



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Oggetto: adesione alla Convenzione CONSIP "SPC Cloud Lotto 3" - "Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa" - CIG Convenzione 55193442C1 e CIG derivato 708586726E

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, 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), di seguito denominato "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;

Vista la determinazione direttoriale n. 1514 in data 14 dicembre 2016 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 – è stato conferito al dott. Giancarlo Galardi il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) sia per appalti che non rivestono particolare complessità di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice, sia per appalti in materia ICT - definiti dalle citate Linee Guida ANAC appalti che rivestono particolare complessità - di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

Visto il 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" e ss.mm.ii.;

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";

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii.;

Viste le FAQ recanti "FAQ sul periodo transitorio" pubblicate sul sito ANAC in data 8/6/2016 e in particolare la n. 5, la quale così recita "Quale disciplina si applica in caso di adesioni a convenzioni messe a disposizione da Consip e da altri soggetti aggregatori per le categorie merceologiche individuate dalle vigenti disposizioni i cui avvisi sono stati pubblicati entro il 19.04.2016, con una delle forme di pubblicità obbligatorie, e secondo le modalità, indicate dall'art. 66 del d.lgs. 163/06 in combinato disposto degli artt. 122 e ss? In caso di adesioni a tali convenzioni i cui avvisi sono stati pubblicati entro il 19.04.2016, con una delle forme di pubblicità obbligatorie, e secondo le modalità, indicate dall'art. 66 del d.lgs. 163/06 in combinato disposto degli artt. 122 e ss. continuano ad applicarsi le disposizioni in esso contenute";

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 riguardante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (legge di bilancio 2017);

Visto il budget per l'anno 2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) ed in particolare l'art. 1 comma 510 e, in tema di acquisti di beni informatici, comma 512;

Visto l'art. 73 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i. , il quale stabilisce che "Nel rispetto dell'art. 117, comma 2, lett. r) della Costituzione, e nel rispetto dell'autonomia dell'organizzazione interna delle funzioni informative delle regioni e delle autonomie locali il presente Capo definisce e disciplina il Sistema pubblico di connettività e cooperazione (SPC), quale insieme di infrastrutture tecnologiche e di regole tecniche che assicura l'interoperabilità tra i sistemi informativi delle pubbliche amministrazioni, permette il coordinamento informativo e informatico dei dati tra le amministrazioni centrali, regionali e locali e tra queste e i sistemi dell'Unione europea ed è aperto all'adesione da parte dei gestori di servizi pubblici e dei soggetti privati. Il SPC garantisce la sicurezza e la riservatezza delle informazioni, nonché la salvaguardia e l'autonomia del patrimonio informativo di ciascun soggetto aderente. La

realizzazione del SPC avviene nel rispetto dei seguenti principi: a) sviluppo architetturale e organizzativo atto a garantire la federabilità dei sistemi; b) economicità nell'utilizzo dei servizi di rete, di interoperabilità e di supporto alla cooperazione applicativa; b-bis) aggiornamento continuo del sistema e aderenza alle migliori pratiche internazionali; c) sviluppo del mercato e della concorrenza nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Il SPC è costituito da un insieme di elementi che comprendono: a) infrastrutture, architetture e interfacce tecnologiche; b) linee guida e regole per la cooperazione e l'interoperabilità; c) catalogo di servizi e applicazioni. Ai sensi dell'art. 71 sono dettate le regole tecniche del Sistema pubblico di connettività e cooperazione, al fine di assicurarne: l'aggiornamento rispetto alla evoluzione della tecnologia; l'aderenza alle linee guida europee in materia di interoperabilità; l'adeguatezza rispetto alle esigenze delle pubbliche amministrazioni e dei suoi utenti; la più efficace e semplice adozione da parte di tutti i soggetti, pubblici e privati, il rispetto di necessari livelli di sicurezza;

Visto l'art. 4, comma 3-quater del D.L. n. 95/2012, il quale ha stabilito che, "per la realizzazione di quanto previsto dall'art. 14-bis del d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Consip S.p.A. svolge altresì le attività di centrale di committenza relative alle Reti telematiche delle pubbliche amministrazioni, al Sistema pubblico di connettività ai sensi del d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82, e alla Rete internazionale delle pubbliche amministrazioni ai sensi del decreto medesimo nonché ai contratti-quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. A tal fine Consip S.p.A. applica il contributo di cui all'art. 18, comma 3, del decreto legislativo 1° dicembre 2009, n. 177";

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 Spa o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti";

Preso atto che è stata attivata la Convenzione Consip "SPC Cloud – Lotto 3 – "Servizi di Interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa", a seguito della stipula del Contratto Quadro CIG 55193442C1 tra Consip e il RTI composto da Al maviva - The Italian Innovation Company S.p.A. (mandataria), Al mawave s.r.l. (mandante), Indra Italia S.p.A. (mandante), PricewaterhouseCoopers Advisory S.p.A. (mandante);

Preso atto che in data 30/05/2017 AIFA ha inviato a mezzo pec il proprio Piano dei fabbisogni alla mandataria Al maviva, contenente la descrizione delle esigenze e indicazioni in termini di tipologia di servizi e di tipo quantitativo dei servizi da sottoscrivere;

Preso atto che in data 30/05/2017 Al maviva inviava a mezzo pec ad AIFA il Progetto dei fabbisogni contenente la proposta tecnico/economica secondo le modalità tecniche e i listini previsti nel Contratto Quadro e nei relativi allegati;

Visto il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dal Settore ICT n. prot. ICT/GG/56105/P del 30/05/2017 e assunto in pari data al prot. n. CB/56118/a dell'Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale è stata richiesta l'adesione alla Convenzione Consip "SPC Cloud – Lotto 3 – "Servizi di Interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa", per un

importo pari a € 6.104.575,47 (seimilionicentoquattromilacinquecentosettantacinque/47), oltre IVA;

Vista la relazione tecnica a firma del dirigente del Settore ICT, dott. Giancarlo Galardi, del 30/05/2017, allegata alla presente, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento ed alla quale integralmente si rimanda (allegato 1);

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 30/05/2017 n. 57/2017 attestante la copertura finanziaria;

Preso atto della comunicazione AGID del 18/05/2017 assunta al protocollo AIFA n. 52210 del 19/05/2017 ai sensi della quale *"In caso di adesione al contratto quadro SPC CONSIP non è necessaria una richiesta di valutazione ad AgID, in quanto la procedura competitiva che ha condotto alla stipula del contratto quadro stesso è stata a suo tempo oggetto di valutazione da parte di AgID che ha reso parere in merito a Consip prima dell'indizione della suddetta procedura. Allo stesso modo, anche la procedura competitiva che ha condotto alla stipula del contratto quadro Consip (omissis) citato, per tutti i Lotti che lo compongono, è stato oggetto di valutazione da parte di AgID che ha reso parere in merito a Consip prima dell'indizione della suddetta procedura, pertanto anche in questo caso non è necessaria una richiesta di valutazione"*;

Preso atto, quindi, della richiesta avanzata dal Settore ICT di aderire alla Convenzione Consip "SPC Cloud – Lotto 3 – "Servizi di Interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa", per un periodo di n. 58* mesi e per un importo pari a € 6.104.575,47 (seimilionicentoquattromilacinquecentosettantacinque/47) oltre IVA, per le motivazioni di cui alla Relazione tecnica ICT sopra citata;

Considerato che Consip S.p.a. - in qualità di centrale di committenza in ordine al sistema pubblico di connettività, come disposto dall'art 4, comma 3-quater del D. L. n. 95/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 135/2012 - applica il contributo forfettario di cui all'art. 18, comma 3, del d. lgs. n.177/2009, nella misura del 5‰ (cinque per mille) dell'importo complessivo del Contratto esecutivo (entro 30 gg. dalla firma dell'atto);

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione alla stipula)

1. È autorizzata - ai sensi dell'art. 1 comma 512 della L. 28 dicembre 2015, n. 208 ss.mm.ii. - l'adesione alla Convenzione Consip "SPC Cloud – Lotto 3 – "Servizi di Interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa", il cui fornitore aggiudicatario è R.T.I. composto da Al maviva - The Italian Innovation Company S.p.A. (P.IVA 08450891000) (mandataria), Al mawave s.r.l. (mandante), Indra Italia S.p.A. (mandante), PricewaterhouseCoopers Advisory S.p.A. (mandante).

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di € 6.104.575,47 (seimilionicentoquattromilacinquecentosettantacinque/47) oltre IVA, in favore del R.T.I. Al maviva - The Italian Innovation Company S.p.A., con sede legale in Via di Casal Boccone, 188/190 - 00137 Roma (mandataria), Al mawave s.r.l. (mandante), Indra Italia S.p.A. (mandante), PricewaterhouseCoopers Advisory S.p.A. (mandante).

2. È autorizzata la spesa di € 30.522,88 (trentamilaquattrocentoventidue/88) in favore di Consip S.p.a., sede legale via Isonzo 19/E- 00198 Roma, C.F./P.IVA 05359681003, al fine di liquidare il contributo di cui all'art. 18, comma 3, del D. lgs. n. 177/2009, in ragione del su menzionato Contratto Esecutivo.

3. La spesa graverà pro quota sul budget degli esercizi 2017, 2018, 2019.

Art. 3
{pagamenti}

1. Ai sensi del paragrafo 7 della Guida alla Convenzione Consip, il pagamento al R.T.I. composto da Almviva - The Italian Innovation Company S.p.A. (P.IVA 08450891000) (mandataria), Almwave s.r.l. (mandante), Indra Italia S.p.A. (mandante), PricewaterhouseCoopers Advisory S.p.A. (mandante) sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dalla mandataria e con le modalità indicate nel Contratto.

2. È dato mandato all'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'Agenzia di provvedere al pagamento in favore di Consip S.p.a. del contributo in esame mediante bonifico bancario sul seguente IBAN: IT 38 0 03069 03240 100000005558 – Banca INTESA-SAN PAOLO come segue: causale bonifico di € 30.522,88 (trentamilaquattrocentoventidue/88): "Contratto Quadro Cloud Lotto 3 – CIG 55193442C1".

Art. 3
{trasparenza}

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.serviziopubblici.it nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma 06/06/2017.

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini

Allegati:

1) Relazione tecnica ICT.

Publicato sul profilo del committente in data 06/06/2017

* Si intende "24"




Sviluppo sistema informativo di AIFA

Relazione Tecnica

Adesione convenzione Consip "SPC Cloud Lotto 3"

30 Maggio 2017 -

A handwritten signature in the bottom right corner of the page, consisting of a stylized, cursive script.

Premessa

Lo sviluppo del sistema informativo di AIFA, nel 2016 e nei primi mesi del 2017, ha subito un importante e veloce sviluppo sulla spinta dei bisogni dell'agenzia di rispondere in modo sempre più efficiente ed efficace, al suo ruolo di soggetto regolatore e gestore del ciclo di vita del Farmaco. In Allegato 2 la relazione circa le attività e i risultati raggiunti a fine 2016 che testimoniano lo sforzo organizzativo e di sviluppo che AIFA ha sostenuto sul base di vere e proprie emergenze.

Il contratto in corso di esecuzione con RTI Al maviva si è dimostrato nei fatti e nel corso del 2016 , sulla base delle effettive esigenze di AIFA, sottostimato negli impegni economici, mettendo in luce una errata valutazione nella programmazione sia degli obiettivi sia delle risorse economiche, come si evince dalla relazione presentata a fine 2016 sullo stato di avanzamento del contratto e riportata in allegato 3. In particolare la programmazione, che ha dato luogo al capitolato, non ha tenuto conto di bisogni rilevanti fra i quali, quelli :

- a) di dotare AIFA di un Sistema di Gestione del Personale degno di questo nome,
- b) di ammodernare tecnologicamente interi sistemi introducendo e rispettando le specifiche promosse da AGID, (utilizzo CNS e SPID),
- c) la integrazione con il sistema Pago PA,
- d) di ammodernamento tecnologico di sistemi obsoleti e non adeguatamente funzionanti,
- e) di dotare AIFA di una piattaforma tecnologica e di servizi per la diffusione e l'analisi dei propri dati (piattaforma di Data Analysis SAS, DWII farmaco, personale, ecc..)

Vecchi e nuovi bisogni richiedono, allo stato attuale, di trovare un quadro di riferimento di risorse, capace di sostenere efficientemente le richieste di innovazione su una scala temporale dei prossimi anni, consentendo la messa a sistema di una visione che vede l'agenzia, sempre più interrelata in una logica di scambio di servizi digitali, con tutti gli altri soggetti istituzionali, quali i Ministeri, le Regioni, le aziende sanitarie e soggetti privati, costituiti dalle aziende farmaceutiche e da altri.

Inoltre si è manifestata l'esigenza di dare risposta alla elaborazione di grosse moli di dati (Big Data) come proseguimento dello sviluppo, già avviato, di costruzione di Data Ware House ai fini conoscitivi del patrimonio informativo di AIFA e quale supporto al processo decisionale.

In questo nasce l'esigenza di superare l'attuale impostazione basata sullo sviluppo di singoli e separati sistemi informativi, per ogni arca di competenza dell'agenzia, puntando alla costituzione di un unico sistema fortemente interrelato al suo interno e interoperabile con i sistemi informativi esterni di altri soggetti. In sintesi occorre rivedere l'ingegneria stessa del sistema informativo di AIFA, secondo i nuovi paradigmi dell'innovazione tecnologica basati sul Cloud computing.

In questa logica l'attuale contratto con RTI Alnaviva, sta mostrando forti limitazioni sia di impostazione dei beni e dei servizi regolati, sia di risorse economiche disponibili, necessarie per questo profondo cambio di paradigma.

Cambiamento che ci viene chiesto anche come risposta alla progettazione europea nell'ambito della interazione e collaborazione con EMA.

A supporto amministrativo, nel dare risposta a questo bisogno di ridisegno complessivo del Sistema Informativo di AIFA, si sono rese disponibili alcune convenzioni quadro CONSIP, a cui AIFA può utilmente aderire.

Convenzioni CONSIP che si sono rese disponibili e che offrono un percorso amministrativo in risposta ai bisogni di innovazione di AIFA, nella logica del Cloud computing:

- a) SPC Cloud Lotto 1 *“ Infrastrutture tecnologiche, conservazione a norma e porting in Cloud di servizi digitali”*
- b) SPC Cloud Lotto 3 *“Servizi di interoperabilità”*
- c) SPC Cloud Lotto 2 *“Servizi di sicurezza e di firma digitale”*
- d) SPC Cloud Lotto 4 *“Servizi di sviluppo applicazioni Web”*

Utilizzo Accordi Consip e superamento del contratto di fornitura RTI Almaviva.

In sintesi, l'utilizzo degli accordi quadro Consip consente:

- a) di portare in una logica e tecnologia Cloud le applicazioni oggi realizzate,
- b) di far evolvere le attuali applicazioni in funzionalità, ma soprattutto arricchirle di elementi di forte interoperabilità verso tutti gli altri soggetti, siano essi pubblici o privati, nazionali o europei, aderendo anche e laddove possibile al modello degli "Open and Linked Data",
- c) di disporre di componenti infrastrutturali, senza limiti alla evoluzione dei sistemi e al crescere dei bisogni di potenza di calcolo e capacità di memorizzazione con costi direttamente proporzionali all'utilizzo, e capaci di accogliere ulteriori sistemi quali quello del protocollo, della gestione documentale, della farmaco vigilanza, ecc..
- d) di disporre di componenti applicative in logica Cloud e quindi centrali nel basamento della conoscenza condivisa fra tutte le altre applicazioni,
- e) di affrontare in una logica di servizi il tema dei Big Data, all'ordine del giorno nell'agenda europea,
- f) di sviluppare ulteriori applicazioni in logica Web based e di rivedere complessivamente il sito Web di AIFA,
- g) di dotare l'infrastruttura tecnologica di AIFA di strumenti e servizi idonei a garantirne adeguati livelli di sicurezza tecnologica.

Inoltre, la scelta attuale di aderire agli accordi quadro Consip, non vincola AIFA da non poter, riassumere, qualora lo ritenesse utile, i suoi fabbisogni di sistema informativo in unico e finalizzato procedimento di gara, da realizzarsi in tempi successivi.

Ad oggi gli accordi disponibili alla sottoscrizione sono il Lotto 3 rispetto al quale è stato redatto il Piano dei Fabbisogni, il progetto dei fabbisogni ed è disponibile il facsimile di contratto da approvare e sottoscrivere, al fine di rendere operativo il nuovo percorso.

Di seguito si descrivono gli obiettivi raggiungibili con la sottoscrizione del contratto per il lotto 3.

Adesione accordo quadro "SPC Cloud lotto 3"

Il primo lotto cui aderire è costituito dal Lotto3, cui seguirà il Lotto 1, per gli altri saranno effettuate analisi di fattibilità sulla base dei primi risultati del Lotto 3 e del Lotto 1.

Progettualità

Nell'ambito del contratto, in adesione all'accordo quadro SPC Cloud lotto 3, sarà possibile procedere, seppur in una loro rivisitazione tecnologica e di gestione amministrativa diversa, la continuazione ed evoluzione dei progetti in corso d'opera e l'avvio di nuove iniziative. (*vedi tabella "Progetti Lotto 3 SPC Cloud"*)

Fra le nuove iniziative occorre sottolineare gli interventi relativi a:

1. digitalizzazione dei processi di monitoraggio e controllo della spesa con integrazione dei flussi informativi del Ministero della Sanità, e del Ministero delle Finanze e del processo di verifica con le aziende farmaceutiche e le Regioni,
2. digitalizzazione dei processi di autorizzazione di nuovi farmaci,
3. digitalizzazione dei processi di negoziazione dei prezzi,
4. interoperabilità di tutti i sistemi verso l'Europa, in adesione al progetto SPOR ed altre iniziative, e verso gli interlocutori nazionali quali Regioni, Aziende sanitarie, aziende farmaceutiche ed altri soggetti, andando a definire standard tecnologici e semantici a garanzia dei processi di interoperabilità e semplificazione,
5. Open Data come strumento di gestione di particolari temi di interoperabilità mettendo a disposizione della comunità basamenti informativi pubblici e di interesse comune anche e soprattutto per la creazione di nuovi servizi digitali ad integrazione di patrimoni informativi di altri soggetti, a tutto vantaggio di cittadini e imprese. (*vedi tabella Open Linked Data*)
6. Big Data come capacità di immagazzinamento e gestione di grandi moli di dati e relativa possibilità di applicazione di modelli di analisi (*vedi tabella Big Data*).

Tabella.

Tabella: Progetti Lotto 3 SPC Cloud		
Progetti	Descrizione	Obiettivo
Progetto SPT - Servizi pagamento AIFA - pagoPA	Cooperazione con il Ministero della salute - Esposizione dei servizi di pagamento dell'applicazione Pagamenti on Line (POL) integrata con Pago-PA; Creazione della consolle per l'amministrazione	Evoluzione
Progetto Ministero salute - Flussi Dati	Cooperazione con il Ministero della salute - Realizzazione client servizi applicativi Min. Salute per lo scambio flussi periodici; Creazione del consolle per l'amministrazione	Evoluzione
Progetto EMA – Interoperabilità	Cooperazione con EMA - Realizzazione client per l'utilizzo dei servizi di cooperazione esposti da EMA - documento EMA/241514/2016 del 07 febbraio 2017- Creazione del consolle per l'amministrazione	Continuazione
Progetto Banca Dati Unica del Farmaco (BDUF) - Servizi Interrogazione	Esposizione servizi di interrogazione della BDUF (compresi farmaci orfani, etc); consolle per amministrazione	Continuazione
Progetto Banca dati stampati	Esposizione servizi interrogazione Banca dati Stampati ; consolle per amministrazione	Continuazione
Progetto Officine e Materie Prime	Cooperazione con le officine farmaceutiche - Esposizione dei servizi relativi alla Officine; consolle per amministrazione	Evoluzione
Progetto Servizi Farmacovigilanza	Cooperazione con EMA, gli enti e le aziende - Esposizione dei servizi relativi all'applicazione Farmacovigilanza; consolle per amministrazione	Continuazione
Evoluzione Progetti Registri	Cooperazione con le Regioni, le aziende sanitarie e le aziende farmaceutiche - Esposizione dei servizi relativi all'applicazione Registri; consolle per amministrazione	Evoluzione
Progetto Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OSSC)	Cooperazione con le Regioni, le aziende sanitarie e le aziende farmaceutiche - Esposizione dei servizi relativi all'applicazione OSSC; consolle per amministrazione	Continuazione
Progetto Autorizzazione Convegni e Congressi (ACC)	Cooperazione con le Regioni, le aziende sanitarie e le aziende farmaceutiche - Esposizione dei servizi relativi all'applicazione ACC; consolle per amministrazione	Continuazione
Evoluzione Progetto Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OSSC)	Cooperazione con le Regioni, le aziende sanitarie e le aziende farmaceutiche - Esposizione dei servizi relativi all'applicazione OSSC; consolle per amministrazione	Evoluzione
Evoluzione Progetto Autorizzazione Convegni e Congressi (ACC)	Cooperazione con le Regioni, le aziende sanitarie e le aziende farmaceutiche - Esposizione dei servizi relativi all'applicazione ACC; consolle per amministrazione	Evoluzione
Progetto integrazione con terze parti	Integrazioni e supporto con Ministeri (Salute, Finanza, ecc), Medici di Base, Regioni, ASL, AO, Enti ed Aziende	Evoluzione

	che collaborano con AIFA; fatturazione	
Progetto Firma Trasversale	Sistema di firma trasversale per tutti gli applicativi AIFA	evoluzione
Progetto invio delibere In gazzetta e recupero dati	Sistema trasversale per la notifica delle delibere emesse da AIFA in gazzetta per una loro pubblicazione e recupero dati di pubblicazione	Nuovo
Progetto integrazione registri con Farmaco Vigilanza	Progetto integrazione registri con Farmaco Vigilanza	Evoluzione
Progetto Carenze	Esposizione di servizi, relativi all'applicazione Carenze, per la comunicazione di carenze e richieste di autorizzazione alla importazione da parte di aziende e strutture ospedaliere	Nuovo
HTA -Progetto Spesa farmaceutica	Esposizione di servizi per l'acquisizione dei dati di spesa sostenuta dalla regioni per i consumi di medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto; esposizione dei servizi per la consultazione del budget di spesa territoriale e ospedaliera alle aziende. Integrazione con i flussi delle fatture elettroniche e delle ricette.	Nuovo
HTA - Progetto Ripiano spesa farmaceutica	Esposizione di servizi per la consultazione dei ripiani di spesa farmaceutica territoriale e/o ospedaliera	Nuovo
HTA - Progetto Negoziazione Prezzi	Cooperazione con le aziende farmaceutiche e la CTS per la definizione dei prezzi dei farmaci in fascia A; comprende invio dei documenti a supporto	Nuovo
Progetto Autorizzazione farmaci	de farmaceutiche, relativo alla banca dati autorizzazione e dei dati per la autorizzazione dei farmaci; Esposizione di avanzamento pratica; consolle per amministrazione	Nuovo
Progetto Autorizzazione farmaci procedure europee	Cooperazione con le aziende farmaceutiche per la trasmissione dei dati per la autorizzazione dei farmaci, altri paesi UE e EMA; Esposizione dei servizi relativi allo stato di avanzamento; consolle per amministrazione	Nuovo
Progetto Cooperazione NOIPA	Cooperazione con NOIPA per la trasmissione dei dati; consolle per amministrazione	Evoluzione
Progetto Interoperabilità	Servizi di cooperazione per l'interoperabilità e scambio documenti per Aziende, EMA e altri Enti ai fini dell'accREDITAMENTO alle procedure amministrative AIFA;consolle per amministrazione	Nuovo
Open data	Nell'ambito dei progetti di interoperabilità un obiettivo specifico sarà dedicato al tema degli Open Linked Data	Nuovo

Tabella: Open Linked Data				
2017	OD1	AREA DI PRE AUTORIZZAZIONE	Open data anagrafi sperimentazione clinica, documentazione registri farmaci	Nuovo
2017	OD2	AREA REGISTRAZIONE	Open data relativi alla registrazione farmaci e stampati	Nuovo
2017	OD3	AREA POLITICHE DEL FARMACO	Open data relativi a payback, ripiano spesa territoriale, budget spesa territoriale	Nuovo
2018	OD4	AREA VIGILANZA POST-MARKETING	open data farmacovigilanza	Nuovo
2018	OD5	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	open data officine, direttori tecnici e revoche e sospensioni	Nuovo
2018	OD6	AREA AFFARI AMMINISTRATIVI	open data organizzazione e personale	Nuovo

Big Data			
Anno	Codice Progetto	Descrizione Progetto	
2017	BD1	Big data del Farmaco e dei farmaci orfani, innovativi, equivalenti e dopanti	evoluzione
2017	BD2	Big data Registri	Evoluzione
2018	BD3	Big data Farmacovigilanza	Nuovo
2018	BD4	Big data HTA - Spesa farmaceutica	Nuovo
2018	BD5	Big data - Osservatorio Sperimentazione Clinica	Nuovo

Ipotesi economica

Gli ambiti formulati riguardano gli interventi tramite i quali dare risposta ai bisogni programmabili su diversi anni oltre l'orizzonte temporale del contratto biennale che si andrà a sottoscrivere in adesione alla convenzione CONSIP SPC CLOUD Lotto3.

Gli interventi effettivi saranno individuati attraverso una scala di priorità e una programmazione semestrale.

Nella successiva tabella sono stati riportati i costi suddivisi per anno, ipotizzando la realizzazione e la relativa conduzione dei progetti nel biennio 1/06/2017- 31/05/2019. AIFA potrà interrompere il contratto in qualsiasi momento lo ritenga utile senza penale alcuna, inoltre le attività e la loro distribuzione nel tempo sono oggetto di specifico piano di lavoro concordato fra le parti. Qualora durante tutta la esecuzione del contratto, nascessero nuove esigenze.

SPESA PER ANNO		01/06/2017		01/01/2018		01/01/2019		
		31/12/2017		31/12/2018		31/05/2019	Totale	
		<i>Servizio A - Cooperazione</i>						
L3 - S2 - Sviluppo singola operation		€ 1.059.000,00	€	1.335.000,00	€	-	2.394.000,00	
L3 - S3 - Sviluppo a FP		€ 796.600,00	€	1.036.000,00	€	-	1.832.600,00	
L3 - S4 - Orchestrazione singolo servizio con meno di 10 servizi		€ 157.500,00	€	157.500,00	€	-	315.000,00	
L3 - S4 - Orchestrazione singolo servizio con 10 o più servizi		€ 72.000,00	€	76.000,00	€	-	148.000,00	
		€ 2.085.100,00	€	2.604.500,00	€	-	4.689.600,00	
		Servizio A - Cooperazione - Sviluppo						
L3 - S3 - Manutenzione singola operation TIPO B		€ 42.360,00	€	53.400,00	€	-	95.760,00	
L3 - S4 - Manutenzione singolo servizio orchestrato TIPO B		€ 9.720,00	€	9.840,00	€	-	19.560,00	
L3 - S2 - Piattaforma virtualizzata (per wrapper) Paas da CS		€ -	€	6.416,67	€	4.583,33	11.000,00	
L3 - S3 Piattaforma application server virtualizzata as a Service da CS		€ -	€	6.416,67	€	4.583,33	11.000,00	
L3 - S4 - Piattaforma di orchestrazione erogata in cloud As a Service		€ -	€	30.000,00	€	10.000,00	40.000,00	
		€ 52.080,00	€	106.073,33	€	19.166,67	177.320,00	
		Servizio A - Cooperazione - Manutenzione						
		<i>Servizio B - Open Data</i>						
L3 - S5 Fase 1 - Censimento, analisi e bonifica dati		€ 170.180,00	€	-	€	-	170.180,00	
L3 - S5 Fase 3 - Produzione e metadati per dati a livello 4 e/o LOD e/o dati livello 5 Produzione singolo RDF		€ 36.000,00	€	-	€	-	36.000,00	
L3 - S5 Fase 4 - Pubblicazione dati realizzati Realizzazione della sezione o delle singole pagine Web / API (gg/u)		€ 1.110,00	€	-	€	-	1.110,00	
		€ -	€	-	€	-	-	
		Servizio B - Open Data - Sviluppo						
		€ -	€	-	€	-	-	

	207.290,00	-	-	207.290,00
L3 - S5 Fase 4 - Pubblicazione dati realizzati Canone annuale SPARQL end-point as-a-Service	€ 700,00	€ 2.133,33	€ 1.166,67	€ 4.000,00
L3 - S5 Fase 5 - Aggiornamento e conservazione dataset prodotti (non soggetto a valutazione economica pari al 5% del servizio erogato per la fase 2, 3 e 4)	€ 553,96	€ 1.688,25	€ 923,26	€ 3.165,47
Servizio B - Opedata - Conduzione	€ 1.253,96	€ 3.821,58	€ 2.089,93	€ 7.165,47
<i>Servizio C - Big Data</i>				
L3 - S6 assessment	€ 58.983,75	€ 101.115,00	€ 42.131,25	€ 202.230,00
L3 - S6 singola configurazione avanzata Cat A	€ 8.750,00	€ 15.000,00	€ 6.250,00	€ 30.000,00
L3 - S6 singola configurazione avanzata Cat B	€ 4.375,00	€ 7.500,00	€ 3.125,00	€ 15.000,00
L3 - S7 Fase 1. Valutazione	€ 72.090,00	€ 74.760,00	€ -	€ 146.850,00
L3 - S7 Fase 2. Realizzazione connettori per importi dati Classe A	€ 3.200,00	€ 1.600,00	€ -	€ 4.800,00
L3 - S7 Fase 3. Formulazione del modello di analisi (gg'u)	€ 219.150,00	€ 170.450,00	€ -	€ 389.600,00
Servizio C - Big Data - Sviluppo	€ 365.548,75	€ 370.425,00	€ 51.506,25	€ 788.480,00
L3 - S6 canone gestione dati - Fascia 3 (CT pag.43) - Volume mensile complessivo di dati maggiore di 10TB	€ 37.800,00	€ 64.800,00	€ 27.000,00	€ 129.600,00
L3 - S7 Fase 4. Canone giornaliero infrastruttura di analisi as-a-Service Cluster "RAM intensive" Fascia Alta (10 nodi)	€ 30.660,00	€ 52.560,00	€ 21.900,00	€ 105.120,00
Servizio C - Big Data - Conduzione	€ 68.460,00	€ 117.360,00	€ 48.900,00	€ 234.720,00
	2.780.732,71 €	3.202.179,92 €	121.662,85 €	6.104.575,47 €

Allegato 1

Elenco progetti attivati/conclusi nel periodo contrattuale (rientrano in questa categoria le linee di servizio di sviluppo, manutenzione evolutiva, supporto specialistico, formazione,..)

Codice	Descrizione	Origine AIFA	N° Ordine	Collaudo Amministrativo	Stato
APT-01	Progetto di installazione Hardware apparati Anti APT Cryptonet	SI	8	16/05/2016	Concluso
AIFA_VA_1.0	Servizio di System & Application - Security Assessment				Sospeso
AIFA_WAF_1.0	Progetto Web Application Firewall (WAF)				Sospeso
AIFA_Privacy	Adempimenti privacy				Sospeso
AIFA_CO_1.0	Progetto Continuità operativa				Annullato
HD-01	Servizio di Help Desk Progetto di riorganizzazione del servizio	SI	2	08/08/2016	Concluso
AIFA_POL_1.0	Pagamenti On Line	SI			Concluso
AIFA_POL_1.1	Pagamenti On Line (MEV)				Annullato
AIFA_Registri_M EV_01	MEV registro NIVOLUMAB BMS	SI	5	11/05/2016	Concluso
AIFA_Registri_M EV_02	Modifica testo informativo di log-in	SI	5	11/05/2016	Concluso
AIFA_Registri_M EV_03	Aggiornamento strutture Regione Lombardia	SI	5	11/05/2016	Concluso
AIFA_RNF_1.0	Rete Nazionale di Farmacovigilanza	SI	6	28/10/2016	Definizione Requisiti
AIFA_RNF_2.0	Supporto specialistico - Evoluzione Eudravigilance - Fase di Pre-test				Annullato
AIFA_RNF_3.0	Evoluzione del sistema - Importazioni parallele				In attesa di Attivazione
AIFA_CME_1.0	Progetto Carenza Medicinali	SI	13		Lotto 1 concluso
AIFA_FTO_1.0	Progetto Fast Track-OSSC	SI	1	30/09/2016	Concluso

<u>AIFA IMS 1.0</u>	Progetto Informazione scientifica	SI	14	27/01/2016	Definizione Requisiti
<u>AIFA ABD 1.0</u>	Progetto Allineamento strutture BDSIS BDUF	SI	22 /49	05/12/2016	Definizione Requisiti
<u>AIFA ABD 2.0</u>	BDUF - Gestione farmaci orfani, innovativi, equivalenti e dopanti				In attesa di Attivazione
<u>AIFA ARU 1.0</u>	Progetto autoregistrazione e autorizzazione utenti con integrazione applicazioni con nuovo IAM				Annullato
<u>AIFA BDS 1.0</u>	Progetto MEV Banca dati Stampati	SI	15	15/06/2016	Concluso
<u>AIFA EVO 1.0</u>	Progetto Definizione Infrastruttura Tecnico-Funzionale	si	23	10/04/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA ACC 01</u>	Progetto ACC	si	29	18/11/2016	Definizione Requisiti
<u>AIFA PFG 01</u>	Inventario applicativo in PF				concluso
<u>AIFA PRA 1.0</u>	Progetto Supporto registri	SI	4	28/07/2016	Concluso
<u>AIFA OSC 01</u>	Revisione OSSC	si	39	11/01/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA OSC 02</u>	MEV OSSC - Aggiornamento Strutture Lombardia	si	54	20/12/2016	Definizione Requisiti
<u>AIFA ITF 2.0</u>	Infrastruttura SAS	SI	10	25/07/2016	Concluso
<u>AIFA ITF 3.0</u>	Trasferimento BDS	SI	7	16/05/2016	Concluso
<u>AIFA OSM 1.0</u>	Progetto Supporto OSMED	si	19	31/10/2018	Definizione Requisiti
<u>AIFA EMA 1.0</u>	Progetto Supporto EMA	SI	9	31/08/2016	Concluso
<u>AIFA EMA 2.0</u>	Progetto Supporto EMA (Ago-Dic 2016)	SI	36	19/01/2017	Concluso
<u>AIFA EMA 3.0</u>	Supporto Tecnologico alla Progettazione Europea – febbraio/marzo 2017				In attesa di Attivazione
<u>AIFA REG 1.0</u>	Registri - Proposta di miglioramento delle performance dell'applicativo	SI	11	25/07/2016	Concluso
<u>AIFA REG 1.2</u>	Inserimento Registri in Worklist regionale	SI	12	04/07/2016	Concluso

AIFA_FKS_1.0	Progetto Fakeshare	si	21	07/10/2016	Concluso
AIFA_FKS_2.0	Progetto Nuova Infrastruttura Fakeshare	si	62	20/04/2017	Definizione Requisiti
AIFA_V&A_MEV_1.0	Progetto Supporto Uffici V&A	SI	16	12/07/2016	Concluso
AIFA_REG_1.1	Progetto MEV Backlog Registri				Annullato
AIFA_REG_1.3	Registri- intervento per chiusura farmacia e spostamento dati su farmacia esistente	SI	17	15/07/2016	Concluso
AIFA_POL_2.0	POL - Intervento per evoluzione Nodo Dei Pagamenti Pubblici di AgID	SI	18	07/06/2016	Concluso
AIFA_SPT_1.0	Sistema Pagamento Tariffe (SPT)				In attesa di Attivazione
AIFA_IAM_1.0	Servizio di Identity e Access Management "Almidentity JIANO"	si	31	28/10/2016	Definizione Requisiti
AIFA_IAM_2.0	PORTALE DEI SERVIZI - Integrazione in SSO				In attesa di Attivazione
AIFA_SRI_1.0	Supporto agli uffici Valutazione e Autorizzazione e Autorizzazioni Officine	si	20	20/10/2016	Concluso
AIFA_REG_1.4	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - chiusura applicazione MEA su registri selezionati	si	28	05/09/2016	Concluso
AIFA_REG_1.5	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Progetto realizzazione Registri luglio - agosto 2016	si	25	25/10/2016	Concluso
AIFA_REG_1.6	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Migrazione MEA dei Registri Caprelsa e Halaven	si	26	25/08/2016	Concluso
AIFA_REG_1.7	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Progetto realizzazione Registri settembre 2016	si	25	25/10/2016	Concluso

<u>AIFA_REG_1.8</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Proposta di intervento per MEV richieste su patologia Melanoma	si	27	03/10/2016	Concluso
<u>AIFA_REG_1.9</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Supporto Registri Luglio Settembre	si	25	25/10/2016	Concluso
<u>AIFA_REG_1.10</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Proposta di intervento per gestione nuove tipologie MEA	si	30	30/11/2016	Definizione Requisiti
<u>AIFA_REG_1.11</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Proposta di intervento per gestione nuovo Piano Terapeutico con Dispensazione opzionale	si	40	11/01/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA_REG_1.12</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Trasformazione XGEVA da Registro a Piano Terapeutico	si	35	03/10/2016	Concluso
<u>AIFA_RSF_1.0</u>	Ripiano Spesa Farmaceutica - Proposta di intervento per implementazione nuova applicazione web	si	32	09/09/2016	concluso
<u>AIFA_RSF_2.0</u>	Change Request Applicativo Ripiano Spesa Farmaceutica (RSF)				In attesa di Attivazione
<u>AIFA_REG_1.13</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Modifica dei registri IGVENA, PRIVIGEN, VENITAL	si	34	31/10/2016	Concluso

<u>AIFA_REG_1.14</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Progetto realizzazione Registri ottobre 2016	SI	41	20/12/2016	Definizione Requisiti
<u>AIFA_REG_1.15</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Proposte di modifica per MEV richieste	SI	48	30/11/2016	Concluso
<u>AIFA_REG_1.16</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - "Supporto Registri Ottobre Dicembre 2016"	SI	48	30/11/2016	Concluso
<u>AIFA_REG_1.17</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - Progetto realizzazione MEA registri selezionati	SI	50	31/01/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA_REG_1.18</u>	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio - MEV registri per Ottobre 2016 - parte 2	SI	51	19/12/2016	Concluso
<u>AIFA_REG_1.19</u>	Progetto realizzazione Registri novembre 2016	SI	53	20/12/2016	Concluso
<u>AIFA_REG_1.20</u>	MEV Registri novembre 2016	si	57	13/01/2017	Concluso
<u>AIFA_REG_1.21</u>	Realizzazione nuovi MEA registri selezionati	si	59	02/02/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA_REG_1.22</u>	Realizzazione nuovi MEA - Parte 2				Annullato
<u>AIFA_REG_1.23</u>	Proposte di modifica per gestione storico farmacie ed ASL				In attesa di Attivazione
<u>AIFA_REG_1.24</u>	Supporto Registri Gennaio Marzo 2017	si	63	30/04/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA_REG_1.25</u>	Modifiche a registri selezionati gennaio 2017	si	64	10/04/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA_REG_1.26</u>	Proposte di modifica per confezioni HUMIRA	si	65	20/03/2017	Definizione Requisiti

<u>AIFA REG 1.27</u>	Progetto realizzazione Registro Zepatier	si	66	27/03/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA GCE 1.0</u>	Registri per monitoraggio protocollo dei farmaci- Banca Dati Consulenti AIFA -Gestione consulenti esperti AIFA Web	SI	47	08/02/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA PTS 1.0</u>	Portale dei Servizi	SI	43	18/11/2016	Definizione Requisiti
<u>AIFA_DWR_1.0</u>	DWH Registri	SI	45	18/05/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA_DWH 1.0</u>	DWH Farmaco	SI	44	15/02/2017	Concluso
<u>AIFA_DWF 1.0</u>	DWH Farmacovigilanza				In attesa di Attivazione
<u>AIFA_DWP 1.0</u>	DWH Personale				sospeso
<u>AIFA_USS 1.0</u>	Progetto unificazione delle strutture sanitarie per Registri e OsSC				sospeso
<u>AIFA_OME_MEV_1.0</u>	Interventi migliorativi dell'applicazione Portale Omeopatici	si	37	28/11/2016	Definizione Requisiti
<u>AIFA_OPF 1.0</u>	Interventi migliorativi delle applicazioni in uso all'Ufficio Certificazioni e Ispezioni - MEV Forme farmaceutiche	SI	38	24/11/2016	Concluso
<u>AIFA_OPF 2.0</u>	MEV Materie Prime e Prodotto Finito				In attesa di Attivazione
<u>AIFA_INF 1.0</u>	Business Case: Informazioni Farmaco	SI		15/04/2017	annullato
<u>AIFA_SAS 1.0</u>	Sistema di Business Analytics - Gestione dei ticket Farmaciline - MEV Reportistica	SI	46	28/11/2016	Concluso
<u>AIFA_LMS 1.0</u>	Sistema di Survey				In attesa di Attivazione
<u>AIFA_MDB 1.0</u>	Servizi REST per archiviazione documentale su MongoDB	si	58	15/02/2017	Definizione Requisiti
<u>AIFA_PTI 1.0</u>	Progetto Portale Cleanup				Annullato

AIFA PTL 1.1	Pubblicazione Nuovo Organigramma AIFA				Sospeso
AIFA DOI 1.0	Gestione DOI	si	56	20/03/2017	Definizione Requisiti
AIFA OSC 3.0	Fast Track su nuovo portale dei servizi e upload file PGP	SI	52	05/12/2016	Definizione Requisiti
AIFA OSC 4.0	MEV - OsSC adeguamento a Portale dei Servizi				In attesa di Attivazione
AIFA BAN 1.0	Attività di allineamento banche dati e supporto agli Uffici				In attesa di Attivazione
AIFA OWN 1.0	Individuazione e predisposizione nuova soluzione di File sharing				In attesa di Attivazione
AIFA CSP 1.0	Integrazione portale CESP				In attesa di Attivazione
AIFA NPR 1.0	Rifacimento sistema gestione P&R				In attesa di Attivazione
AIFA ACC 2.0	Change Request progetto ACC per nuove tariffe comma 5				In attesa di Attivazione
AIFA GPE 2.0	Progetto Gestione del personale - Piano di Lavoro per la Formazione	si	24	31/12/2016	Definizione Requisiti
AIFA GPE 1.1	Progetto Gestione del personale - Interventi di Manutenzione Evolutiva	si	33	17/10/2016; 21/11/2016; 28/11/2016; 27/02/2017	Lotto 1, 2 e 3 concluso
AIFA GPE 3.0	Progetto Gestione del personale - Interventi di Manutenzione Evolutiva (Lotto 5)	si	55	31/01/2017; 03/02/2017	Definizione Requisiti
AIFA GPE 3.1	Progetto Gestione del personale - Interventi di Manutenzione Evolutiva (Lotto 5.2)	si	60	10/03/2017	Definizione Requisiti
AIFA GPE 3.2	Attività di Assistenza e Supporto all'Ufficio Gestione e Trattamento Giuridico	si	61	20/03/2017	Definizione Requisiti
AIFA GPE 3.3	Lotto 5.4 - Interventi di Manutenzione Evolutiva per gestione interinali e Scadenario del ruolo Logistico				Sospeso
AIFA GPE 1.0	Progetto Gestione del personale (riuso MIPAF)	SI	3	29/07/2016	Definizione Requisiti

Allegato 2

Obiettivi raggiunti periodo Gennaio - Novembre 2016, Summary

In estrema sintesi l'attività di questi primi 11 mesi ha raggiunto i seguenti obiettivi:

1. Trasferimento dei sistemi e delle applicazioni dal precedente fornitore all'attuale, attività conclusa fine Marzo 2016,
2. Attività di verifica e consolidamento gestionale ed operativo di quanto in essere a fine trasferimento "as is", attività conclusa nel mese di maggio 2016,
3. Individuazione della nuova piattaforma tecnologica di AIFA, "To Be" e avvio delle attività di intervento al fine della sua realizzazione, conclusa a Luglio 2016,
4. Definizione del modello logico architettonico del sistema informativo di AIFA, il cui sviluppo progressivo e con fasi di rilascio periodiche, è previsto per tutto il 2016 e primi sei mesi 2017,
5. Interventi programmati, di rifacimento, nuova realizzazione o modifiche dell'attuale, per i quali, a vari stati di avanzamento, sono stati formalizzati ordinativi rispetto a specifici piani di lavoro:

a. Avvio di una infrastruttura di sicurezza anti-APT

La crescita dell'attività di malware, con particolare riferimento agli attacchi tramite cripto-locker, ha indotto AIFA a dotarsi di specifici strumenti idonei ad evitare o limitare i relativi danni.

A tale scopo è stata resa operativa una infrastruttura e servizi idonei al monitoraggio, alla verifica e all'intervento automatico in caso di attacco.

Attività conclusasi definitivamente nella prima settimana di luglio.

b. Unificazione banca dati farmaco

L'obiettivo di questo intervento è stato quello di passare da una realtà che vedeva le informazioni, relative alle aziende farmaceutiche e ai farmaci ad esse correlati, ospitate in basi di dati diverse e gestite da processi che non ne garantivano l'allineamento, ad una base di dati del farmaco (BDF) unica secondo gli standard EMA. Attività conclusa sotto il profilo tecnico nel mese di Ottobre, sono in corso interventi di integrazione delle informazioni mancanti e per il controllo di qualità dei dati.

NOTA: occorre attivare una rivisitazione organizzativa affinché la banca dati, oggi unica, venga validata nella sua qualità e aggiornata in tempo reale dagli uffici.

c. Creazione DWH del Farmaco

È stato creato un unico DWI relativamente alla base di dati unica del farmaco, ai fini del controllo di qualità e alla produzione dei report ed estrazione dei dati. Tale DWI sarà integrato con le informazioni del Ministero della sanità in relazione ai consumi, ai fini anche del monitoraggio e controllo della spesa.

d. Banca dati stampati

La banca dati stampati è stata trasferita dal CED di AIFA all'infrastruttura generale ospitata presso il Data Center di Almagora a garanzia dei livelli di servizio e della loro continuità.

e. Strutture sanitarie

Aifa ad oggi, non dispone di una anagrafica unica delle strutture sanitarie sul territorio e a tale mancanza stiamo facendo fronte con uno specifico progetto. Nel mese di settembre è stato prodotto il documento progettuale e portato al confronto con il Ministero della Salute.

f. Registri monitoraggio farmaci

Abbiamo rivisto la metodologia di costruzione dei nuovi registri, introducendo una fase di analisi strutturata dei requisiti, che ha consentito all'ufficio di realizzare un parallelismo nella produzione delle specifiche. L'organizzazione che oggi supporta la creazione di nuovi registri è tarata su un dimensionamento che consente di mettere in esercizio da minimo 4 registri ad un massimo di 6, ogni mese, a seconda della loro complessità. In parallelo siamo intervenuti al fine di migliorare le performance del sistema con buoni risultati in termini anche di continuità del servizio.

g. Sistema di Farmaco Vigilanza

L'intervento in questo settore ha riguardato la gestione degli errori e di piccoli sviluppi correttivi. Con la attiva, fattiva e competente collaborazione dei colleghi di tutti gli uffici interessati, si è portato a termine (per una prima fase), la ripulitura e la standardizzazione delle codifiche dell'archivio Sostanze per l'adesione alle indicazioni di EMA., quale prerequisito alla gestione digitale di tutto il ciclo di segnalazioni di farmaco vigilanza.

h. Osservatorio sperimentazioni cliniche

Il sistema OSSC ha presentato in questi mesi, forti criticità in termini di capacità di gestione della base di dati documentale e contiene numerosissimi malfunzionamenti che non ne consentono un'agevole fruizione da parte degli utenti sul territorio. Per far fronte a tali gravi carenze abbiamo sviluppato un nuovo sistema che è in fase di rilascio nel periodo dicembre 2016, febbraio 2017.

i. Progetto fast track - Osservatorio Sperimentazioni Cliniche

In accordo con il Ministero della Salute, è stato avviato un progetto di monitoraggio di tutto il processo amministrativo che porta, dalla richiesta alla autorizzazione della sperimentazione clinica, tracciando soggetti, adempimenti e tempistiche relative. Il sistema è stato realizzato e presentato oltre che al Ministero, anche alle Regioni nel mese di Novembre.

j. Gestione carenze medicinali

Su tale tema è stata realizzata una specifica procedura che è stata rilasciata nel mese di Novembre 2016.

k. Informazione scientifica

Su tale tema è stata realizzata una specifica procedura che è in via di rilascio e si concluderà entro Dicembre 2016.

l. Banca dati furti – fakeshare

Su tale tema è stato avviato, con una specifica programmazione, un progetto che ha visto un suo rilascio nel mese di Novembre.

m. Contrattualizzazione supporto per rapporto OSMED

Sono state ricondotte all'interno del contratto di Ahnaviva le attività e relativi obiettivi di realizzazione del rapporto OSMED, in una programmazione triennale, dando stabilità e cornice amministrativa adeguata alla collaborazione in atto.

n. Sistema gestione del personale

In completa assenza di un sistema di gestione del personale si è proceduto alla sua acquisizione e messa in esercizio, in una prima fase sperimentale nel mese di Luglio e la sua definitiva messa in esercizio dal 1 di dicembre 2016.

o. Sistema di gestione contabilità

È in fase di avvio il sistema di gestione della contabilità, acquisito tramite gara, che prevede l'erogazione di un servizio, e non la installazione e gestione dei sistemi in carico ad AIFA.

Piattaforma per gare di appalto

Abbiamo, in accordo con l'area affari amministrativi, stipulato convenzione con la Regione Toscana al fine di disporre di una piattaforma telematica di gestione delle gare, rispondente alla norma, al fine della eliminazione del cartaceo

p. Sistema di gestione Help Desk

L'attuale sistema di Help Desk rappresenta moltissime criticità, pertanto, ne è stata realizzata una sua evoluzione che entrerà in esercizio nel mese di dicembre 2016.

q. Nuovo sistema ACC

Il Sistema di gestione Autorizzazione Convegni e Congressi ha richiesto una sua completa rivisitazione. Il nuovo sistema entrerà progressivamente in esercizio a partire dai primi mesi del 2017.

r. Sistema dei pagamenti (POL)

È stato sviluppato un sistema e la sua integrazione con il sistema Pago PA di AGID.

s. Nuova infrastruttura SAS

E' stata realizzata ex novo una nuova piattaforma SAS Idonca a supportare l'attività di Data Analysis e reportistica di AIFA.

t. Bandi per la sperimentazione clinica indipendente

Abbiamo avviato in collaborazione con il Ministero della Sanità il sistema per la gestione dei bandi della ricerca indipendente, sistema attualmente in esercizio.

u. Procedura consulenti ed esperti

La procedura e relativa alla base di dati per consulenti ed esperti ha richiesto una sua completa rivisitazione. Pertanto è stato redatto il progetto di dettaglio e sono in via di rilascio alcune funzionalità come la compilazione delle DOI.

v. Task-force per colloquio con EMA

Abbiamo potenziato l'attività di collaborazione e interlocuzione progettuale con EMA.

w. Portale unico dei servizi on line

E' stato rivisitato, in un unico punto, l'accesso a tutti i "servizi on line", introducendo, come sistemi di autenticazione, l'utilizzo della CNS e di SPID, che andranno progressivamente a sostituire il metodo tramite utente e password.

Sulla base di quanto sopra possiamo affermare che nel corso di questi primi 10-11 mesi abbiamo:

1. *Transitato i sistemi dal vecchio al nuovo fornitore, aumentando la sicurezza, l'affidabilità e le performance dell'intero sistema,*
2. *Stabilizzato e migliorato le procedure applicative in essere, fatto testimoniato dalla forte riduzione del ricorso al servizio di help desk,*
3. *Realizzato nuove piattaforme trasversali di servizio (SAS, Portale dei servizi, ecc.)*
4. *Introdotta strumenti innovativi quali la CNS, SPID, Pago Pa, ecc..*
5. *Sviluppato nuovi sistemi (osservatorio, fast track, IMS, ACC, ecc..)*

Ci presentiamo quindi all'inizio del 2017 con un sistema stabile e allineato nella tecnologia.

Allegato 3

Il contratto attuale con il RTI Almaviva è per un importo complessivo di 6.825.011,18 suddiviso in parti uguali fra obiettivi di esercizio ed obiettivi di sviluppo. Tale percentuale di fatto ci dice di una sottostima di quest'ultima voce, in considerazione del progressivo e sempre più rilevante peso dei sistemi informativi nell'azione regolatoria che AIFA si trova ad affrontare.

Dall'analisi di questo primo anno, relativa alle esigenze di ammodernamento e sviluppo dei sistemi di AIFA, è risultato, infatti, fortemente sotto stimato l'importo dedicato a nuovi sistemi, essenzialmente per i seguenti fattori:

- a) Il contratto attuale (RTI Almaviva) ha un orizzonte finalizzato alla copertura, allo sviluppo e al miglioramento di quanto realizzato con il vecchio contratto e non è stato pensato, anche perché molto probabilmente sono cambiate le condizioni, per fare fronte alle esigenze di forte crescita e sviluppo che il sistema informativo di AIFA è chiamato per la partecipazione ai progetti europei, alla necessaria integrazione con i sistemi del Ministero della salute, delle regioni, delle aziende sanitarie e delle aziende farmaceutiche.
- b) Il forte impatto sulle voci di sviluppo del contratto stesso, della tematica registri, che per la loro strutturazione richiedono un impegno costante di sviluppo, stimato in minimo 1.000.000,00 di euro per il triennio 2016-2018,
- c) Il fatto che alcuni sistemi sono risultati obsoleti sul piano tecnologico e poco funzionanti, tanto da richiedere un loro completo rifacimento (es. Osservatorio sperimentazioni cliniche, Sistema autorizzazioni e convegni, ecc.)
- d) Si è ritenuto vantaggioso e opportuno sotto il profilo della integrazione riportare in tale contratto attività e servizi omogenei che stavano su altre voci e titoli di spesa (elaborazioni statistiche per rapporto Osmed, sistema dei pagamenti),
- e) L'esigenza di introdurre vere e proprie piattaforme di servizio per:
 1. data analysis,
 2. identificazione ed accesso per essere compliant con i sistemi nazionali di SPID e CNS,
 3. geo- referenziazione delle informazioni,
 4. repository documentali (Mongo DB)

In considerazione di tali fatti, l'impegno sul contratto, per le linee di servizio dedicate allo sviluppo di nuovi servizi o miglioramento di quelli esistenti, è stato maggiore di quanto ipotizzato al momento della formazione del capitolato di appalto.

In sintesi l'attività svolta e programmata per il 2016 primi sei mesi 2017 è pari ad un importo di circa euro 2.225.000,00.

Tale situazione ci porta ad affermare, che garantendo:

- a) l'attività di gestione corrente dei sistemi e delle procedure in essere al 31.12.2016
- b) le attività di sviluppo programmate come indispensabili per l'attività dei registri di monitoraggio per il triennio 2016-2018
- c) gli sviluppi realizzati e programmati con un orizzonte temporale di rilascio a giugno

non abbiamo sufficiente capienza economica contrattuale al fine di poter proseguire allo stesso ritmo di realizzazioni e rilasci per le nuove esigenze, che sono molte, dovendo, AIFA, recuperare un ritardo di anni.

Pertanto occorre trovare soluzioni contrattuali che ci consentano di mantenere l'attuale velocità di risposta ai bisogni degli uffici di AIFA.