



Oggetto: Determina di approvazione della seconda variazione del *“Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2026-2027-2028”*, adottato con Determina direttoriale n. 20 del 26/01/2026 e modificato con Determina direttoriale n. 174 del 31/03/2026, e contestuale autorizzazione dell’adesione al Lotto n. 1 *“Servizi applicativi di Data Management per la PAC - CIG originario 9852886ABC”* dell’Accordo Quadro Consip *“Servizi di Data Management e l’affidamento di servizi di demand e PMO per le Pubbliche Amministrazioni – EDIZIONE N. 2 ID 2566”*, mediante stipula con il RTI IBM ITALIA (composto dalla mandataria IBM ITALIA S.p.A. e dalle mandanti Telecom Italia S.p.A., Leonardo S.p.A., Reveal S.r.l., Sistemi informativi S.r.l., Webgenesys S.p.A., Jakala Civitas S.p.A.) del Contratto Esecutivo per lo sviluppo e la gestione di soluzioni innovative per l’Area accesso al farmaco e HTA (AAFHTA) e l’Area vigilanza e post marketing (AVPM) dell’AIFA – CIG derivato BC787BE7D9 e CUI S97345810580202500001 (Mod. 232_01 prot. ID n. 201043358 del 17/07/2026 - Mod. 232_02 n. 60/2026, prot. ID n. 201070406 del 20/07/2026).

Nomina, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016, del Direttore dell’esecuzione del Contratto (DEC).

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 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 (di seguito “Regolamento”), 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 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 Pavesi 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;

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Vista la determinazione del Direttore Amministrativo del 24 novembre 2025, n. 368 con la quale è stato conferito al dott. Maurizio Trapanese, dirigente di II fascia di ruolo dell'Agenzia, l'incarico dirigenziale di livello non generale di direzione dell'*Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio (ADPP)* di cui all'art. 6 comma 1 del sopra citato Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia;

Vista la determinazione del Direttore Amministrativo del 23 dicembre 2025, n. 428 con la quale è stato conferito alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'*Ufficio per l'Attività negoziale e gli Accordi con le altre PA (UAN)*, di cui all'art. 6 comma 2 lett. e) del sopra citato Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia;

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), per brevità anche "Regolamento di contabilità";

Visto l'art. 28 del predetto Regolamento di contabilità, il quale al comma 1 prevede che "*Il Direttore dell'esecuzione del contratto / dei lavori (DEC/DL) è individuato, con determina del Direttore Generale, tra i soggetti in possesso di requisiti di adeguata professionalità e competenza, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia, attingendo prioritariamente ai dipendenti dell'Agenzia*";

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici" con i relativi allegati, i quali hanno acquistato efficacia per le procedure di acquisto 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., in appresso per brevità anche “Codice”, 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, stipulato da Consip a seguito di gara indetta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 anteriormente al 1° luglio 2023, come in appresso specificato;

Visto in particolare l'art. 31 del Codice che descrive le attività di competenza del Responsabile unico del procedimento (RUP) e gli artt. 101 commi 3 e 102 che descrivono le attività di competenza del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC);

Visto l'art. 113 del Codice rubricato “Incentivi per funzioni tecniche” e in particolare il comma 2 a tenor del quale *“A valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, le amministrazioni aggiudicatrici destinano ad un apposito fondo risorse finanziarie in misura non superiore al 2 per cento modulate sull'importo dei lavori, servizi e forniture, posti a base di gara per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti delle stesse esclusivamente per le attività di programmazione della spesa per investimenti, di valutazione preventiva dei progetti, di predisposizione e di controllo delle procedure di gara e di esecuzione dei contratti pubblici, di RUP, di direzione dei lavori ovvero direzione dell'esecuzione e di collaudo tecnico amministrativo ovvero di verifica di conformità, di collaudatore statico ove necessario per consentire l'esecuzione del contratto nel rispetto dei documenti a base di gara, del progetto, dei tempi e costi prestabiliti.”;*

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;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”, per la parte vigente;

Vista la determinazione direttoriale n. 2117 in data 21/12/2017, con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all’art. 31 del d. lgs. n. 50/2016, dell’art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell’art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate – a far data dal 21 dicembre 2017 il dott. Maurizio Trapanese ha assunto il ruolo di “Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture” (RUP) di tutti gli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi in materia ICT, anche per quelli che richiedano necessariamente valutazioni e competenze altamente specialistiche e per acquisti di sistemi informatici e telematici in quanto attinenti a prodotti o servizi connotati da particolari caratteristiche tecniche, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all’art. 35 del Codice;

Visto l’art. 101 del Codice ed in particolare il comma 1 a tenor del quale *“Il Responsabile Unico del Procedimento, nella fase dell'esecuzione, si avvale del Direttore dell'Esecuzione del Contratto”*;

Visto l’art. 31 comma 5 del Codice in base al quale *“l’ANAC con proprio atto definisce una disciplina di maggiore dettaglio sui compiti specifici del RUP, nonché sugli ulteriori requisiti di professionalità rispetto a quanto disposto dal presente codice, in relazione alla complessità dei lavori. Determina, altresì, l'importo massimo e la tipologia dei lavori, servizi e forniture per i quali il RUP può coincidere con il progettista, con il direttore dei lavori o con il direttore dell'esecuzione del contratto”*;

Viste in merito le Linee Guida ANAC N. 3, di attuazione del d. lgs. n. 50/2016, approvate dal consiglio dell’ANAC con deliberazione n. 1096 del 26/10/2016 e aggiornate con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell’11/10/2017, ed in particolare il paragrafo 10.2 lettere a) e b) in virtù del quale *“10.2. Il direttore dell'esecuzione del contratto è soggetto diverso dal responsabile del procedimento nei seguenti casi: a. prestazioni di importo superiore a 500.000 euro; b. interventi particolarmente complessi sotto il profilo tecnologico”*;

Visto l'art. 111, commi 1 e 2 del Codice in virtù del quale è previsto che con decreto del Ministro delle infrastrutture e trasporti, su proposta dell'ANAC, previo parere delle competenti commissioni parlamentari, sentito il Consiglio superiore dei lavori pubblici e la Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, siano approvate le linee guida che individuano le modalità e, se del caso, la tipologia di atti, attraverso i quali il DEC effettua le attività di propria competenza, come definite agli artt. 101 comma 3 e 102 del Codice e che, con il medesimo decreto, vengano altresì approvate linee guida che individuano compiutamente le modalità di effettuazione delle attività di controllo del DEC, secondo criteri di trasparenza e semplificazione;

Visto quindi il D.M. n. 49 del 7 marzo 2018, del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti di adozione del 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;

Vista la circolare AgID del 24 giugno 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 nella pubblica amministrazione 2024-2026 approvato con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2024, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 febbraio 2024;

Visto il *Piano triennale per l’informatica 2022-2024 dell’Agenzia Italiana del Farmaco*, approvato con delibera del Consiglio di amministrazione dell’AIFA 48 del 10 novembre 2022, 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;

Visto il *Piano triennale per l’informatica 2025-2027 dell’Agenzia Italiana del Farmaco*, approvato con delibera del Consiglio di amministrazione dell’AIFA n. 63 del 10 dicembre 2024, che, in continuità con il su citato Piano 2022-2024 e in coerenza con il Piano Triennale per l’Informatica nella Pubblica Amministrazione e con la Strategia Cloud Italia, 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. La digitalizzazione passa, necessariamente, attraverso l’adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dal Piano Triennale per l’Informatica nella Pubblica Amministrazione dell’Agenzia per l’Italia Digitale e la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall’Agenzia per la cybersicurezza nazionale;

Visto 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 2025, n. 199, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2025 (Suppl. Ordinario n. 42), recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028";

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 69 del 28/10/2025, concernente l'adozione del bilancio di previsione per l'anno 2026 (budget economico 2026) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2026-2028 (budget economico pluriennale 2026-2028);

Visto il comma 512 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 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'articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite Consip S.p.A. o i soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti”*;

Considerato che AIFA, nell'evoluzione del proprio sistema informativo, ha adottato un approccio strategico multicanale per il rapporto con l'utenza (cittadino, impresa o amministrazione pubblica) con l'obiettivo di migliorare l'interoperabilità dei sistemi e valorizzare la Business Intelligence, così da rafforzare in modo efficace e coerente i processi amministrativi e decisionali;

Rilevato che, tra gli ambiti di intervento del sopra citato *Piano triennale per l'informatica 2025-2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco*, rientrano l'Area accesso al farmaco e HTA (AAFHTA) e l'Area vigilanza e post marketing (AVPM) per le quali l'AIFA intende sviluppare e gestire soluzioni innovative per l'utilizzo dei dati, strutturando banche dati e archivi a supporto di strumenti di analisi e reportistica;

Visto l'Accordo Quadro Consip *“Servizi di Data Management e l'affidamento di servizi di demand e PMO per le Pubbliche Amministrazioni – EDIZIONE N. 2 ID 2566”*, attivo dal 06/10/2025 al 02/09/2027, il cui Lotto 1 *“Servizi applicativi di Data Management per la PAC”* – CIG originario 9852886ABC, aggiudicato da Consip S.p.A., a seguito di procedura di gara indetta ai sensi del d. lgs. n. 50/2016, per una durata di 18 mesi, prorogabile solo in costanza di

massimale, fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi e che ciascun Contratto Esecutivo stipulato dalle amministrazioni aderenti 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 il predetto Lotto 1 del valore di 610 milioni di euro oltre IVA è stato aggiudicato da Consip S.p.A. ai seguenti n. 5 RTI, ciascuno con la rispettiva Quota di aggiudicazione in appresso indicata:

1. RTI ENTERPRISE SERVICES ITALIA - Quota complessiva di aggiudicazione: euro 183.000.000,00 oltre IVA;
2. RTI ACCENTURE - Quota complessiva di aggiudicazione: euro 152.500.000,00 oltre IVA;
3. RTI IBM ITALIA SPA- Quota complessiva di aggiudicazione: euro 122.000.000,00 oltre IVA;
4. RTI CAPGEMINI ITALIA SPA - Quota complessiva di aggiudicazione: euro 91.500.000,00 oltre IVA;
5. RTI DELOITTE CONSULTING SRL – Quota complessiva di aggiudicazione: euro 36.600.000,00 oltre IVA;

Considerato che tutti i sopra citati RTI hanno stipulato con Consip il relativo Accordo Quadro impegnandosi ad eseguire quanto stabilito nell'Accordo e nei relativi allegati, alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi Contratti Esecutivi che verranno stipulati con le amministrazioni che intendono aderire al Lotto 1 dell'Accordo in parola;

Visti gli atti dell'Accordo Quadro e preso atto, in particolare, che per ogni aggiudicatario la disponibilità della propria Quota complessiva è suddivisa in 4 parti uguali (Quote del 25%) che saranno attivate da Consip in quattro cicli distinti di Tranche partendo dal primo aggiudicatario fino all'ultimo e che la possibilità di ricevere ordini da parte dei singoli RTI aggiudicatari avviene con un meccanismo di messa a disposizione da parte di Consip delle relative Quote del 25% *“in sequenza temporale e di graduatoria, all'interno delle specifiche tranche di massimale”*;

Preso atto che in data 27/02/2026 è stata attivata da Consip la prima Tranche e che Consip, con comunicazione del 14/07/2026 ha reso noto sul proprio portale degli acquisti <http://www.acquistinretepa.it> che dal 14/07/2026 è disponibile la Quota del 25% del sopra citato RTI IBM ITALIA, composto dalla mandataria IBM ITALIA S.p.A. e dalle mandanti Telecom Italia S.p.A., Leonardo S.p.A., Reveal S.r.l., Sistemi informativi S.r.l., Webgenesys S.p.A., Jakala Civitas S.p.A., posizionatosi terzo in graduatoria;

Considerato che, a norma dell'Accordo Quadro in parola, il contratto con la singola Amministrazione che intende aderirvi si perfeziona con la ricezione, da parte dell'aggiudicatario, dell'Ordine di fornitura (ODA) inviato dall'Amministrazione completo del relativo Contratto Esecutivo;

Visto il modulo “232_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Area digitalizzazione, procurement e patrimonio (ADPP) di AIFA, prot. ID. n. 201043358 del 17/07/2026, con il quale è stato richiesto di aderire al Lotto n. 1 *“Servizi applicativi di Data Management per la PAC - CIG originario 9852886ABC”* del sopra citato Accordo Quadro Consip, mediante Ordine di fornitura (ODA) da inviare al sopra citato RTI IBM ITALIA, per l'acquisto dei servizi di realizzazione e gestione di soluzioni innovative per l'utilizzo dei dati, strutturando basi dati e archivi a supporto di cruscotti e report analitici, al fine di potenziare l'interoperabilità dei

sistemi dell'Area accesso al farmaco e HTA (AAFHTA) e dell'Area vigilanza e post marketing (AVPM) di AIFA e valorizzare gli strumenti di Business Intelligence, per una durata di 48 mesi (oltre 12 mesi di garanzia) e per un importo di complessivo pari a euro 2.397.270,00 (duemilionitrecentonovantasettemiladuecentosettanta/00) oltre IVA;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 60/2026, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 20/07/2026 attestante la copertura finanziaria (All.1);

Vista la relazione tecnica del 17/07/2026 (All. 2) a firma del dirigente della struttura richiedente, allegata al presente provvedimento ed alla quale integralmente si rimanda, nella quale vengono esposti i motivi sottesi all'acquisto in argomento e in particolare viene rappresentato che *"Al fine di dare attuazione al Piano triennale per l'informatica dell'AIFA, atteso che l'articolo 1 commi da 512 a 517 della Legge di stabilità 2016 dispone l'obbligo di aderire a strumenti Consip in materia ICT, lo scrivente RUP ha individuato l'Accordo Quadro Consip "Data Management 2- Lotto 1 SERVIZI APPLICATIVI DI DATA MANAGEMENT PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI CIG: 9852886ABC" per l'acquisto di servizi applicativi di Data Management necessari per lo sviluppo e la gestione di soluzioni innovative per l'Area Accesso al farmaco e HTA e l'Area Vigilanza e Post Marketing... In data 15/07/2026 è stato avviato l'iter di adesione all'Accordo Quadro in parola, mediante l'invio al fornitore aggiudicatario attivo in tale data (RTI IBM/Leonardo), tramite il portale degli acquisti in rete della Consip S.p.a., l'Ordinativo esecuzione immediata n. 9145847 del 15 luglio 2026 a cui sono stati allegati i seguenti documenti:*

- 1. fac-simile di Nomina del responsabile del trattamento dei dati personali;*
- 2. Piano dei Fabbisogni;*
- 3. Schema di Contratto esecutivo.*

Il fornitore selezionato (RTI IBM) ha predisposto il Piano Operativo che è stato trasmesso all'AIFA a mezzo pec in data 17 luglio 2026 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. A tale riguardo, lo scrivente RUP 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...";

Vista la nota informativa, ID n. 196614074 del 10/11/2025, con la quale sono stati inviati all'attenzione del C.d.A. per la debita approvazione il programma triennale degli acquisti di servizi e forniture per gli anni 2026-2027-2028 di importo superiore a euro 140.000,00 oltre IVA;

Vista la delibera n. 79 del 19/11/2025 con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato la predetta programmazione triennale in quanto corrispondente agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione medesimo attraverso i documenti programmatici e di bilancio dell'Agenzia e ha dato mandato al Direttore Amministrativo di adottare i successivi provvedimenti di competenza;

Visto il "Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2026-2027-2028", adottato con Determina del Direttore Amministrativo

n. 20 del 26/01/2026 e modificato con Determina direttoriale n. 174 del 31/03/2026, nel quale è stato espressamente previsto l'acquisto in parola col CUI S97345810580202500001;

Vista la nota informativa ID n. 198927528 del 24/03/2026 con cui il dirigente dell'Area ADPP ha informato il Direttore Amministrativo della opportunità di sottoporre al Consiglio di amministrazione la proposta di rettifica del quadro economico del sopra citato CUI S97345810580202500001 prevedendo l'incremento del relativo importo al fine di includere l'IVA che, per mero errore materiale, non vi era stata indicata;

Vista la delibera n. 25 del 25/03/2026 con la quale il Consiglio di amministrazione ha autorizzato la rettifica del quadro economico identificato con il codice CUI S97345810580202500001 dell'acquisto in parola;

Vista la successiva nota informativa ID n. 200620765 del 26/06/2026 con cui il dirigente dell'Area ADPP ha informato il Direttore Amministrativo della opportunità di sottoporre al Consiglio di amministrazione l'eventuale adesione al Lotto n. 1 dell'AQ in oggetto per la medesima durata di 48 mesi (oltre 12 mesi di garanzia), ma per un importo ridotto pari a euro 2.397.270,00 oltre IVA, qualora la disponibilità di budget dell'aggiudicatario RTI IBM/Leonardo non risultasse sufficiente a consentire la contrattualizzazione dell'intero importo inizialmente previsto;

Vista la delibera n. 55 del 08/07/2026 con la quale il Consiglio di amministrazione ha autorizzato la variazione del Programma degli acquisti 2026-2028 limitatamente all'acquisto CUI S97345810580202500001 consistente nella rideterminazione del relativo importo da euro 4.127.868,85, oltre IVA, a euro 2.397.270,00, oltre IVA, ove la disponibilità di budget del RTI IBM/Leonardo, aggiudicatario di detto Lotto 1, non risultasse sufficiente a consentire la contrattualizzazione dell'intero importo inizialmente previsto;

Tenuto conto di quanto previsto all'art. 7 dell'Allegato I.5 al d. lgs. n. 36/2023 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;*

Preso atto che tale facoltà di modifica è stata, peraltro, espressamente prevista anche al comma 4 dell'art. 1 della sopra citata Determina direttoriale n. 20/2026 di approvazione del Programma triennale in parola in virtù del quale *"Il Programma di cui al comma 1 potrà essere aggiornato o modificato, nel corso del triennio, per garantire la corrispondenza alle effettive esigenze di acquisto dell'Agenzia."*;

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;

Ritenuto pertanto, al fine di poter raggiungere gli obiettivi richiamati in premessa, di procedere, previa modifica del sopra citato Programma triennale degli acquisti, all'adesione al Lotto n. 1 *"Servizi applicativi di Data Management per la PAC - CIG originario 9852886ABC"* dell'Accordo Quadro Consip *"Servizi di Data Management e l'affidamento di servizi di demand e PMO per le Pubbliche Amministrazioni – EDIZIONE N. 2 ID 2566"*, mediante stipula con il sopra citato RTI IBM ITALIA dello Schema di Contratto Esecutivo (All.6) per lo sviluppo e la

gestire di soluzioni innovative per l'Area accesso al farmaco e HTA e l'Area vigilanza e post marketing dell'AIFA – CIG derivato BC787BE7D9 e CUI S97345810580202500001, per una durata di 48 mesi (oltre 12 mesi di garanzia) e per un importo complessivo di euro 2.397.270,00 (duemilionitrecentonovantasettemiladuecentosettanta/00) oltre IVA;

Considerato che il Contratto Esecutivo che sarà stipulato da AIFA con il RTI IBM ITALIA è di importo superiore ad euro 500.000,00 e che nell'ambito dello stesso sono previsti interventi particolarmente complessi sotto il profilo tecnologico che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze anche avuto riguardo alla durata quinquennale del contratto stesso;

Ritenuta pertanto necessaria, in base a quanto previsto dal sopra citato paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3, la nomina del Direttore dell'Esecuzione dei servizi in esso dedotti, al fine di consentire sotto il profilo organizzativo un'effettiva gestione e coordinamento dei servizi e di assicurare gli adempimenti amministrativi tecnico/contabili necessari per il controllo della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali;

Tenuto conto che, in relazione all'oggetto del contratto, su proposta avanzata con nota a mezzo e-mail del 25/03/2023 dal dirigente dell'Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio (ADPP) e RUP della procedura, avuto riguardo al principio di rotazione ove possibile, la professionalità e la competenza idonea a ricoprire l'incarico di DEC nella persona dell'Ing. Michele Tricarico, funzionario informatico di ruolo incardinato presso l'Area ADPP;

Ravvisata l'insussistenza di conflitto di interessi o di altre cause ostative allo svolgimento del predetto incarico in capo al sopra nominato Ing. Michele Tricarico come da dichiarazione allegata (All. 7);

Vista altresì l'autocertificazione di assenza di conflitti di interesse con il RTI IBM ITALIA, rilasciata dal dirigente richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura (All.8);

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(approvazione della seconda variazione del Programma triennale degli acquisti per gli anni 2026-2027-2028)

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 2026-2027-2028* – adottato, ai sensi dell'art. 37 del d. lgs. n. 36/2023, con Determina AIFA del Direttore Amministrativo n. 20 del 26/01/2026 e modificato con Determina direttoriale n. 174 del 31/03/2026 - è modificato limitatamente all'acquisto di cui al CUI S97345810580202500001 quanto all'importo, secondo quanto indicato nelle premesse, come da prospetto che viene allegato alla presente determinazione affinché ne costituisca parte integrante (All. 2).

In particolare, l'importo relativo all'acquisto CUI S97345810580202500001 viene modificato da euro 4.127.868,85, oltre IVA, a euro 2.397.270,00 oltre IVA.

2. Si dà mandato all'Ufficio per l'attività negoziale e gli accordi con le altre PA (UAN) di procedere, ai sensi della vigente normativa, alla pubblicazione della predetta modifica.

Art. 2

(autorizzazione dell'adesione al Lotto 1 "Servizi applicativi di Data Management per la PAC - CIG originario 9852886ABC" dell'Accordo Quadro Consip "Servizi di Data Management e l'affidamento di servizi di demand e PMO per le Pubbliche Amministrazioni – EDIZIONE N. 2 ID 2566" e alla stipula dell'ODA e del Contratto Esecutivo)

1. È autorizzata l'adesione al Lotto n. 1 "Servizi applicativi di Data Management per la PAC - CIG originario 9852886ABC" dell'Accordo Quadro Consip avente ad oggetto i "Servizi di Data Management e l'affidamento di servizi di demand e PMO per le Pubbliche Amministrazioni – EDIZIONE N. 2 ID 2566".

Si autorizza a tal fine la sottoscrizione del relativo Ordine di fornitura (ODA) e la stipula con il RTI IBM ITALIA - composto dalla mandataria IBM ITALIA SPA e dalle mandanti TELECOM ITALIA SPA, LEONARDO SPA, REVEAL SRL, SISTEMI INFORMATIVI SRL, WEBGENESYS SPA, JAKALA CIVITAS SPA - del relativo Contratto Esecutivo di cui allo schema allegato al presente provvedimento (All. 6), per l'erogazione dei servizi descritti nel Piano Operativo del 17/07/2026 (All. 5), necessari alla realizzazione e gestione di soluzioni innovative per l'utilizzo dei dati al fine di potenziare l'interoperabilità dei sistemi dell'Area Accesso al Farmaco e HTA e dell'Area Vigilanza post-marketing di AIFA e valorizzare gli strumenti di Business Intelligence - CIG derivato BC787BE7D9 - CUI S97345810580202500001.

2. Il predetto Contratto Esecutivo avrà durata di 48 mesi (oltre 12 mesi di garanzia).
3. È, a tal fine, autorizzata la sottoscrizione della seguente ulteriore documentazione:
 - Ordine Principale di fornitura (ODA), mediante il quale viene accettato dall'Agenzia il Piano Operativo del RTI IBM ITALIA;
 - Contratto Esecutivo di fornitura per l'affidamento di "servizi di data management per il sistema informativo dell'agenzia italiana del farmaco" mediante ordinativo di fornitura nell'ambito dell'accordo quadro per i servizi di data management ed i servizi di demand e PMO per le pubbliche amministrazioni stipulato da Consip id 2566 – lotto 1.

Art. 3

(autorizzazione alla spesa)

1. A tal fine è autorizzata la spesa complessiva di euro 2.397.270,00 (duemilionitrecentonovantasettemiladuecentosettanta/00) oltre IVA.
2. La spesa graverà pro quota sul budget degli esercizi anni 2026, 2027, 2028, 2029 e 2030, secondo le classificazioni conto bilancio riportate nel modulo di verifica contabile allegato.
3. Per i fini di cui al sopra citato art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016, si dà mandato all'Ufficio Contabilità e Bilancio di destinare all'apposito fondo di cui al comma 2 dell'art. 113, costituito giusta Determina direttoriale n. 620 del 17/04/2018 come integrata con Determina direttoriale n. 15 del 19/01/2022, l'importo del 2% dell'importo dei servizi posto a base della presente procedura di affidamento pari a euro 47.945,40 (quarantasettemilanovecentoquarantacinque/40).

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 IBM ITALIA, effettuato mediante bonifico bancario sui numeri di conto corrente dedicati indicati dal RTI, verrà effettuato previa verifica di conformità e accertamento da parte di AIFA delle prestazioni effettuate.

Art. 5 (nomina DEC)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, l'Ing. Michele Tricarico è nominato, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016, Direttore dell'esecuzione del Contratto Esecutivo che sarà stipulato con il RTI IBM ITALIA, con l'incarico di monitorare, riferendo al RUP, sulla corretta esecuzione delle prestazioni nel medesimo dedotte 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», occupandosi nello specifico del coordinamento, della direzione, del controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del *contratto de quo*, di verificare che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità ai documenti contrattuali e di espletare tutte le attività espressamente demandate al DEC dal d. lgs. n. 50/2016 e dal D.M. n. 49/2018 sopra citati.
2. Si dà mandato al RUP di provvedere all'invio al DEC, come sopra individuato, delle opportune Disposizioni di Servizio.

Art. 6 (pubblicità e trasparenza)

1. Si dà mandato all'*Ufficio per l'attività negoziale e gli accordi con le altre P.A.* di provvedere, ai sensi della vigente normativa, alle pubblicazioni dell'aggiornamento del predetto Programma, di cui all'art. 1, secondo quanto indicato nelle premesse sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/programmi-biennali-acquisti-agenzia-italiana-del-farmaco> (file disponibile in formato PDF) nonché sull'applicativo "Servizio contratti pubblici - SCP" messo a disposizione sul sito del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it.
2. Gli obblighi di pubblicazione per adempiere alle prescrizioni in materia di trasparenza dei contratti pubblici sono assolti ai sensi dell'art. 28 del Codice 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 tramite il portale Acquisti in Rete di Consip.

Roma,

Il Direttore Amministrativo

Giovanni Pavesi

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 20/07/2026 n. 60/2026 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 2026-2027-2028*;
3. Relazione Tecnica del 17/07/2026;
4. Piano dei Fabbisogni;
5. Piano Operativo del 17/07/2026;
6. Schema di Contratto Esecutivo;
7. Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi rilasciata dal DEC;
8. Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi rilasciata dal dirigente richiedente l'acquisto nonché RUP.