



AREA DIGITALIZZAZIONE, PROCUREMENT E PATRIMONIO

RELAZIONE TECNICA

OGGETTO: ACQUISTO DELLE LICENZE D'USO DI DURATA ANNUALE DEL SOFTWARE SPOTFIRE CON LA SOCIETÀ KEY PARTNER S.R.L., PER LE ESIGENZE DI ANALISI DEI DATI RELATIVI ALLE SEGNALAZIONI DA REAZIONI AVVERSE DELLA FARMACOVIGILANZA.

Si rappresenta in premessa che, nel corso dell'anno 2022, è entrata in esercizio la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), sistema informativo attraverso il quale vengono raccolte, gestite e analizzate, su tutto il territorio nazionale, le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR).

La nuova RNF è stata progettata per garantire un più elevato livello di digitalizzazione, interoperabilità e capacità di analisi dei dati di farmacovigilanza, consentendo una valutazione sempre più tempestiva e accurata del profilo di sicurezza dei medicinali. La piattaforma si articola in diversi componenti applicativi, tra cui:

- un modulo online sul Portale AIFA per la segnalazione di reazioni avverse a farmaci e vaccini da parte di cittadini e operatori sanitari;
- un sistema gestionale web utilizzato dagli utenti della Rete per la raccolta e la gestione dei dati sulle reazioni avverse conformi allo standard internazionale ICH E2B(R3);
- un modulo software per l'invio e la ricezione delle segnalazioni da e verso il sistema europeo EudraVigilance;
- un sistema integrato nel gestionale web con funzionalità avanzate di analisi dei dati e supporto alle attività di signal detection e valutazione del profilo beneficio-rischio dei medicinali.

Il suddetto sistema di analisi è stato realizzato sulla piattaforma software Spotfire Analytics, che costituisce il principale strumento di business intelligence e data analytics della RNF, consentendo agli utenti autorizzati di effettuare elaborazioni statistiche, analisi multidimensionali, interrogazioni avanzate e visualizzazioni dinamiche dei dati di farmacovigilanza mediante dashboard interattive e reportistica specialistica.

Detta piattaforma rappresenta un elemento essenziale dell'infrastruttura tecnologica della RNF e la continuità operativa delle funzionalità di analisi dei dati riveste carattere strategico

per l'Agenzia e per tutti gli organismi istituzionali coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza.

Tenuto conto che le attuali licenze d'uso, acquistate giusta determina Determina DG - 306-2023 (Convenzione Consip CIG originario 9133862D5B - CIG derivato 9966075941), risultano in scadenza il prossimo 25 agosto 2026, preso atto delle esigenze rappresentate dall'Ufficio Gestione dei Segnali, finalizzate ad assicurare la continuità dei servizi di analisi e l'eventuale ampliamento della platea degli utenti autorizzati all'utilizzo della piattaforma, la scrivente Area ha dato avvio alla procedura di rinnovo annuale delle licenze software TIBCO Spotfire, prevedendo una configurazione tecnologicamente evoluta e maggiormente vantaggiosa rispetto a quella attualmente in esercizio.

In particolare, la nuova fornitura prevede l'acquisizione, per una durata di 12 mesi, delle seguenti licenze e dei relativi servizi di supporto e manutenzione:

- n. 1 Spotfire Enterprise Platform (ProdPlus) - Spotfire Platform Support (PID-00037051);
- n. 1 Spotfire Enterprise Advanced Data Services (ProdPlus) - Spotfire Platform Support (PID-00037052);
- n. 40 Spotfire Analytics (ProdPlus) - Spotfire Platform Support (PID-00037049).

Si evidenzia che la nuova configurazione presenta le seguenti caratteristiche evolutive rispetto alle licenze precedentemente in uso:

- le licenze Spotfire Analytics sostituiscono le precedenti licenze Spotfire Analyst, garantendo funzionalità aggiornate e coerenti con l'attuale modello commerciale del produttore;
- la componente Spotfire Enterprise Platform include funzionalità aggiuntive non presenti nella configurazione precedentemente acquisita, tra cui Consumer Services, Server Services, Automation Services e Statistics Services, ampliando sensibilmente le capacità di elaborazione, distribuzione e automazione delle analisi;
- le componenti Enterprise Platform e Advanced Data Services non sono più soggette a limitazioni numeriche per singolo utente e possono pertanto essere utilizzate da un numero illimitato di utenti autorizzati, consentendo all'Agenzia di far fronte a future esigenze di espansione senza ulteriori investimenti sulle componenti infrastrutturali di base;
- il servizio di assistenza e manutenzione associato alle licenze è stato uniformato a un livello di supporto unico e più elevato rispetto a quello precedentemente disponibile, garantendo la copertura 24 ore su 24, 7 giorni su 7, con conseguente incremento dei livelli di affidabilità e continuità operativa della piattaforma.

A seguito dell'indagine di mercato avente ad oggetto la fornitura delle licenze e dei servizi sopra elencati per un importo a base d'asta pari a euro 139.000,00, oltre IVA, trasmessa in data 26 giugno 2026 mediante posta elettronica certificata agli operatori economici Accenture

S.p.A., BI Network S.r.l. e Key Partner S.r.l. (Allegato 1), sono pervenuti n. 2 preventivi (Allegato 2). Gli stessi sono stati successivamente esaminati dal Tavolo Tecnico, come risulta dal verbale allegato del 14 luglio 2026 (Allegato 3).

All'esito dell'istruttoria tecnica ed economica, il preventivo presentato dall'operatore economico KEY PARTNER S.r.l. è risultato economicamente più conveniente, per un importo pari a euro 132.500,00 oltre IVA. Il preventivo è stato inoltre ritenuto pienamente conforme alle caratteristiche tecniche e funzionali richieste dall'Agenzia.

Tutto ciò premesso e considerato, si ritiene necessario procedere all'acquisto delle licenze d'uso annuali dei prodotti Spotfire, comprensive dei relativi servizi di supporto e manutenzione. L'acquisto sarà effettuato mediante affidamento diretto, tramite trattativa diretta sul Me.Pa., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), del D.Lgs. n. 36/2023, in favore dell'operatore economico KEY PARTNER S.r.l., per un importo complessivo pari a euro 132.500,00 oltre IVA.

Il Dirigente
(Maurizio Trapanese)