



AREA DIGITALIZZAZIONE, PROCUREMENT E PATRIMONIO

RICHIESTA DI ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DATA MANAGEMENT E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – SECONDA EDIZIONE – ID 2566 – LOTTO 1 - SERVIZI APPLICATIVI DI DATA MANAGEMENT PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI CIG 9852886ABC” PER LO SVILUPPO E LA GESTIRE DI SOLUZIONI INNOVATIVE PER L’AREA ACCESSO AL FARMACO E HTA E L’AREA VIGILANZA E POST MARKETING (CUI S97345810580202500001).

RELAZIONE TECNICA

Si rappresenta in premessa, che con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 63 del 10 dicembre 2024, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il **“Piano per l'informatica dell'AIFA triennio 2025-2027”**, che in continuità con i precedenti Piani 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.

All'interno del percorso di evoluzione del proprio sistema informatico, l'AIFA ha adottato un approccio “strategico” multicanale per il rapporto con l'utenza (cittadino, impresa o amministrazione pubblica) con l'obiettivo primario di:

- realizzare, evolvere e gestire soluzioni specifiche per l'utilizzo dei dati a supporto dei processi amministrativi e dei processi decisionali;
- predisporre e strutturare opportunamente la basi dati gestionali e gli archivi destrutturati per alimentare cruscotti e sistemi di reportistica analitica garantendo la qualità e la coerenza dei dati gestiti;
- migliorare l'interoperabilità dei sistemi, sia in un'ottica interna, sia rispetto a soggetti terzi;
- valorizzare gli attuali strumenti di analisi dati e Business Intelligence in uso.

Tra gli ambiti di intervento previsti nel Piano triennale per l'informatica 2025-2027 rientrano le Aree Accesso al Farmaco e HTA e Vigilanza post-marketing, 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, 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.

Tali interventi interessano, in particolare, i seguenti ambiti:

Sistema di negoziazione prezzi e rimborso	Il sistema gestisce le diverse fasi del procedimento di negoziazione tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali supportando gli utenti delle scrivanie nell'esecuzione dei task. Il procedimento è disciplinato dal Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 che ha abrogato la Delibera CIPE n. 3 del primo febbraio 2001.
Portale e-Dossier Prezzo e Rimborso	Il Portale e-Dossier Prezzo e Rimborso supporta le aziende farmaceutiche nella predisposizione dei dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo, ai sensi di quanto stabilito dal DM 2 agosto 2019 “Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale” (GU n. 185 del 24 luglio 2020) e delle successive Linee Guida pubblicate in data 30 dicembre 2020, adottate con Determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020.

Spending PHA	La piattaforma dedicata alle aziende farmaceutiche per la gestione e il monitoraggio degli adempimenti economici relativi ai procedimenti di <i>payback</i> (ripiano) e alla spesa farmaceutica.
Aumento prezzi farmaci in fascia C	Il sistema gestisce le variazioni dei prezzi dei farmaci in fascia C con ricetta così come disciplinati dal D.L. n. 87 del 27 maggio 2005 all'art. 1, comma 3, che prevede che i prezzi dei prodotti classificati in fascia C con ricetta, ai sensi dell'art. 8, comma 10, lettera c), della Legge 24 dicembre 1993 n. 537, possano essere modificati in aumento soltanto nel mese di gennaio di ciascun anno dispari.
Gestionale Fondi di Farmacovigilanza	Portale per la Gestione dei Fondi di Farmacovigilanza (Fondi FV) di cui all'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n.449, destinati alle regioni per il finanziamento di attività di farmacovigilanza attiva e il funzionamento dei Centri Regionali (CRFV).

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. Si precisa che l'Accordo Quadro, attivo dal 02/03/2026 fino al 02/09/2027, è stato stipulato, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. b), del D.Lgs. 50/2016, con più operatori economici quali aggiudicatari della procedura di gara.

Tenuto conto che l'adesione all'Accordo Quadro deve essere effettuata secondo le modalità indicate nel Capitolato Tecnico Generale dell'Accordo quadro, nonché sulla base delle indicazioni operative fornite nella Guida pubblicata sul portale degli acquisti della Consip S.p.a., lo scrivente RUP ha predisposto il Piano dei Fabbisogni contenente i) i servizi, le caratteristiche qualitative e i dimensionamenti; ii) la descrizione del contesto tecnologico ed applicativo e delle attività dimensionate per una durata di 48 mesi (più 12 mesi di garanzia) e un importo di euro **2.397.270,00**, oltre IVA così ripartiti:

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	TOTALE
09820	€ 800.000,00	€ 500.000,00	€ 200.000,00	€ 100.000,00	€ 122.270,00	€ -	€ 1.722.270,00
31999	€ 75.000,00	€ 150.000,00	€ 150.000,00	€ 150.000,00	€ 150.000,00		€ 675.000,00

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 preliminare di fornitura 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.

Si precisa, infine, che l'iniziativa in parola è presente nella programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi per il triennio 2025, 2026 e 2027, approvato dal CDA con delibera n.64 del 10/12/2024, successivamente modificato nella seduta del 8 luglio 2026 (vedi Delibera CDA n.55), all'acquisto "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PERIMETRO Negoziazione Prezzi e Rimborso, e-Dossier" identificato con il codice CUI S97345810580202500001.

Roma, 17 luglio 2026

Il Dirigente
Maurizio Trapanese

Allegati:

1. *Piano dei fabbisogni AIFA*
2. *Piano operativo RTI IBM/Leonardo*