINEERING D. HUB S.P.A., CYBERTECH S.R.L., EY ADVISORY S.P.A., INFOCERT S.P.A., BESHARP S.P.A. e CLOUDTEC S.R.L. (d'ora in poi per brevità anche RTI ACCENTURE);

Vista la comunicazione del 22/05/2024 con cui Consip ha reso noto sul proprio portale degli acquisti <http://www.acquistinretepa.it> che dal 22/05/2024 è disponibile la quota del fornitore RTI ACCENTURE dal quale è già possibile effettuare ordini;

Visto il Modulo 232_01 "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" trasmesso dal Settore ICT, ID n. 186090019 del 29/05/2024, con il quale è stato richiesto di aderire all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483" ed in particolare al Lotto 1 "Servizi applicativi e accessori in ottica cloud 2 - PAC", mediante la stipula con il RTI ACCENTURE di un Contratto Esecutivo della durata di 60 mesi e per un importo complessivo pari a euro 9.023.740,00, (novemilioniventitremilasettecentoquaranta/00) oltre IVA per le esigenze di ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, incluso il monitoraggio ex legge n. 648/1996 e gli usi off-label, e per interventi evolutivi al Sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al Sistema di workflow variazioni AIC dell'Agenzia;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 47/2024, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 30/05/2024, attestante la copertura finanziaria (All. 1);

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente della struttura richiedente l'acquisto del 29/05/2024 nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda e in particolare è rappresentato che *"...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" (All. 3);

Preso atto altresì dell'esigenza, rappresentata nella predetta relazione tecnica, di continuare a garantire, senza soluzione di continuità, anche i servizi attualmente erogati solo sino a metà del 2026 nell'ambito dei seguenti contratti esecutivi, stipulati dall'AIFA con il RTI Accenture Technology Solutions S.r.l. (mandataria) - Engineering Ingegneria informatica S.p.A., Expleo Italia S.p.A., HSPI S.p.A., IFM S.r.l., Sofiter Tech S.r.l. (mandanti), in adesione all'Accordo Quadro Consip *"Servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 3 CIG originario 8210615DD4"*:

- Contratto Esecutivo CIG derivato 9440298C58 *"per le esigenze di manutenzione e sviluppo della Piattaforma dei Registri di Monitoraggio"*, in scadenza il 01/05/2026;
- Contratto Esecutivo CIG derivato 9438223C00 *"per le esigenze di 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"*, in scadenza il 07/06/2026;

Visto l'art. 1 comma 512 della L. 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) e ss. mm. ii., in virtù del quale *"Al fine di garantire l'ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, fermi restando gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e servizi dalla normativa vigente, le amministrazioni pubbliche e le società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'art. 1 della L. 31 dicembre 2009, n. 196, provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip S.p.A. o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti"*;

Considerato che il Settore ICT ha individuato, tra gli strumenti d'acquisto della Consip S.p.a., il sopra citato Lotto 1 *"Servizi applicativi e accessori in ottica cloud 2 – PAC - CIG originario 91918889EE"* dell'Accordo Quadro Consip *"SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483"* posto che, tramite l'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 e potrà continuare a garantire, anche dopo la scadenza dei sopra citati contratti esecutivi CIG derivati 9440298C58 e 9438223C00, gli interventi evolutivi al Sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al Sistema di workflow variazioni AIC;

Preso atto altresì di quanto rappresentato nel sopra citato modulo 232_01 e precisamente 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."*;

Visto in particolare il Piano dei fabbisogni (All. 4), predisposto, sulla base della documentazione e delle indicazioni operative come sopra fornite dalla Consip, dal Settore ICT dell'AIFA ed inviato in data 27/05/2024 tramite il portale degli acquisti in rete della Consip S.p.a., al RTI ACCENTURE, fornitore aggiudicatario attivo in tale data, mediante Ordine Diretto d'Acquisto n. 7887309 per la Richiesta Preliminare di Fornitura;

Preso atto che in detto Piano 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, sia i servizi necessari per gli interventi evolutivi al Sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al Sistema di workflow variazioni AIC dell'Agenzia, una volta scaduti i sopra citati rispettivi contratti esecutivi CIG derivati 9440298C58 e 9438223C00 ;

Visto il Piano Operativo (All. 5) che è stato trasmesso all'AIFA a mezzo pec in data 29/05/2024, acquisito in pari data al protocollo generale con n. 69320, dal fornitore selezionato RTI ACCENTURE, e che il Settore ICT ne ha verificato la rispondenza a quanto richiesto dell'Agenzia ed è coerente, dal punto di vista tecnico ed economico, con l'Accordo Quadro Consip in parola;

Preso atto che detto importo complessivo è superiore all'importo di euro 3.000.000,00 IVA inclusa, inizialmente stimato in fase di stesura del sopra citato *Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2024-2025-2026*", per l'acquisto della durata di trentasei mesi di *"SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER L'AMMODERNAMENTO DELLA PIATTAFORMA DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO, MONITORAGGIO LEGGE 648/1996, USI OFF-LABEL"*, di cui al relativo CUI S97345810580202400002;

Tenuto conto di quanto previsto all'art. 7 dell'Allegato I.5 al Codice in virtù del quale al comma 8 è disposto che *"I programmi triennali degli acquisti di forniture e servizi sono modificabili nel corso dell'anno, previa apposita approvazione dell'organo competente ...omissis... qualora le modifiche riguardino...omissis... lettera e) la modifica del quadro economico degli acquisti già contemplati nell'elenco annuale, per la quale si rendano necessarie ulteriori risorse."*;

Preso atto che tale facoltà di modifica è stata, peraltro, espressamente prevista anche nella sopra citata Determina del Sostituto del Direttore Generale n. 25/2024 di approvazione del Programma in parola;

Considerato che il Programma triennale degli acquisti dell'Agenzia costituisce per l'AIFA un documento avente carattere meramente programmatico e che il predetto acquisto verrà autorizzato col presente provvedimento essendone stata previamente già verificata l'effettiva copertura economico-finanziaria come sopra indicato;

Vista la nota informativa prot. n. 62569 del 15/05/2024 con cui il dirigente del Settore ICT ha informato il Direttore Amministrativo della opportunità di sottoporre al Consiglio di amministrazione la proposta di variazione del *"Programma triennale degli acquisti per gli anni 2024-2025-2026"* per procedere con l'acquisto in argomento;

Vista la delibera AIFA n. 19 del 23/05/2024 con la quale il C.d.A. ha dato atto che la programmazione triennale degli acquisti per gli anni 2024-2025-2026 può essere aggiornata con l'inserimento della modifica dell'acquisto in parola nei termini descritti nella suddetta nota del Settore ICT di cui al prot. ICT n. 62569 del 15 maggio 2024;

Ritenuto pertanto, al fine di poter raggiungere gli obiettivi richiamati in premessa, di procedere, previa modifica del sopra citato Programma degli acquisti, all'adesione al Lotto 1 *"Servizi applicativi e accessori in ottica cloud 2 – PAC - CIG originario 91918889EE"* dell'Accordo Quadro Consip *"SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI"*

CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483”, mediante stipula con il RTI ACCENTURE del relativo Contratto Esecutivo – CIG derivato B1E6A1158D e CUI S97345810580202400002, della durata di 60 mesi e per un importo complessivo di euro 9.023.740,00, oltre IVA;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art.1

(approvazione della seconda variazione del programma triennale degli acquisti per gli anni 2024-2025-2026)

1. Per le motivazioni di cui in premessa, il *Programma triennale degli acquisti di beni e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2024/2025/2026* - adottato, ai sensi e per gli effetti dell’art. 37 del D. Lgs. n. 36/2023, con Determina del Sostituto del Direttore Generale n. 25 del 30/01/2024 e s.m.i., è modificato limitatamente all’acquisto di cui al CUI S97345810580202400002 quanto all’importo e alla durata, secondo quanto indicato nelle premesse, come da prospetto allegato alla presente determinazione della quale ne costituisce parte integrante (All. 2).

In particolare, l’importo relativo all’acquisto CUI S97345810580202400002 viene modificato da euro 3.000.000,00 iva inclusa a euro 11.008.962,80 iva inclusa e la durata contrattuale viene modificata da 36 a 60 mesi.

2. Si dà mandato all’Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio di procedere, ai sensi della vigente normativa, alla pubblicazione della predetta modifica, nonché alla comunicazione al Tavolo Tecnico dei soggetti aggregatori, trattandosi di acquisizione di importo superiore e a 1 milione di euro.

Art.2

(autorizzazione all’adesione dell’Accordo Quadro, alla sottoscrizione del Piano Operativo e alla stipula del Contratto Esecutivo)

1. È autorizzata l’adesione al Lotto 1 “*Servizi applicativi e accessori in ottica cloud 2 – PAC - CIG originario 91918889EE*” dell’Accordo Quadro Consip “*SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483*”, mediante stipula con il RTI ACCENTURE - costituito dalla mandataria ACCENTURE S.p.A. e dalle mandanti ACCENTURE TECHNOLOGY UTIONS S.R.L., AVANADE S.P.A., ENGINEERING D. HUB S.P.A., CYBERTECH S.R.L., EY ADVISORY S.P.A., INFOCERT S.P.A., BESHARP S.P.A. e CLOUDTEC S.R.L. - del relativo Contratto Esecutivo per l’erogazione dei servizi, come descritti nel Piano Operativo protocollo AIFA n. 69320 del 29/05/2024, necessari all’ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, inclusi il monitoraggio ex legge 648/1996 e gli usi off-label, e agli interventi evolutivi del Sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e del Sistema di workflow variazioni AIC - CIG derivato B1E6A1158D - CUI S97345810580202400002.
2. Detto Contratto Esecutivo di cui allo schema allegato al presente provvedimento (All. 6) avrà durata di 60 mesi, decorrenti dal 1^a settembre 2024 al 31 agosto 2029, salva diversa indicazione dell’AIFA, comprensivi di massimo 12 mesi di garanzia sul software sviluppato/modificato.

3. È, a tal fine, autorizzata la sottoscrizione della seguente ulteriore documentazione:
- Piano Operativo del RTI ACCENTURE, acquisito al prot. AIFA n. 69320 del 29/05/2024 all'interno del quale sono descritti i servizi da eseguire;
 - Ordine Principale di fornitura (ODA), mediante il quale viene accettato dall'Agenzia il Piano Operativo del RTI ACCENTURE.

Art. 3
(autorizzazione alla spesa)

1. A tal fine è autorizzata la spesa complessiva di euro 9.023.740,00, (novemilioniventitremilasettecentoquaranta/00) oltre IVA di legge.
2. La spesa graverà pro quota sul budget degli esercizi anni 2024, 2025, 2026, 2027, 2028 e 2029, secondo le classificazioni conto bilancio riportate nel modulo di verifica contabile allegato.
3. Per i fini di cui all'art. 45 del Codice, nelle more dell'adozione dei relativi provvedimenti attuativi, si dà mandato all'Ufficio Contabilità e bilancio di destinare, per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'allegato I.10, il 2% dell'importo dei servizi posto a base della presente procedura di affidamento pari a euro 180.474,80 (centottantamilaquattrocentosettantaquattro/80).

Art. 4
(pagamenti)

1. L'individuazione dei corrispettivi e le modalità di pagamento sono indicati agli artt. 10 e 11 dello schema di Contratto Esecutivo allegato al presente provvedimento; la mandataria e le mandanti fattureranno nei limiti percentuali indicati nel Piano Operativo.
2. Il pagamento a favore del RTI ACCENTURE, effettuato mediante bonifico bancario sui numeri di conto corrente dedicati indicati dal Fornitore, verrà effettuato previa verifica di conformità e accertamento da parte di AIFA delle prestazioni effettuate.

Art. 5
(nomina DEC)

1. Con separato provvedimento verrà nominato, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016, il Direttore dell'esecuzione del predetto Contratto esecutivo, con l'incarico di monitorare sulla corretta esecuzione delle prestazioni nel medesimo dedotti secondo quanto indicato dal D.M. n. 49/2018 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 07/03/2018 – Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione», pubblicato nella Gazz. Uff. 15 maggio 2018, n. 111 e tenuta ad assolvere alle funzioni previste per il Responsabile del contratto esecutivo e per il Responsabile tecnico.

Art. 6
(pubblicità e trasparenza)

1. Gli obblighi di pubblicazione per adempiere alle prescrizioni in materia di trasparenza dei contratti pubblici sono assolti ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023 e della delibera ANAC n. 264 del 20/06/2023, come modificata e integrata con delibera ANAC n. 601 del 19/12/2023. In particolare, l'insieme di dati e atti relativi al ciclo di vita del contratto di cui alla presente procedura sono pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA, sezione "Amministrazione trasparente", sottosezione Bandi di gara e contratti, al link <https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti> ove è, altresì, rinvenibile il collegamento ipertestuale che rinvia, in forma immediata e diretta, alla sezione della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) istituita presso l'ANAC, in cui sono pubblicate tutte le informazioni relative alla presente procedura che l'AIFA ha trasmesso alla BDNCP.

Roma, 03/06/2024

Il Direttore Amministrativo
f.to digitalmente
Giovanni Pavesi

(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 30/05/2024 n. 47/2024 attestante la copertura finanziaria;
2. Prospetto relativo alla seconda modifica del *Programma triennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2024/2025/2026*;
3. Relazione Tecnica del 29/05/2024;
4. Piano dei Fabbisogni del 27/05/2024;
5. Piano Operativo del 29/05/2024;
6. Schema di Contratto Esecutivo.

Pubblicato sul profilo del committente in data 04/06/2024