



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”.

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

PIANO DEI FABBISOGNI

AMMINISTRAZIONE: Agenzia Italiana del farmaco

FORNITORE: RTI IBM ITALIA SPA, TELECOM ITALIA SPA, LEONARDO SPA, REVEAL SRL, SISTEMI INFORMATIVI SRL, EBGENESYS SPA, JAKALA CIVITAS SPA

INDICE

1.	CONTESTO	3
1.1	RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO;	3
1.2	DESCRIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE.	3
1.3	RTI AGGIUDICATARIO.....	4
1.4	FINANZIAMENTI.....	4
1.5	DESCRIZIONE DEL CONTESTO TECNOLOGICO, APPLICATIVO E PROCEDURALE.	5
1.6	PERIMETRO CYBER SECURITY	7
2	OGGETTO E IMPORTO	7
2.1	IMPORTO CONTRATTUALE COMPLESSIVO	9
3	DURATA.....	10
4	DESCRIZIONE DEI SINGOLI SERVIZI.....	10
4.1	LA.DW.1 - SVILUPPO E MANUTENZIONE EVOLUTIVA DI SOFTWARE AD HOC	10
4.2	LA.DW.3 - GESTIONE APPLICATIVA E BASI DATI	12
4.3	LA.DW.4 - MANUTENZIONE CORRETTIVA	14
4.4	LA.DW.5 - MANUTENZIONE ADEGUATIVA	15
4.5	LA.DW.6 - SUPPORTO SPECIALISTICO	16
4.6	ELENCO SOLUZIONI TECNICHE EREDITATE PRIMA FASE.....	17
4.7	LUOGO DI EROGAZIONE.....	19
4.8	ATTIVITÀ PROPEDEUTICHE E DI FINE FORNITURA	19
4.9	ATTIVITÀ RICHIESTE.....	19
4.10	MACRO-PIANIFICAZIONE TEMPORALE	20
4.11	CATEGORIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI	20
5	SUBENTRO.....	23
5.1	SCADENZE TEMPORALI STRINGENTI	23
6	GARANZIA DEFINITIVA	23
7	FATTURAZIONE.....	23
8	VERIFICHE DI CONFORMITA'	23
9	PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER AFFIDAMENTI AFFERENTI GLI INVESTIMENTI PUBBLICI FINANZIATI, IN TUTTO O IN PARTE, CON LE RISORSE PREVISTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/240 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 10 FEBBRAIO 2021 E DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/241 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 12 FEBBRAIO 2021, NONCHÉ DAL PNC.....	24

1. CONTESTO

1.1 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO;

Per il procedimento in oggetto, il responsabile del procedimento è il dott. Maurizio Trapanese.

1.2 DESCRIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE.

AIFA - L'Agenzia Italiana del Farmaco - è l'autorità competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero delle Finanze, collaborando con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei Pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, e le Aziende che si occupano della produzione e della distribuzione del farmaco.

Gli obiettivi principali dell'AIFA si possono riassumere in:

- garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute;
- assicurare la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- provvedere al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica;
- assicurare innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare;
- rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali;
- favorire e premiare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività;
- dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive;
- promuovere la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.

Le attività primarie svolte dall'AIFA riguardano tutto il processo legato all'autorizzazione dei farmaci, alla loro commercializzazione e al monitoraggio post-autorizzativo mantenendo al contempo la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale. Nello specifico:

- Autorizza le sperimentazioni, gli emendamenti di ogni fase delle sperimentazioni stesse e svolge un ruolo di raccordo e di indirizzo su tutti gli aspetti che riguardano i farmaci sperimentali;

- Autorizza all'immissione in commercio i farmaci con procedura nazionale o europea;
- Effettua il monitoraggio delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, con il supporto del sistema Rete Nazionale di Farmacovigilanza che raccoglie i dati sul territorio nazionale dai responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS e delle Regioni. Tale sistema si integra con EudraVigilance, che costituisce il sistema europeo di raccolta reazioni;
- Valuta l'utilizzo nella pratica clinica dei medicinali, collezionando dati che hanno un valore dal punto di vista regolatorio e garantiscono l'appropriatezza d'uso del farmaco, attraverso lo strumento dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio;
- Vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica la applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione dei farmaci; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche;
- Governa la spesa farmaceutica programmata attraverso meccanismi di ripiano, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi; tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), l'AIFA garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni.

La raccolta delle informazioni prodotte nell'ambito delle attività svolte dall'Agenzia costituisce la base dati di conoscenza per l'attività regolatoria dell'AIFA, per gli altri Enti nazionali ed europei e per la corretta informazione nei confronti dei cittadini.

L'efficienza e la tempestività nel disporre delle informazioni, riveste quindi un'importanza strategica per l'Agenzia che, per tale motivo, ha necessità di dotarsi di nuove piattaforme per la gestione dei procedimenti amministrativi a supporto dei servizi erogati, partendo da una progettazione integrata dell'intero parco applicativo, coerente con le nuove normative, linee guida e best practice IT.

1.3 RTI AGGIUDICATARIO

La scelta dell'Aggiudicatario da parte dell'Amministrazione è motivata oggettivamente dalla comprovata conoscenza del contesto tecnologico e applicativo dell'AIFA, elemento essenziale per garantire il successo delle iniziative di trasformazione digitale sopra elencate. Tale competenza consente all'Aggiudicatario di interpretare correttamente le esigenze operative e strategiche dell'Agenzia, di proporre soluzioni efficaci e di assicurare la piena integrazione con le piattaforme abilitanti e i sistemi esterni, nel rispetto delle best practice e delle normative vigenti.

La scelta del RTI aggiudicatario è stata operata dall'Amministrazione facendo riferimento al meccanismo delle quote e delle tranche di cui al paragrafo 6.2 del Capitolato Tecnico Generale, ingaggiando l'RTI la cui quota risulta essere quella attiva al momento della presente adesione aggiudicatario della tranche. In concreto non risultano ricorrere i presupposti di cui al paragrafo 6.2.1 per lo scorrimento dell'elenco degli aggiudicatari ivi previsto.

1.4 FINANZIAMENTI

Il contratto esecutivo non prevede finanziamenti provenienti da fondi PNRR o PNC.

1.5 DESCRIZIONE DEL CONTESTO TECNOLOGICO, APPLICATIVO E PROCEDURALE.

Attualmente sono presenti diverse applicazioni che gestiscono i servizi in ambito del presente progetto e che sono a supporto dell’operatività dell’Agenzia, inserite all’interno di una specifica Architettura Applicativa.

Il modello concettuale dell’architettura applicativa di AIFA è strutturato secondo lo schema seguente:

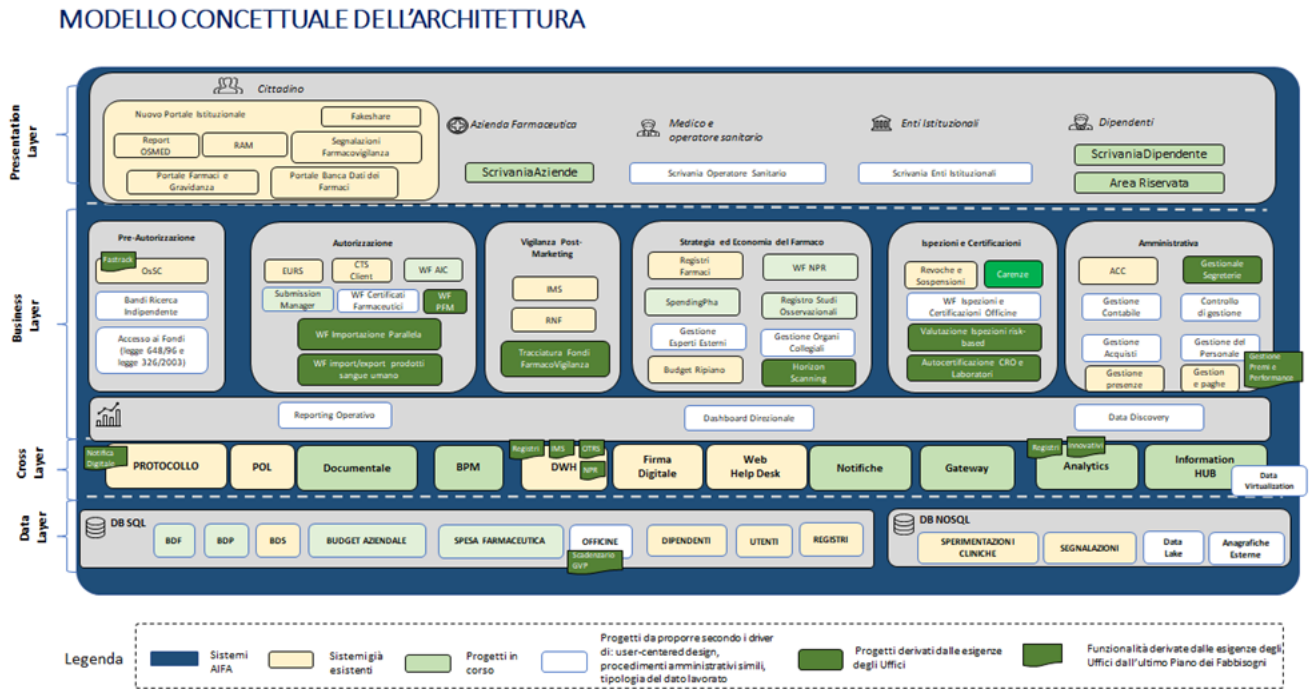


Fig. 1 – Modello concettuale dell’architettura

Si riporta di seguito la struttura dell’Architettura e le principali applicazioni a supporto della gestione delle procedure dell’Agenzia (l’elenco è da ritenersi non esaustivo pertanto potranno essere ricomprese altre applicazioni rientranti nell’operatività di AIFA):

- **Presentation Layer:** rappresenta lo strato di accesso agli applicativi dell’Agenzia ed è composto principalmente dalle scrivanie che rappresentano il punto di accesso ai sistemi dell’Agenzia, in cui un utente può visualizzare le proprie istanze di procedimento (aperte e chiuse), visualizzare e ricevere le notifiche tramite il servizio di notifiche centralizzato e accedere al sistema verticale che gestisce lo specifico procedimento tramite link, in particolare:

Scrivania Aziende	Riservata alle aziende farmaceutiche e/o ai loro rappresentanti (Applicant), rappresenta uno strumento utile alla visualizzazione dello stato e delle informazioni relative alle istanze di procedimento sottomesse.
Scrivania del Dipendente	Riservata ai dipendenti dell’Agenzia, permette l’accesso ai sistemi e alle relative funzionalità dei procedimenti per i quali si è abilitati.

- **Business Layer:** rappresenta i sistemi informativi che gestiscono in parte o totalmente i procedimenti amministrativi delle aree dell'Agenzia. Essi identificano il core del business delle attività degli Uffici e tra i principali riportiamo:

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).

- **Cross Layer:** sistemi informativi e prodotti che hanno una funzione trasversale nel parco applicativo dell'Agenzia, in quanto sono utilizzati da uno o più sistemi delle aree di business. Tra questi si riporta il sistema di Documentale e BPM, il sistema di protocollo, la firma digitale, il sistema di pagamento, il sistema di notifiche e il Web HelpDesk
- **Data Layer:** rappresenta lo strato relativo alle anagrafiche e ai database del parco applicativo dell'Agenzia

In Figura 2 è rappresentata l'implementazione del modello concettuale in termini di prodotti e tecnologie che consentono l'esercizio dei sistemi.

MODELLO CONCETTUALE DELL'ARCHITETTURA - PRODOTTI E TECNOLOGIE

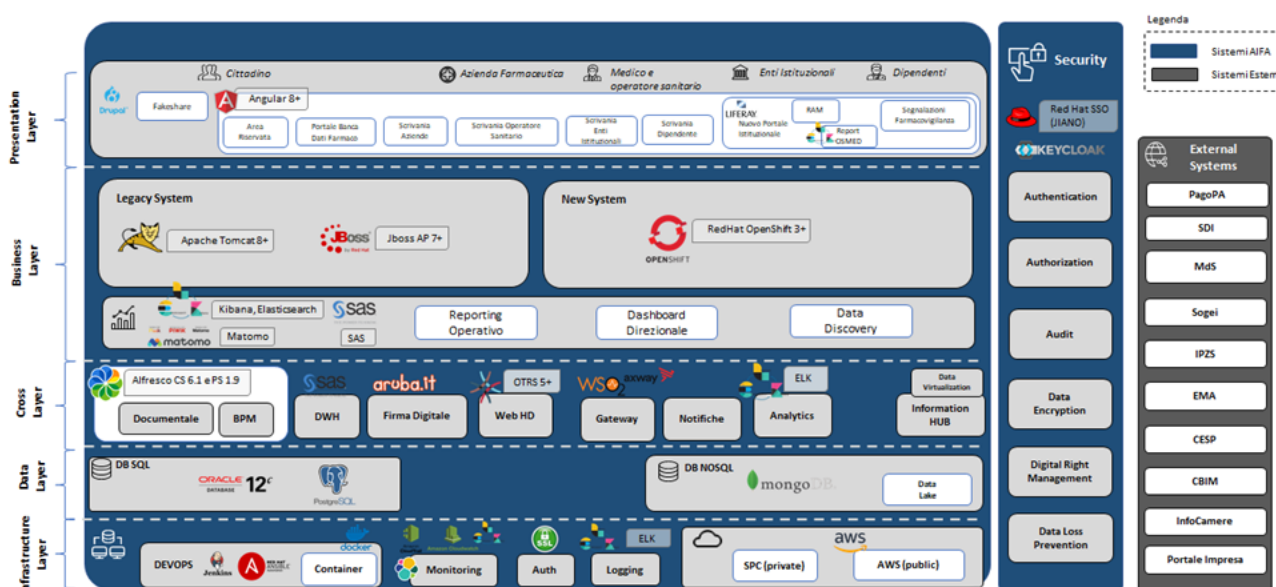


Fig. 2 - Modello concettuale dell'architettura – Prodotti e Tecnologie

L'obiettivo è quello di:

- gestire, mantenere ed eventualmente prevedere delle correttive rispetto ad alcuni dei componenti/sottosistemi del parco applicativo dell'Agenzia per renderli più performanti e coerenti con le nuove normative, linee guida e best practice IT.

1.6 PERIMETRO CYBER SECURITY

AIFA non ricade tra i soggetti di cui all'art.1, comma 2, lett. A) della Legge n. 133/2019 per cui le prestazioni oggetto del Contratto Esecutivo non rientrano nel perimetro della Cyber Sicurezza Nazionale.

2 OGGETTO E IMPORTO

Con Delibera n. 63 del 10 dicembre 2024 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il "Piano triennale per l'informatica dell'AIFA 2025-2027", allegato al presente documento, in cui viene delineata la strategia di cambiamento e gli obiettivi concreti di trasformazione digitale dell'Agenzia, in sinergia con le piattaforme abilitanti (SPID, pagoPA, ANPR, CIE) e i progetti strategici di cui al Piano triennale per l'informatica della pubblicazione amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID).

Il Piano è stato predisposto dal Responsabile della transizione al digitale con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in coerenza con il "Modello strategico di evoluzione del sistema informativo della Pubblica amministrazione" così come delineato nel Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'AgID.

Il Piano ICT 2025-2027, prosegue o integra le linee di azione delle versioni precedenti e tiene conto dei fabbisogni ed evoluzioni del Sistema Informativo, sia in termini di infrastrutture sia di parco applicativo, e individua le iniziative ICT che l'Agenzia intende realizzare nel triennio nonché gli strumenti individuati per la loro attuazione.

Il percorso di evoluzione del sistema informatico di AIFA si focalizza sulla **transizione da procedure manuali o sistemi legacy a piattaforme digitali integrate e automatizzate**, in piena coerenza con i servizi di sviluppo, gestione e analisi dati offerti dall'Accordo Quadro Data Management 2.

Gli obiettivi che si pone l'Agenzia sono:

- evolvere le funzionalità disponibili agli utenti interni ed esterni all'Agenzia;
- estendere la digitalizzazione a procedimenti ad oggi parzialmente o totalmente non digitalizzati;
- assicurare l'integrità e la coerenza del dato;
- aggiornare dell'infrastruttura tecnologica in ottica Cloud;
- adeguare i sistemi agli standard della PA;
- aderire alle modalità di interoperabilità per lo scambio di dati con i sistemi esterni e integrazione con i sistemi di gateway per lo scambio dei flussi informativi a livello europeo.

Area Accesso al Farmaco e HTA

L'evoluzione in quest'area è guidata dalla digitalizzazione dei processi core e dal superamento dell'obsolescenza tecnologica:

- **Sistema Negoziazione Prezzi e Rimborso (NPR):** Per il triennio 2026-2028 è prevista l'attivazione del nuovo sistema NPR, che sostituirà i vecchi repository documentali. Il nuovo sistema automatizzerà l'intero processo negoziale, integrandosi con il **portale e-Dossier**, la banca dati dei farmaci, la Banca dati dei prezzi e il protocollo informatico. Questo progetto sfrutta i servizi AQ di **Sviluppo software ad hoc (LA.DW.1)** e **Gestione applicativa e basi dati (LA.DW.3)**.
- **Piattaforma e-Dossier:** Il portale sarà adeguato alle nuove Linee Guida HTA (operative dal 01/04/2026) per supportare le aziende nella compilazione dei dossier negoziali in conformità ai regolamenti europei (es. Regolamento UE 2021/2282).
- **Banca Dati Prezzi (BDP):** È prevista l'attivazione della banca dati centralizzata dei prezzi dei farmaci, finalizzata alla raccolta, gestione e consultazione strutturata delle informazioni relative ai prezzi negoziati e alle condizioni di rimborso. La banca dati supporterà le attività istruttorie e negoziali di AIFA e garantirà l'integrazione con il Sistema NPR e con la Banca Dati dei Farmaci. Il progetto utilizza i servizi AQ di **Sviluppo software ad hoc (LA.DW.1)** e **Gestione applicativa e basi dati (LA.DW.3)**.
- **Governo della spesa (Spending PHA):** È stato realizzato un sistema centralizzato per gestire Budget, Ripiano e Payback, garantendo la certificazione e la qualità dei dati. L'archiviazione storica e la validazione dei dati sono in linea con i servizi AQ dell'Area **Data Warehouse e Business Intelligence**.
- **Horizon Scanning (Piattaforma HO.SCA.R.):** AIFA mira a superare le attuali procedure manuali con una piattaforma IT integrata che applichi tecniche di **Business Intelligence** per identificare precocemente farmaci emergenti ad alto impatto. Questo obiettivo è direttamente supportato dai servizi AQ di **Analisi dati (LA.BD.1)** e realizzazione di modelli di analisi.

Area Vigilanza post-marketing

L'evoluzione riguarda principalmente la gestione dei flussi finanziari e il monitoraggio della sicurezza dei farmaci:

- **Sistema Gestione Fondi Nazionali Farmacovigilanza:** È stato completato il passaggio da una gestione manuale (basata su PEC ed Excel) a una piattaforma informatica standardizzata, accessibile alle Regioni dal 1° ottobre 2024. Il sistema permette l'inserimento standardizzato di dati tecnici ed economici e il monitoraggio delle scadenze tramite notifiche automatiche, migliorando la trasparenza e la tracciabilità delle risorse.

Il sistema è entrato in una fase di **manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva** per il miglioramento continuo, attività speculari ai servizi AQ **LA.DW.4 (Correttiva)** e **LA.DW.5 (Adeguativa)**.

I progetti di AIFA si innestano nelle aree tecnologiche dell'Accordo Quadro attraverso:

- **Area DW e Business Intelligence (LA.DW):** Utilizzata per la digitalizzazione dei procedimenti amministrativi (NPR, Fondi FV) e per i cruscotti statistici di interrogazione della Tessera Sanitaria.
- **Area Big Data/Analytics (LA.BD):** Rilevante per l'attività di Horizon Scanning, dove l'analisi di migliaia di medicinali in sviluppo richiede modelli di analisi avanzata e l'acquisizione di dati da fonti eterogenee.
- **Servizi Accessori (ACC):** Necessari per supportare l'operatività quotidiana, come il **Contact Center/Help Desk (ACC.4)** per le aziende farmaceutiche che utilizzano il portale e-Dossier e il Portale NPR e la **Gestione operativa (ACC.1)** dei nuovi sistemi cloud-native.

In sintesi, il percorso evolutivo di AIFA punta a trasformare l'Agenzia in una struttura **data-driven**, capace di automatizzare i flussi documentali e di estrarre valore informativo dai dati per supportare le decisioni regolatorie e di spesa.

Pertanto, la selezione dell'Aggiudicatario risponde a un'esigenza oggettiva di valorizzare competenze specifiche e garantire la continuità e la qualità dei servizi ICT erogati dall'Agenzia, nel rispetto dei vincoli e delle deroghe previste dal Capitolato Tecnico Generale.

Le attività dovranno essere svolte nel rispetto di quanto previsto nel capitolato tecnico dell'Accordo Quadro Data Management CONSIP – ID 2566 Lotto 1 e delle linee Guida AIFA “AIFA_Linee_Guida_Design_System_UI_v1.1” e “AIFA_Linee_Guida_Sviluppo_Sicuro” allegate al presente documento.

2.1 IMPORTO CONTRATTUALE COMPLESSIVO

L'importo contrattuale complessivo previsto per l'erogazione dei suddetti servizi è pari a:

€ 2.397.270,00 , IVA esclusa.

Di seguito è riportato l'elenco con la tipologia e la quantità dei servizi richiesti per raggiungere gli obiettivi di digitalizzazione dell'Amministrazione:

Id. Servizio	Servizio	Id. j	Voce di Offerta Economica	QUANTITA'	Tariffa	Totale
LA.DW.1	Sviluppo/MEV software ad hoc	33	Team Ottimale LA.DW.1	2430	180,00 €	437.400,00 €
LA.DW.3	Gestione Applicativa e basi dati	1	Project Manager	210	330,00 €	69.300,00 €
	Gestione Applicativa e basi dati	2	Business Analyst	210	250,00 €	52.500,00 €
	Gestione Applicativa e basi dati	3	System Analyst	209	230,00 €	48.070,00 €
	Gestione Applicativa e basi dati	4	Developer	200	210,00 €	42.000,00 €
	Gestione Applicativa e basi dati	6	Techinal Specialist Senior	200	350,00 €	70.000,00 €
	Gestione Applicativa e basi dati	10	System Administrator	200	250,00 €	50.000,00 €
	Gestione Applicativa e basi dati	9	Database Specialist and Administrator	200	320,00 €	64.000,00 €
LA.DW.4	Manutenzione Correttiva	35	Team Ottimale LA.DW.4	2700	160,00 €	432.000,00 €
LA.DW.5	Manutenzione Adeguativa	36	Team Ottimale LA.DW.5	2700	160,00 €	432.000,00 €
LA.DW.6	Supporto Specialistico	37	Team ottimale LA.DW.6	2800	250,00 €	700.000,00 €
TOTALE				12059		2.397.270,00 €

3 DURATA

Il contratto esecutivo avrà una durata di **48 mesi** decorrenti dalla data di conclusione delle attività di subentro e presa in carico.

La durata del contratto esecutivo è fissata in 48 mesi, cui si aggiunge un periodo massimo di 12 mesi di garanzia sul software sviluppato o modificato, come previsto al capitolo 4 del medesimo Capitolato. La garanzia assicura la copertura completa di eventuali malfunzionamenti, difetti o anomalie, con interventi tempestivi e senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

Tale durata decorre dalla conclusione delle attività di subentro e presa in carico, in conformità a quanto stabilito al paragrafo 6.1 del Capitolato Tecnico Speciale relativo al Lotto 1 e in coerenza con l'offerta tecnica del fornitore.

4 DESCRIZIONE DEI SINGOLI SERVIZI

4.1 LA.DW.1 - SVILUPPO E MANUTENZIONE EVOLUTIVA DI SOFTWARE AD HOC

Le attività di Sviluppo e Manutenzione Evolutiva saranno erogate in coerenza con quanto previsto dal Capitolato Tecnico Speciale e potranno riguardare, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i sistemi afferenti all'ambito **Prezzi e Rimborsi (P&R)** dell'AIFA, nonché ogni altro dominio funzionale dell'ecosistema applicativo dell'Agenzia.

- 1. Sviluppo di Software Specifico (SW ad hoc):** Comprende la creazione di nuovi sistemi informativi, applicazioni o loro componenti che rispondano a esigenze specifiche, risolvendo problematiche non ancora informatizzate. In questo ambito rientrano anche:

- La progettazione di soluzioni di Business Intelligence e cruscotti, utili per raccogliere, analizzare e visualizzare i dati
- Il rifacimento di sistemi esistenti quando quelli attuali non sono più in grado di soddisfare le nuove esigenze, a meno che non sia conveniente intervenire sulla manutenzione evolutiva del software preesistente
- La creazione di applicazioni destinate a popolamenti di banche dati (processi ETL) e alla loro interrogazione
- La personalizzazione delle interfacce utente per migliorarne l'aspetto grafico e la funzionalità, adattandole alle necessità specifiche degli utenti finali
- Lo sviluppo di prototipi per la validazione dei requisiti da parte degli utenti, garantendo che il prodotto finale risponda alle reali necessità

2. **Manutenzione Evolutiva:** Si riferisce agli interventi di modifica e integrazione delle funzionalità di un sistema esistente, finalizzati a soddisfare nuove esigenze da parte degli utenti. Questi interventi possono riguardare sia il miglioramento delle performance del software che l'aggiunta di nuove funzionalità.

Il fornitore che partecipa a questo servizio garantisce che il software sviluppato o aggiornato sia conforme ai requisiti specificati dall'Amministrazione, sia in termini di funzionalità che di prestazioni. La manutenzione evolutiva, infatti, implica una costante attività di testing e correzione del software per prevenire non conformità, misurare e verificare la qualità del prodotto attraverso diversi tipi di test (unit test, test di sistema, test di performance e sicurezza).

In sintesi, il servizio si propone di offrire soluzioni software personalizzate e aggiornate, garantendo la piena aderenza ai requisiti dell'Amministrazione, attraverso un ciclo di sviluppo chiaro e ben strutturato.

Di seguito sono riportate le caratteristiche del servizio:

- le attività inizieranno entro 30 giorni dalla stipula del contratto
- i vincoli temporali verranno concordati con l'amministrazione dopo la stipula del contratto, per la macro pianificazione si faccia riferimento alla tabella presente nel paragrafo **4.11 MACRO-PIANIFICAZIONE TEMPORALE**
- La modalità di erogazione e consuntivazione, nel rispetto delle previsioni dell'Accordo Quadro sarà: **a corpo**
- la metrica di misurazione per il servizio sarà: **Giorno Persona per Team ottimale**
- la modalità di dimensionamento verranno concordate con l'amministrazione durante l'erogazione del contratto
- il dimensionamento verrà definito in base alle esigenze durante l'erogazione del contratto in accordo con l'amministrazione
- Salvo diversa indicazione fornite da AIFA, i servizi dovranno essere erogati, presso le sedi dei Fornitori
- Non si rileva, allo stato attuale, la disponibilità di posti di lavoro o postazioni presso la propria sede

- In relazione agli indicatori di digitalizzazione, che mappano il macro-obiettivo dell'intervento (rif. par. 6.4 "Indicatori digitalizzazione" del Capitolato Tecnico Generale), si individuano i seguenti elementi di monitoraggio:
 - Riduzione % dei tempi di erogazione del servizio
 - Numero servizi aggiuntivi offerti all'utenza interna, esterna, (cittadini), esterna (imprese), altre PA
 - Integrazione con basi dati di interesse nazionale

4.2 LA.DW.3 - GESTIONE APPLICATIVA E BASI DATI

Le attività di gestione applicativa, supporto tecnico-funzionale e servizi accessori saranno erogate in conformità alle previsioni del Capitolato Tecnico Speciale e potranno riguardare, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i sistemi afferenti all'ambito **Prezzi e Rimborsi (P&R)** dell'AIFA, nonché ogni ulteriore dominio funzionale dell'ecosistema informativo dell'Agenzia.

In tale contesto, il servizio comprenderà l'insieme delle attività necessarie ad assicurare la piena operatività, affidabilità, integrità e qualità dei sistemi in esercizio, con particolare riferimento alla gestione delle basi dati, al controllo dei flussi informativi, al presidio delle elaborazioni periodiche e straordinarie, nonché al supporto specialistico agli utenti interni ed esterni coinvolti nei procedimenti regolatori.

Le attività saranno svolte garantendo continuità operativa dei processi critici, tracciabilità delle operazioni, controllo delle metriche di qualità del dato e tempestiva gestione di eventuali anomalie, nel rispetto dei livelli di servizio e dei requisiti di sicurezza previsti.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si riportano le principali attività ricomprese in questo servizio:

- gestione operativa dei caricamenti dei dati: controlli sull'esito delle operazioni di caricamento ed eventuali azioni di recupero, controlli di qualità del dato, pubblicazione dei dati;
- monitoraggio e ottimizzazione delle prestazioni relativamente alle applicazioni, ai batch e ai singoli job di ETL;
- partecipazione alle attività di collaudo e passaggio in esercizio: partecipazione ai collaudi, verifica delle corrette modalità di produzione dei componenti da rilasciare in esercizio;
- sincronizzazione delle applicazioni: rispetto della sequenza dei flussi da eseguire, controllo del grado di parallelismo, allineamento tra ambienti (esercizio, collaudo, sviluppo e manutenzione), revisione della documentazione (Manuale di Gestione), riorganizzazione delle basi dati e dei processi di caricamento;
- validazione tecnica e controllo dei risultati delle elaborazioni e dei flussi informativi: verifica e controllo delle elaborazioni al fine di assicurare l'integrità e la correttezza dei dati presenti sulla base informativa e del contenuto dei flussi informativi destinati a strutture esterne o esposti negli elaborati del/i sistema/i;
- pianificazione ed esecuzione di procedure: definizione del piano delle attività di carattere periodico e realizzazione delle stesse;
- modifiche tecniche: modifiche di parametri di esecuzione o di tabelle di riferimento o decodifica;

- operazioni di ripristino: backup e ripristino di basi dati;
- assistenza per l'uso appropriato delle funzionalità secondo le modalità previste nei manuali d'uso e supporto per il corretto utilizzo del prodotto software a disposizione;
- preparazione documentazione aggiuntiva rispetto a quella prevista, al fine di facilitare l'addestramento dell'utente finale (es. documenti di sintesi, demo, presentazioni etc);
- supporto e predisposizione ambiente dimostrativo (es. base dati, utenze specifiche, ecc);
- "training on the job" a terzi individuati dall'Amministrazione Contraente, finalizzato a trasmettere il know-how funzionale, applicativo e sistemistico necessario alla gestione del software in esercizio;
- realizzazione di prodotti informatici o erogazione di servizi "ad hoc", per soddisfare particolari e puntuali esigenze dell'utente, spesso a carattere di urgenza, non risolvibili con le funzionalità disponibili nel sistema informativo, e che di norma non entrano a far parte stabile del parco applicativo, quali, ad esempio: la realizzazione di prospetti informativi, l'aggiornamento di indici di prestazioni e relativa modifica delle funzionalità di eventuali cruscotti, la creazione estemporanea di particolari viste per facilitare le attività di analisi multidimensionale.

Di seguito sono riportate le caratteristiche del servizio:

- le attività inizieranno entro 30 giorni dalla stipula del contratto
- i vincoli temporali verranno concordati con l'amministrazione dopo la stipula del contratto, per la macro pianificazione si faccia riferimento alla tabella presente nel paragrafo **4.11 MACRO-PIANIFICAZIONE TEMPORALE**
- La modalità di erogazione e consuntivazione, nel rispetto delle previsioni dell'Accordo Quadro sarà: **a consumo**
- la metrica di misurazione per il servizio sarà: **Giorno Persona**
- la modalità di dimensionamento verranno concordate con l'amministrazione durante l'erogazione del contratto
- il dimensionamento verrà definito in base alle esigenze durante l'erogazione del contratto in accordo con l'amministrazione
- Salvo diversa indicazione fornite da AIFA, i servizi dovranno essere erogati, presso le sedi dei Fornitori
- Non si rileva, allo stato attuale, la disponibilità di posti di lavoro o postazioni presso la propria sede
- In relazione agli indicatori di digitalizzazione, che mappano il macro-obiettivo dell'intervento (rif. par. 6.4 "Indicatori digitalizzazione" del Capitolato Tecnico Generale), si individuano i seguenti elementi di monitoraggio:
 - Riduzione % dei tempi di erogazione del servizio
 - Numero servizi aggiuntivi offerti all'utenza interna, esterna, (cittadini), esterna (imprese), altre PA
 - Integrazione con basi dati di interesse nazionale

4.3 LA.DW.4 - MANUTENZIONE CORRETTIVA

Il servizio di Manutenzione Correttiva sarà erogato in conformità alle previsioni del Capitolato Tecnico Speciale e potrà riguardare, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i sistemi afferenti all'ambito **Prezzi e Rimborsi (P&R)** dell'AIFA, nonché ogni ulteriore componente dell'ecosistema applicativo dell'Agenzia.

Il servizio è finalizzato alla tempestiva eliminazione dei malfunzionamenti e al ripristino delle funzionalità previste dalla documentazione utente, mediante diagnosi e rimozione delle cause e degli effetti dei malfunzionamenti su software e basi dati relativi a software ad hoc pregresso, non coperto da garanzia al momento dell'attivazione del Contratto Esecutivo.

In tale ambito, saranno assicurate attività strutturate di:

- presa in carico del software preesistente durante il subentro, con acquisizione del relativo know-how applicativo e sistemistico;
- analisi e classificazione del malfunzionamento (bloccante/non bloccante) secondo i criteri previsti;
- correzione del codice sorgente o ripristino della base dati nei casi imputabili a difetti applicativi;
- supporto diagnostico nei casi di anomalie derivanti da fattori infrastrutturali o di integrazione;
- validazione tecnica dei flussi informativi verso strutture esterne, ove coinvolti;
- gestione della configurazione e allineamento della documentazione.

La tempestività di intervento e ripristino sarà garantita in coerenza con i livelli di servizio definiti, tenendo conto della classe di rischio dell'applicazione e della categoria del malfunzionamento, assicurando continuità operativa ai processi regolatori critici dell'Agenzia.

Di seguito sono riportate le caratteristiche del servizio:

- le attività inizieranno entro 30 giorni dalla stipula del contratto.
- i vincoli temporali verranno concordati con l'amministrazione dopo la stipula del contratto, per la macro pianificazione si faccia riferimento alla tabella presente nel paragrafo **4.11 MACRO-PIANIFICAZIONE TEMPORALE**
- La modalità di erogazione e consuntivazione, nel rispetto delle previsioni dell'Accordo Quadro sarà: **a corpo**
- la metrica di misurazione per il servizio sarà: **Giorno Persona per Team ottimale**
- la modalità di dimensionamento verranno concordate con l'amministrazione durante l'erogazione del contratto
- il dimensionamento verrà definito in base alle esigenze durante l'erogazione del contratto in accordo con l'amministrazione
- Salvo diversa indicazione fornite da AIFA, i servizi dovranno essere erogati, presso le sedi dei Fornitori.

- Non si rileva, allo stato attuale, la disponibilità di posti di lavoro o postazioni presso la propria sede.
- In relazione agli indicatori di digitalizzazione, che mappano il macro-obiettivo dell'intervento (rif. par. 6.4 "Indicatori digitalizzazione" del Capitolato Tecnico Generale), si individuano i seguenti elementi di monitoraggio:
 - Riduzione % dei tempi di erogazione del servizio
 - Numero servizi aggiuntivi offerti all'utenza interna, esterna, (cittadini), esterna (imprese), altre PA
 - Integrazione con basi dati di interesse nazionale

4.4 LA.DW.5 - MANUTENZIONE ADEGUATIVA

Il servizio di Manutenzione Adeguativa sarà erogato in conformità alle previsioni del Capitolato Tecnico Speciale e potrà riguardare, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i sistemi afferenti all'ambito **Prezzi e Rimborsi (P&R)** dell'AIFA, nonché ogni ulteriore componente dell'ecosistema applicativo dell'Agenzia.

Il servizio comprende tutti gli interventi non riconducibili alla manutenzione correttiva o evolutiva, finalizzati ad assicurare la costante aderenza delle applicazioni all'evoluzione dell'ambiente tecnologico, infrastrutturale e di contesto (organizzativo, normativo, di piattaforma), senza modificare i requisiti utente né la logica funzionale dei sistemi.

A partire dalla fase di presa in carico e subentro, il Fornitore predisporrà un **Piano di Adeguamento**, contenente l'analisi dei rischi connessi alla qualità intrinseca del software, all'obsolescenza tecnologica, all'evoluzione delle piattaforme e al livello di fruizione delle applicazioni, con particolare attenzione ai sistemi a supporto dei processi regolatori critici.

Gli interventi saranno progettati e realizzati secondo criteri di minima invasività, garantendo:

- continuità operativa dei servizi;
- non regressione funzionale;
- mantenimento o miglioramento dei livelli di qualità misurati;
- piena tracciabilità delle attività svolte.

Il servizio sarà organizzato per "Obiettivi", assimilabili a progetti strutturati per fasi (analisi, progettazione tecnica, implementazione, test, rilascio), con applicazione di strumenti di test automatico, misurazione della qualità e verifica della sicurezza applicativa, assicurando all'Amministrazione piena visibilità sulla reportistica prodotta.

Di seguito sono riportate le caratteristiche del servizio:

- le attività inizieranno entro 30 giorni dalla stipula del contratto.
- i vincoli temporali verranno concordati con l'amministrazione dopo la stipula del contratto, per la macro pianificazione si faccia riferimento alla tabella presente nel paragrafo **4.11 MACRO-PIANIFICAZIONE TEMPORALE**

- La modalità di erogazione e consuntivazione, nel rispetto delle previsioni dell'Accordo Quadro sarà: **a corpo**
- la metrica di misurazione per il servizio sarà: **Giorno Persona per Team ottimale**
- la modalità di dimensionamento verranno concordate con l'amministrazione durante l'erogazione del contratto
- il dimensionamento verrà definito in base alle esigenze durante l'erogazione del contratto in accordo con l'amministrazione
- Salvo diversa indicazione fornite da AIFA, i servizi dovranno essere erogati, presso le sedi dei Fornitori.
- Non si rileva, allo stato attuale, la disponibilità di posti di lavoro o postazioni presso la propria sede.
- In relazione agli indicatori di digitalizzazione, che mappano il macro-obiettivo dell'intervento (rif. par. 6.4 "Indicatori digitalizzazione" del Capitolato Tecnico Generale), si individuano i seguenti elementi di monitoraggio:
 - Riduzione % dei tempi di erogazione del servizio
 - Numero servizi aggiuntivi offerti all'utenza interna, esterna, (cittadini), esterna (imprese), altre PA
 - Integrazione con basi dati di interesse nazionale

4.5 LA.DW.6 - SUPPORTO SPECIALISTICO

I Servizi Tecnico-Specialistici saranno erogati in conformità alle previsioni del Capitolato Tecnico Speciale e potranno riguardare, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, le iniziative ICT afferenti all'ambito **Prezzi e Rimborsi (P&R)** dell'AIFA, nonché ogni ulteriore dominio dell'ecosistema informativo dell'Agenzia.

Tali servizi comprendono progetti, studi e attività di natura specialistica ICT, con funzione propedeutica, integrativa o di supporto ai servizi realizzativi (Sviluppo, Manutenzione Evolutiva, Adeguativa, Correttiva, DW/BI), senza sovrapporsi alle attività di definizione e analisi dei requisiti proprie dei medesimi.

In tale ambito, il servizio sarà orientato a supportare l'Amministrazione nelle scelte architetture, tecnologiche e strategiche di medio-lungo periodo, attraverso:

- analisi di alto livello, studi di fattibilità e valutazioni comparative (make or buy, adozione di soluzioni di mercato, scenari evolutivi);
- redazione di documenti di architettura, analisi d'impatto e indirizzi strategici;
- consulenza specialistica sistemistica e applicativa su piattaforme tecnologiche e soluzioni DW/BI;
- problem solving di elevata complessità su tematiche architetture, di integrazione e qualità del dato;
- supporto all'evoluzione delle policy di sicurezza, ai percorsi di migrazione tecnologica e all'adozione di modelli cloud.

Con particolare riferimento (a titolo esemplificativo) ai sistemi di analisi e monitoraggio a supporto dei processi P&R, il team specialistico fornirà competenze metodologiche e tecnologiche in ambito Data Warehouse, ETL, qualità del dato, metadati e DSS, assicurando omogeneità, presidio architetturale e diffusione delle best practice all'interno dei gruppi di lavoro dell'Agenzia.

Il servizio sarà erogato attraverso risorse senior con competenze tematiche altamente specialistiche, in stretto coordinamento con i referenti progettuali dell'Amministrazione, garantendo trasferimento strutturato di know-how e supporto qualificato alle decisioni strategiche.

Di seguito sono riportate le caratteristiche del servizio:

- le attività inizieranno entro 30 giorni dalla stipula del contratto.
- i vincoli temporali verranno concordati con l'amministrazione dopo la stipula del contratto, per la macro pianificazione si faccia riferimento alla tabella presente nel paragrafo **4.11 MACRO-PIANIFICAZIONE TEMPORALE**
- La modalità di erogazione e consuntivazione, nel rispetto delle previsioni dell'Accordo Quadro sarà: **a corpo**
- la metrica di misurazione per il servizio sarà: **Giorno Persona per Team ottimale**
- la modalità di dimensionamento verranno concordate con l'amministrazione durante l'erogazione del contratto
- il dimensionamento verrà definito in base alle esigenze durante l'erogazione del contratto in accordo con l'amministrazione
- Salvo diversa indicazione fornite da AIFA, i servizi dovranno essere erogati, presso le sedi dei Fornitori.
- Non si rileva, allo stato attuale, la disponibilità di posti di lavoro o postazioni presso la propria sede.
- In relazione agli indicatori di digitalizzazione, che mappano il macro-obiettivo dell'intervento (rif. par. 6.4 "Indicatori digitalizzazione" del Capitolato Tecnico Generale), si individuano i seguenti elementi di monitoraggio:
 - Riduzione % dei tempi di erogazione del servizio
 - Numero servizi aggiuntivi offerti all'utenza interna, esterna, (cittadini), esterna (imprese), altre PA
 - Integrazione con basi dati di interesse nazionale

4.6 ELENCO SOLUZIONI TECNICHE EREDITATE PRIMA FASE

Si precisa che:

- i servizi richiesti richiedono competenze di trasformazione digitale e di innovazione (criterio TR3 Hub tecnologici);
- i servizi realizzati non hanno vincoli temporali stringenti;

La tabella seguente, inoltre, riporta l'elenco delle caratteristiche che dovrà possedere ciascun servizio in ambito.

SERVIZI	CARATTERISTICHE
LA.DW.1 - SVILUPPO E MANUTENZIONE EVOLUTIVA DI SOFTWARE AD HOC	la realizzazione di nuovi sistemi informativi o applicazioni, o parti autonome degli stessi, che risolvono esigenze specifiche a fronte di funzionalità non informatizzate;
	il rifacimento di sistemi informativi o applicazioni, le cui attuali funzionalità non soddisfano le esigenze, previa valutazione che non sia conveniente attuare una manutenzione evolutiva del software già esistente;
	la realizzazione di applicazioni finalizzate al popolamento (ETL) e all'interrogazione delle banche dati;
	la personalizzazione dell'interfaccia utente sia in termini di layout grafico che in termini di funzionalità;
	la generazione dell'eventuale prototipo per la validazione dei requisiti utente;
	la realizzazione degli oggetti che saranno poi utilizzati per realizzare i report e le analisi richieste dagli utenti finali.
LA.DW.3 - GESTIONE APPLICATIVA E BASI DATI	Il servizio comprende le attività di governo, gestione e supporto per garantire l'operatività dei sistemi software.
LA.DW.4 - MANUTENZIONE CORRETTIVA	Il servizio riguarda interventi che sono finalizzati a eliminare malfunzionamenti e al ripristino delle funzionalità previste nella documentazione utente, attraverso la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sul software e sui dati, dei malfunzionamenti su servizi e applicazioni in esercizio ed in genere di tutti i componenti del sistema relativi a software ad hoc preesistenti all'attivazione del Contratto Esecutivo e non in garanzia da altri operatori.
LA.DW.5 - MANUTENZIONE ADEGUATIVA	Il servizio comprende tutti gli interventi sul software che non rientrano nella correttiva e nella evolutiva, volti ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, d'ambiente, di prodotto-tecnologia-ambienti-piattaforma) che non richiedano variazione dei requisiti utente e della logica funzionale applicativa.
LA.DW.6 - SUPPORTO SPECIALISTICO	I Servizi Tecnico-Specialistici comprendono progetti/attività/studi di natura ICT e di livello specialistico. Sono attività propedeutiche ovvero integrative ovvero di ausilio ai servizi realizzativi. Le attività Tecnico-Specialistiche non devono in nessun caso sovrapporsi alle attività richieste nelle fasi di definizione e analisi dei requisiti nei servizi realizzativi e sono da intendersi finalizzati al completamento e/o al supporto strettamente necessario agli interventi svolti nell'ambito degli altri servizi. Il servizio prevede, inoltre attività di analisi di alto livello e partecipazione a tavoli congiunti con l'Amministrazione su scelte di ampio respiro e di indirizzo strategico che richiedono profili con competenze tematiche specialistiche.

4.7 LUOGO DI EROGAZIONE

Salvo diversa indicazione fornite da AIFA, i servizi dovranno essere erogati, presso le sedi dei Fornitori.

In ogni caso, a meno di specifici accordi tra l'Agenzia e il Fornitore, le seguenti attività/servizi, seppur in una lista non esaustiva, potranno essere svolte comunque presso le sedi AIFA e/o dell'Amministrazione:

- incontri con gli utenti;
- incontri con tecnici/Capi Progetto AIFA;
- consegna prodotti (qualora non utilizzabile il canale telematico);
- collaudo e test di certificazione;
- assistenza all'avvio in esercizio;
- periodo finale di affiancamento al nuovo Fornitore;
- trasferimento di know-how.

4.8 ATTIVITÀ PROPEDEUTICHE E DI FINE FORNITURA

Secondo quanto previsto anche dall'Accordo Quadro, il fornitore sarà tenuto a pianificare ed effettuare il passaggio di tutte le conoscenze relative alla presente fornitura a terzi indicati dalla Amministrazione.

Per quanto attiene livelli di servizio, cicli e prodotti, profili professionali, nella fase di set up dovranno essere condivisi quelli applicabili al contratto di riferimento nell'ambito di quelli definiti nella documentazione di gara per i lotti applicativi.

4.9 ATTIVITÀ RICHIESTE

Di seguito si riporta la tabella riepilogativa degli ambiti dell'Agenzia oggetto di intervento del presente piano, all'interno dei quali sono state identificate le principali applicazioni software.

Ambito di intervento	Descrizione ambito	Intervento
Area Accesso al Farmaco e HTA	Svolge la funzione di coordinamento delle attività di: • accesso al mercato dei medicinali; • istruttoria e supporto alle attività di valutazione della commissione Scientifica Economica; • coordinamento delle attività strategiche derivanti dall'attuazione delle norme in tema di governance della spesa farmaceutica nazionale;	Negoziazione Prezzi e Rimborso
		Portale e-Dossier
		Nuovo Aumento Prezzi farmaci in Fascia C

	• coordinamento delle attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA report; • coordinamento delle attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; • coordinamento della partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; • partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati, con l'EMA e con il Ministero della Salute.	Spending Pha
		Nuovo Negoziazione Prezzi e Rimborso
		Banca Dati prezzi
<i>Area Vigilanza post-marketing</i>	Svolge le seguenti funzioni: • coordinamento delle attività degli Uffici dell'Area Vigilanza Post-marketing • partecipazione ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea inerenti la farmacovigilanza • coordinamento del gruppo di supporto per la farmacovigilanza • partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.	Fondi di farmacovigilanza

4.10 MACRO-PIANIFICAZIONE TEMPORALE

Servizi	ANNO 1				ANNO 2				ANNO 3				ANNO 4			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
LA.DW.1																
LA.DW.3																
LA.DW.4																
LA.DW.5																
LA.DW.6																

4.11 CATEGORIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI

Si riporta nella seguente tabella la categorizzazione degli interventi previsti nel presente Appalto:

Layer Servizi	
<i>Servizi al Cittadino</i>	No
<i>Servizi a Imprese e professionisti</i>	Si
<i>Servizi interni alla propria PA</i>	Si
<i>Servizi verso altre PA</i>	Si
Layer Piattaforme	
<i>Favorire l'evoluzione delle piattaforme esistenti per migliorare i servizi offerti a cittadini ed imprese semplificando l'azione amministrativa</i>	Si
<i>Aumentare il grado di Adozione ed utilizzo delle piattaforme abilitanti esistenti da parte delle PA</i>	Si
<i>Incrementare e razionalizzare il numero di piattaforme per le amministrazioni al fine di semplificare i servizi ai cittadini</i>	No
Layer Interoperabilità	
<i>Favorire l'applicazione delle Linee guida sul Modello di interoperabilità da parte degli erogatori di API</i>	Si
<i>Adottare API conformi al modello di interoperabilità</i>	Si

INDICATORI GENERALI DI DIGITALIZZAZIONE (<i>inserire almeno 1 indicatore</i>) - par. 7.1 "Indicatori Generali di Digitalizzazione"	
IQT1- Riduzione % della spesa per l'erogazione del servizio (<i>Formato %, senza decimali</i>)	-
IQT2- Riduzione % dei tempi di erogazione del servizio (<i>Formato %, senza decimali</i>)	-
IQT3- Numero servizi aggiuntivi offerti all'utenza interna, esterna (cittadini), esterna (imprese), altre PA 8 (<i>Formato Numero senza decimali</i>)	-
IQL1- Obiettivi CAD raggiunti con l'intervento (<i>Formato Testo - indicare obiettivo/i CAD</i>)	Digitalizzazione Procedimenti Amministrativi, Domicilio Digitale
IQL2- Integrazione con infrastrutture immateriali (<i>Formato Testo - indicare Infrastruttura/e</i>)	-
IQL3- Integrazione con Basi Dati di interesse nazionale (<i>Formato Testo - indicare BD interesse naz</i>)	PagoPA, SPID
ICR1- Riutilizzo di processi per erogazione servizi (<i>Formato Testo - indicare Processi/Amministrazioni</i>)	-
ICR2- Riutilizzo soluzioni tecniche (<i>Formato testo - indicare Soluzione/Amministrazione</i>)	-
ICR3- Collaborazione con altre Amministrazioni (progetto in co-working) (<i>Formato Testo - indicare Amministrazioni</i>)	-

INDICATORI SPECIFICI DI DIGITALIZZAZIONE - solo Lotto 1 e 2 con Contratti > 10.000.000,00 (IVA Esclusa) - specificare almeno 1 indicatore - par. 7.2.3 "Indicatori Specifici di Digitalizzazione per la Gara Strategica Servizi Applicativi in ottica Cloud"		Indicare il valore di riferimento
SAC1- Miglioramento servizi digitalizzati: nr servizi al cittadino-impresa digitalizzati/nr di servizi che richiedono interazione con il cittadino/imprese	No	20,00%
SAC2- Miglioramento dell'esperienza del cittadino/impresa dei sistemi applicativi realizzati/modificati	No	
SAC3- Standardizzazione strumenti per la generazione e diffusione dei servizi digitali: % componenti di navigazione e interfaccia standard ed usabili /totale componenti	Si	
SAC4- Riutilizzo - co-working soluzioni applicative realizzate e/o adottate: nr di progetti in riutilizzo o co-working /nr totale dei progetti di digitalizzazione ove è applicabile il riutilizzo o co-working	No	2,00
SAC5- Innalzamento livello di interoperabilità: numero di progetti conformi alle linee guida di interoperabilità e nel rispetto del ONCE ONLY principle/Nr progetti realizzati	Si	
SAC6- Potenziamento Infrastrutture IT- Adozione sistematica del paradigma Cloud: nr di progetti conformi al paradigma Cloud realizzati	No	
SAC7- Utilizzo piattaforme abilitanti: nr di progetti che integrano Piattaforme Abilitanti/nr progetti ove è applicabile un'integrazione con le Piattaforme Abilitanti	Si	2,00
Layer Servizi - Ambito II livello		
Servizi al Cittadino	No	
Servizi a imprese e professionisti	Si	
Servizi interni alla propria PA	Si	
Servizi verso altre PA	Si	
Layer Piattaforme - Ambito II livello		
Sanità digitale (FSE e CUP)	Si	
Identità Digitale	Si	
Pagamenti digitali	Si	
App IO	No	
ANPR	No	
NoiPA	No	
INAD	No	
Musei	No	
Siope+	No	
Layer Interoperabilità - Ambito II livello		
Agricoltura, pesca, silvicoltura e prodotti alimentari	No	
Economia e finanze	No	
Istruzione, cultura e sport	No	
Energia	No	
Ambiente	No	
Governo e Settore pubblico	Si	
Salute	Si	
Tematiche internazionali	Si	
Giustizia e sicurezza pubblica	No	
Regioni e città	Si	
Popolazione e società	Si	
Scienza e tecnologia	Si	
Trasporti	No	

5 SUBENTRO

A partire dalla stipula il Fornitore dovrà acquisire tutte le competenze tecniche e funzionali dei sistemi che dovrà prendere in carico e gestire nell'ambito del contratto, acquisire le conoscenze necessarie riguardo gli standard, le linee guida e le metodologie in uso presso l'Amministrazione, predisporre i collegamenti telematici e di rete con l'Amministrazione. Dovrà configurare gli ambienti software configurare e popolare gli strumenti di Versioning & Configuration, strumenti di inventario funzionale e storico interventi e garanzia, acquisire i dati di gestione e di baseline, predisporre e configurare gli strumenti richiesti e offerti (analisi del SW, di testing, di Sw Factory, monitoraggio applicativo, di tracciatura e gestione dei ticket/attività, KBMS, ecc..) e di tutti gli altri strumenti necessari, richiesti ed offerti per garantire l'operatività dei servizi, l'efficacia delle comunicazione e l'efficienza dei processi. Il Fornitore dovrà inoltre prevedere la rilevazione dello stato di maturità digitale dell'Amministrazione relativamente ai servizi richiesti nel presente piano. Tale rilevazione dovrà essere svolta in conformità a quanto offerto e costituisce la base di riferimento per il benchmark di avanzamento del percorso di innovazione, anche ai fini della misurazione dell'effettivo raggiungimento degli impegni assunti in tema di innovazione nell'ambito dell'offerta tecnica.

Tutte le attività di presa in carico dovranno essere sempre eseguite dal Fornitore e dovranno essere avviate entro 5 giorni dalla stipula del contratto. Il subentro sarà di tipo Standard (circa un mese di durata) come indicato nel capitolo 7.1 Tipologie di Subentro del Capitolato Tecnico Speciale.

5.1 SCADENZE TEMPORALI STRINGENTI

Come riportato al 2.2, i servizi non hanno "Scadenze temporali stringenti" ma sarà comunque necessario prevedere l'adozione di soluzioni organizzative, metodologiche, strumentali tali da garantire una capacità produttiva accelerata per le attività collegate ad adempimenti improrogabili od in cui la tempestività delle applicazioni rappresenta un importante valore aggiunto per l'Amministrazione.

6 GARANZIA DEFINITIVA

La Garanzia Definitiva sarà rilasciata nel rispetto di quanto previsto nel Capitolato d'Oneri.

7 FATTURAZIONE

La fatturazione avverrà a seguito della redazione da parte dell'operatore economico di stati avanzamento lavori (SAL) che dovranno essere approvati da AIFA per la liquidazione delle fatture.

Si prevede di fare dei SAL con frequenza massima mensile o altra frequenza che sarà concordata tra AIFA e l'operatore economico.

8 VERIFICHE DI CONFORMITA'

Le verifiche di conformità verranno svolte, nel rispetto della disciplina contenuta nell'Accordo Quadro e relativi allegati, secondo specifici accordi tra l'Amministrazione e il Fornitore durante l'esecuzione del contratto, in relazione alle diverse tipologie di ingaggio.

9 PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER AFFIDAMENTI AFFERENTI GLI INVESTIMENTI PUBBLICI FINANZIATI, IN TUTTO O IN PARTE, CON LE RISORSE PREVISTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/240 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 10 FEBBRAIO 2021 E DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/241 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 12 FEBBRAIO 2021, NONCHÉ DAL PNC

Tenuto conto anche della natura bifasica dell'Accordo Quadro e delle condizioni stabilite nell'ambito di quest'ultimo, sulla base delle quali sono state formulate le offerte di prima fase, ai sensi dell'art. 47, comma 7, del D.L. 77/2021, non troveranno applicazione, nell'ambito del presente affidamento, le previsioni di cui al comma 4 del medesimo articolo.

Unitamente al Piano Operativo, ciascuna impresa del RTI dovrà produrre apposita dichiarazione, attestante quanto segue:

- che la propria azienda occupa più di 100 dipendenti;

Ovvero in alternativa

- che la propria azienda ha un numero di dipendenti pari o superiore a 15; pertanto, si impegna a predisporre una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta che dovrà essere consegnata all'Amministrazione, nonché alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità, entro 6 mesi dalla stipula del contratto;
- che, nei dodici mesi antecedenti alla presentazione dell'offerta nell'ambito della presente procedura, non ha violato l'obbligo di cui all'art. 47, comma 3, del D.L. 77/2021.

Ovvero, in alternativa

- che la propria azienda ha un numero di dipendenti inferiore a 15 e non è, pertanto, tenuta al rispetto di quanto prescritto dall'art.47, comma 2 e 3 del DL. n. 77/2021.

Le imprese tenute alla redazione del rapporto ai sensi dell'art. 46 del D.lgs. 198/2006 che, nell'ambito del RTI, abbiano reso la dichiarazione di cui al precedente punto 1., dovranno altresì allegare copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale, attestandone la conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità. Tale attestazione dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante (o persona munita di comprovati poteri di firma).

Qualora l'operatore economico non abbia provveduto alla trasmissione del rapporto nei termini indicati dall'articolo 46 del decreto legislativo n. 198/2006, oltre alla copia conforme del rapporto stesso dovrà essere inviata l'attestazione dell'avvenuta trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, **in data anteriore a quella di presentazione del Piano Operativo.**

L'Amministrazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 47, comma 9 del D.L. n. 77/2021 pubblica sul profilo di committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", il suddetto rapporto, ai sensi dell'articolo 29 del Codice. L'Amministrazione procederà anche con gli ulteriori adempimenti di cui al citato articolo 47 comma 9, D.L. 77/2021.