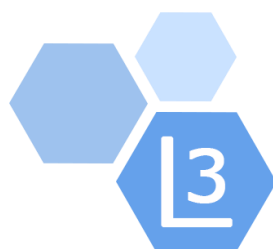


R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX



AIFA

## PROGETTO DEI FABBISOGNI

“Servizi di interoperabilità per i dati e di  
cooperazione applicativa”

Sistema Pubblico di Connettività - Lotto 3

## EVOLUZIONE SISTEMA INFORMATIVO AIFA COOPERAZIONE E DATI

Versione 3.0 Data di emissione 14/10/2020	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l <a href="#">Uso pubblico</a>	Pagina 1 di 19
---	--	-------------------

R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX




## SOMMARIO

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
1.1	Premessa .....	3
1.2	Scopo.....	5
1.3	Campo di applicazione .....	5
1.4	Assunzioni .....	5
1.5	Riferimenti .....	5
1.6	Acronimi e glossario.....	6
<b>2</b>	<b>ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO .....</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>PROGETTO DI ATTUAZIONE .....</b>	<b>9</b>
3.1	Semplificazione e trasparenza delle attività autorizzative .....	9
3.2	Monitoraggio della spesa farmaceutica .....	10
3.3	Sorveglianza della somministrazione dei farmaci.....	10
3.4	Promozione della ricerca e della cultura nell'utilizzo dei farmaci .....	10
3.5	Cooperazione applicativa con altri enti pubblici nazionali e ambienti Cloud .....	11
3.6	Quadro riassuntivo dei servizi.....	11
3.6.1	Cooperazione applicativa.....	12
3.7	Impegno delle risorse professionali.....	14
3.8	Indirizzo di dispiegamento dei servizi .....	14
3.8	Modalità di esecuzione del collaudo dei servizi .....	15
<b>4</b>	<b>MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E APPROVAZIONE DEGLI STATI DI AVANZAMENTO MENSILI.....</b>	<b>16</b>
4.1	Gestione dei SAL Mensili.....	16
	Report di Stato di Avanzamento Mensile .....	16
<b>5</b>	<b>PIANO DI ATTUAZIONE .....</b>	<b>18</b>
5.1	Piano di Lavoro .....	18
5.2	Gestione della Sicurezza .....	18
5.3	Piano di Qualità.....	18
<b>6</b>	<b>DATA DI ATTIVAZIONE.....</b>	<b>19</b>

Versione 3.0	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione 14/10/2020	Usa pubblico	2 di 19

R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

	1 INTRODUZIONE
---	----------------

## 1.1 Premessa

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. Gli obiettivi principali dell'AIFA si possono riassumere in:

- Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci anche in collaborazione con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali;
- Garantire l'equilibrio economico di sistema sanitario nazionale attraverso il rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato;
- Garantire l'unitarietà e i Livelli essenziali di assistenza (LEA) sul territorio in ambito farmaceutico;
- Promuovere la ricerca sui farmaci e gli investimenti nel settore farmaceutico in Italia.

L'AIFA opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute, in autonomia, trasparenza ed economicità, 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, il mondo produttivo e distributivo.

Le attività primarie svolte dall'AIFA riguardano tutto il processo legato all'autorizzazione dei farmaci, alla loro commercializzazione e il monitoraggio post-autorizzativo. Nello specifico:

- 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, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche. Il database nazionale si integra con la banca dati europea (EUDRA vigilance);
- 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; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche;

Versione 3.0	R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione	Usa pubblico	3 di 19
14/10/2020		

R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

- 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.

Nello svolgimento delle attività si avvale di 2 commissioni tecnico scientifiche: Commissione Tecnico Scientifica (CTS), Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).

La raccolta delle informazioni con gli attori coinvolti nei processi dell'Agenzia, costituiscono 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 una importanza strategica per l'attività dell'Agenzia che, per tale motivo, ha richiesto con il Piano dei fabbisogni, inviato il 24/06/2020, di proseguire nella evoluzione dei componenti di cooperazione, di raccolta e analisi delle informazioni provenienti da fonti diverse.

Il presente documento costituisce il Progetto dei Fabbisogni per i servizi richiesti da AIFA.

Riporta la proposta tecnico ed economica da implementare sulla base delle richieste contenute nel Piano dei Fabbisogni sopra citato secondo le modalità tecniche ed i listini previsti nel Contratto Quadro. Tiene conto della richiesta pervenuta con Prot. ICT-78267-P-13-07-2020 e dei successivi colloqui intercorsi.

Nell'attuale versione 3.0 del progetto si è mantenuta la descrizione degli interventi di evoluzione del sistema informatico con la consapevolezza che la riduzione del budget non consentirà la realizzazione di tutti gli obiettivi.

Versione 3.0 Data di emissione 14/10/2020	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l <a href="#">Uso pubblico</a>	Pagina 4 di 19
---	--	-------------------

R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI-3.0.DOCX

## 1.2 Scopo

Scopo del documento è documentare e quantificare i servizi richiesti dall'Amministrazione. Si compone di:

- Organizzazione del Contratto
- Progetto di Attuazione
- Modalità di presentazione e approvazione degli stati di avanzamento mensili
- Piano di Attuazione
- Data di Attivazione.

## 1.3 Campo di applicazione

Il documento si applica al progetto SPC lotto 3.

## 1.4 Assunzioni

*Non applicabile.*

## 1.5 Riferimenti

Codice	Identificativo <sup>1</sup>	Titolo/Descrizione
R1	Contratto Quadro del 31/03/2017 e relativi Allegati Registrato in data in corso di registrazione Nota: Il contratto sarà identificato con il numero di repertorio – in corso di registrazione	Contratto Quadro relativo all'Appalto dei servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa (lotto 3) in favore delle PA.
R2	Allegato 5° alla lettera d'invito	Capitolato Tecnico Parte Generale
R3	Allegato 5B alla lettera d'invito	Capitolato Tecnico Lotto 3
R4	ICT-70609-P-24-06-2020 – Adesione al Contratto Quadro SPC Cloud lotto 3 CIG Originario 55193442C1 – Trasmissione del Progetto dei fabbisogni. e Allegato 1 – Piano dei Fabbisogni.pdf	AIFA – Piano dei Fabbisogni inviato il 24/06/2020 con protocollo ICT-70609-P-24-06-2020
R5	SPCL3-AIFA_EvoluzioneCooperazioneDati-ProgettoFabbisogni-1.0.pdf	Progetto dei fabbisogni in versione 1.0 inviato il 30/06/2020
R6	ICT-78267-P-13-07-2020 – Adesione al Contratto Quadro – SPC Cloud Lotto 3 – CIG Originario 55193442C1 – Richiesta di revisione del Progetto dei fabbisogni.pdf	Richiesta di revisione del Progetto dei fabbisogni v. 1.0 del 13-07-2020
R7	SPCL3-AIFA_EvoluzioneCooperazioneDati-ProgettoFabbisogni-2.0.pdf	Progetto dei fabbisogni in versione 2.0 inviato il 20/07/2020

<sup>1</sup> La sigla x.y identifica la versione del documento; tale sigla, presente nell'identificativo del documento stesso, sottintende la versione ultima dello stesso.

R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

## 1.6 Acronimi e glossario

Definizione / Acronimo	Descrizione
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
Consip	Consip S.p.a.
RTI	Raggruppamento Temporaneo d'Impresa
SPC	Sistema Pubblico di Connettività
AIFA	Agenzia Italiano del Farmaco
BDF	Banca Dati del Farmaco

Versione 3.0 Data di emissione 14/10/2020	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l <a href="#">Uso pubblico</a>	Pagina 6 di 19
---	--	-------------------

R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

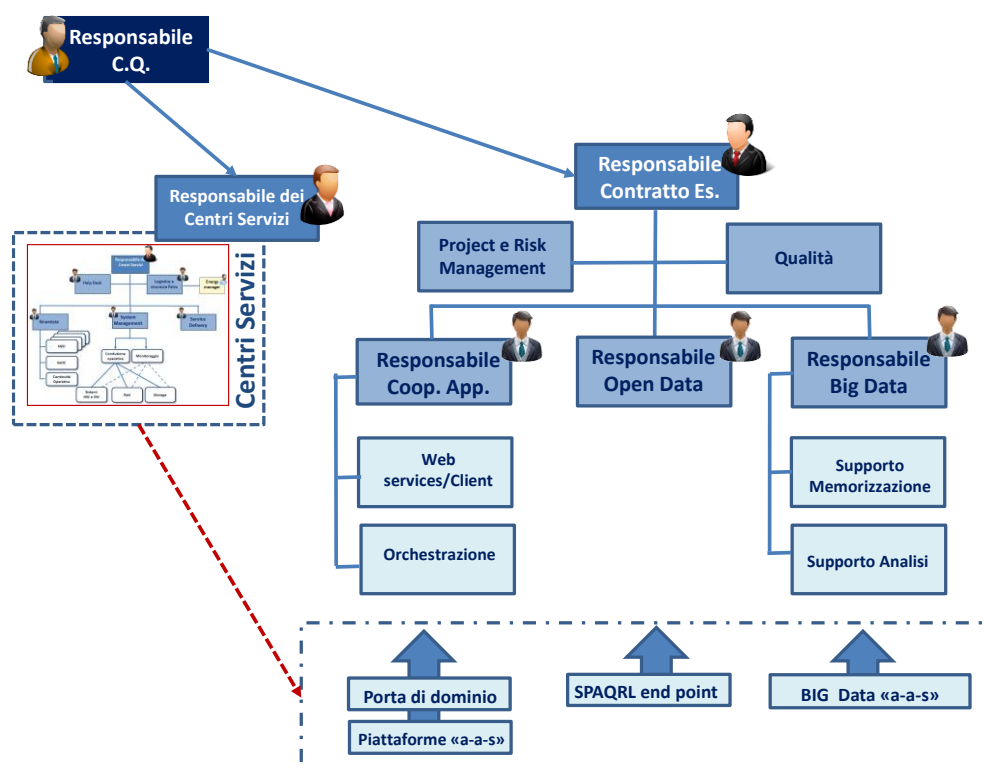
## 2 ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO

Il RTI si avvale di un modello organizzativo di Cooperazione, che ha come obiettivo quello di soddisfare le richieste di Cooperazione delle Amministrazioni in maniera coordinata ed integrata sia a livello di singolo Contratto Esecutivo sia a livello di Contratto Quadro.

Per il Contratto Esecutivo si identificano:

- il Responsabile del Contratto Esecutivo: Maurizio Menghini;
- il Responsabile delle funzioni di Project e Risk Management e di Quality management specifiche per il CE-: Mariagrazia Larobina

La figura seguente rappresenta l'organizzazione prevista per l'esecuzione del contratto.



La tabella seguente riporta i nominativi/ruoli dell'organizzazione previsti per i servizi contrattuali erogati.

Versione 3.0 Data di emissione 14/10/2020	R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l <a href="#">Usa pubblico</a>	Pagina 7 di 19
---	--	-------------------

R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

Ruolo	Nome	Cognome	Riferimenti
Responsabile Centro Servizi	Emiliano	Muroni	<a href="mailto:E.Muroni@almaviva.it">E.Muroni@almaviva.it</a>
Responsabile Cooperazione Applicativa	Vittoria	Rotella	<a href="mailto:V.Rotella@almaviva.it">V.Rotella@almaviva.it</a>



R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

### 3 PROGETTO DI ATTUAZIONE

Dalle esigenze espresse dall'AIFA nel Piano dei fabbisogni è stato possibile definire specifici sub progetti che si appoggeranno sui servizi erogabili nell'ambito dell'accordo quadro sui "Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa del Sistema Pubblico di Connettività -Lotto 3".

Per ciascuna esigenza sono stati individuati i servizi che consentono il raggiungimento delle finalità oggetto del Piano dei fabbisogni (RIF.R4) dell'AIFA.

	L3.S1	L3.S2	L3.S3	L3.S4
Esigenze dell'Amministrazione	Porta di dominio	Realizzazione interfacce web services	Realizzazione client per la fruizione dei servizi	Orchestrazione
3.1 Semplificazione e trasparenza delle attività autorizzative	N.A.	✓	✓	✓
3.2 Monitoraggio della spesa farmaceutica	N.A.	✓	✓	✓
3.3 Sorveglianza della somministrazione dei farmaci	N.A.	✓	✓	✓
3.4 Promozione della ricerca e la cultura nell'utilizzo dei farmaci	N.A.	✓	✓	✓
3.5 Cooperazione applicativa con altri enti pubblici nazionali e internazionali	N.A.	✓	✓	✓

I paragrafi che seguono riportano una breve sintesi delle iniziative descritte nel piano dei fabbisogni, e, per ognuna di esse, le stime dimensionali/economiche articolate secondo le modalità di erogazione dei servizi previste contrattualmente per il Lotto 3.

#### 3.1 Semplificazione e trasparenza delle attività autorizzative

In questo contesto saranno realizzati specifici servizi che consentano la cooperazione applicativa con:

- le aziende farmaceutiche,
- il Poligrafico dello Stato,
- il Ministero della salute,
- le agenzie dei paesi europei
- l'Agenzia Europea dei Medicinali.

A titolo non esaustivo gli interventi potranno riguardare:

Versione 3.0	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione	Usò pubblico	9 di 19
14/10/2020		

R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

- Esposizione di servizi per la presentazione delle domande di autorizzazione al commercio dei farmaci secondo le procedure attualmente in vigore in Italia e Europa. Saranno anche previsti servizi per la interrogazione dello stato di avanzamento della pratica, nell'ottica della trasparenza amministrativa;
- Cooperazione con il Poligrafico dello Stato per lo scambio di documentazione e informazioni;
- Esposizione dei servizi per la gestione delle richieste di autorizzazione delle officine di produzione, delle materie prime e per il rilascio/consultazione dei certificati GMP e GPC, compresa la loro tracciatura verso il sistema EUDRA;
- Realizzazione client per l'utilizzo dei servizi di cooperazione esposti da EMA;
- Esposizione di servizi per la consultazione delle informazioni sulle procedure centralizzate e sui farmaci innovativi e orfani e lo scambio della documentazione per la valutazione;
- Cooperazione applicativa per lo scambio a livello delle informazioni sui farmaci previsto nel progetto europeo SPOR e per l'integrazione a livello europeo delle basi dati dei farmaci;

### 3.2 Monitoraggio della spesa farmaceutica

In questo contesto saranno realizzati sia specifici servizi di cooperazione applicativa che servizi relativi ai Big Data per l'analisi metodologica delle informazioni sui consumi e sulla spesa farmaceutica. Nel dettaglio:

- Realizzazione client servizi applicativi per lo scambio di flussi periodici sui consumi dei farmaci e sulla spesa farmaceutica
- Cooperazione applicativa con le Aziende Farmaceutiche e CTS per la contrattazione dei prezzi dei farmaci di classe A/H e per la ripianificazione della spesa farmaceutica;
- Esposizione dei servizi per le comunicazioni obbligatorie sulla commercializzazione dei farmaci (carenze, inizio/fine commercializzazione, variazioni amministrativa);
- Esposizione di servizi per la consultazione pubblica sul sito istituzionale, di report attinenti alle parti più rilevanti dell'attuale pubblicazione cartacea del Rapporto OSMED.

### 3.3 Sorveglianza della somministrazione dei farmaci

Nell'ottica di dare strumenti all'Agenzia per un controllo efficace sulla somministrazione dei farmaci e per consentire una tempestività negli interventi a tutela della salute, le esigenze espresse si tradurranno in esposizione di servizi per la comunicazione real-time delle segnalazioni e utilizzo di metodologie di analisi delle informazioni per la valutazione della incidenza e prevalenza di reazioni avverse nella somministrazione dei farmaci.

In questo contesto saranno realizzati:

- Servizi di cooperazione per la trasmissione delle segnalazioni di reazione avverse nella somministrazione dei farmaci;
- Servizi per i Piani Terapeutici di interesse nazionale.

### 3.4 Promozione della ricerca e della cultura nell'utilizzo dei farmaci

Per il raggiungimento degli obiettivi sottesi alle esigenze in tale ambito, è prevista la realizzazione di servizi che consentano la raccolta e lo scambio di informazioni sui risultati delle sperimentazioni cliniche di nuove sostanze,

Versione 3.0	R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione 14/10/2020	Usa pubblico	10 di 19

R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

nelle diverse fasi, il processo autorizzativo dei convegni scientifici e la disponibilità di Open data relativi alle diverse informazioni sui farmaci. In dettaglio:

- Esposizione di servizi per l'acquisizione delle informazioni e della documentazione delle sperimentazioni cliniche sui farmaci, articolate nelle diverse fasi in cui si svolge la sperimentazione e l'acquisizione di specifici dati che consentano di verificare il grado di efficienza delle strutture nei processi in cui sono coinvolti;
- Esposizione di servizi per l'acquisizione delle richieste di autorizzazione allo svolgimento di Convegni e Congressi divulgativi sui farmaci, che comprende anche la parte di definizione delle relative tariffe e del loro pagamento.

### 3.5 Cooperazione applicativa con altri enti pubblici nazionali e ambienti Cloud

Per le esigenze espresse dall'Agenzia in tale ambito è prevista la realizzazione di appositi servizi cliente e di cooperazione applicativa per consentire l'accesso ai servizi di pagamento on line e consentire una cooperazione con il sistema NOIPA per la trasmissione delle informazioni dei dipendenti dell'Agenzia. In particolare:

- Realizzazione di servizi applicativi di integrazione con Pago-PA per l'utilizzo del sistema Pagamenti on Line (POL);
- Servizi di cooperazione applicativa con il Ministero dell'economia e finanze (MEF) per evoluzione dell'applicazione dei piani terapeutici (PTWEB) e il sistema di Tessera Sanitaria;
- Servizi di cooperazione applicativa con NOIPA per la trasmissione dei dati amministrativi;
- Servizi BDF destinati al cittadino per App IO;
- Servizi di cooperazione applicativa con il Ministero della salute per l'acquisizione di informazioni di carattere sanitario e farmaceutico (NSIS, Tracciabilità del farmaco, etc.);
- Servizi di cooperazione applicativa con il Ministero dell'interno per l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR);
- Servizi per la conservazione sostitutiva;
- Evoluzione dei servizi della piattaforma IAM AIFA;
- Realizzazione di servizi applicativi con i sistemi attestati sul Cloud computing Amazon (AWS).

### 3.6 Quadro riassuntivo dei servizi

Per l'attuazione del progetto informatico che copra le esigenze avanzate dall'Amministrazione e per una corretta identificazione per una specifica pianificazione, si è provveduto ad individuare progetti omogenei sia dal punto di vista della materia trattata sia per le tecnologie adottare.

Si riporta di seguito la tabella con il dettaglio dei servizi previsti con relativi importi (al netto di IVA):

Versione 3.0	R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione	Usa pubblico	11 di 19
14/10/2020		

R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

SERVIZI / PRODOTTI	CONTRATTO		
	Qtà tot	Tariffa RTI(€)	Prezzo totale (euro al netto IVA)
<b>Servizio A - Cooperazione</b>			
<b>L3 - S1 Porta di dominio</b>	0,00	2.500,00 €	- €
<b>L3 - S2 Realizzazione interfacce web services ("wrapping")</b>			
L3 - S2 -Sviluppo singola operation	57,00	3.000,00 €	171.000,00 €
L3 - S2 - Manutenzione singola operation		240,00 €	1.584,00 €
L3 - S3 - Manutenzione singolo FP TIPO B		120,00 €	1.320,00 €
L3 - S2 - Piattaforma virtualizzata (per wrapper) Paas da CS		1.100,00 €	- €
<b>L3 - S3 Realizzazione client per la fruizione dei servizi</b>			
L3 - S3 - Sviluppo a FP	2.524,50	140,00 €	353.430,00 €
L3 - S3 MAC a FP		0,50 €	2.183,40 €
L3 - S3 Piattaforma application server virtualizzata as a Service da CS		1.100,00 €	- €
<b>L3 - S4 Orchestrazione</b>			
L3 - S4 - Orchestrazione singolo servizio con meno di 10 servizi	8,00	2.500,00 €	20.000,00 €
L3 - S4 - Orchestrazione singolo servizio con 10 o più servizi	0,00	4.000,00 €	- €
L3 - S4 - Manutenzione singolo servizio orchestrato		240,00 €	- €
L3 - S4 - Manutenzione singolo servizio orchestrato TIPO B		120,00 €	240,00 €
L3 - S4 - Piattaforma di orchestrazione erogata in cloud As a Service		4.000,00 €	- €
<b>Totale Servizio A Cooperazione</b>			<b>549.757,40 €</b>
<b>Servizio B - Open data</b>			
<b>L3 - S5 Open Data</b>			
L3 - S5 Fase 1 - Censimento, analisi e bonifica dati	0,00	254,00 €	- €
L3 - S5 Fase 3 -Produzione e metadati per dati a livello 4 e/o LOD e/o dati livello 5 Modellazione ontologia /gg/u)	0,00	255,00 €	- €
L3 - S5 Fase 4 - Pubblicazione dati realizzati Realizzazione della sezione o delle singole pagine Web / API (gg/u)	0,00	222,00 €	- €
<b>Servizio C - BIG DATA</b>			
<b>L3 - S7 Servizio di supporto all'analisi dei Big Data</b>			
L3 - S7 Fase 1. Valutazione	0,00	267,00 €	- €
L3 - S7 Fase 3. Formulazione del modello di analisi (gg/u)	0,00	243,50 €	- €
L3 - S7 Fase 4. Esercizio e conduzione della soluzione di analisi (opzionale) (gg/u)	0,00	234,00 €	- €
<b>Totale Servizio C - BIG DATA</b>			<b>- €</b>
<b>Totale Contratto Esecutivo</b>			<b>549.757,40 €</b>

### 3.6.1 Cooperazione applicativa

In questo ambito sono stati individuati i seguenti progetti:

- Esposizione di servizi per la presentazione delle domande di autorizzazione al commercio dei farmaci secondo le procedure attualmente in vigore in Italia e Europa. Saranno anche previsti servizi per la interrogazione dello stato di avanzamento della pratica, nell'ottica della trasparenza amministrativa;

Versione 3.0	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione	Uso pubblico	12 di 19
14/10/2020		

R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI-3.0.DOCX

- Cooperazione con il Poligrafico dello Stato per lo scambio di documentazione e informazioni;
- Esposizione dei servizi per la gestione delle richieste di autorizzazione delle officine di produzione, delle materie prime e per il rilascio/consultazione dei certificati GMP e GPC, compresa la loro tracciatura verso il sistema EUDRA;
- Realizzazione client per l'utilizzo dei servizi di cooperazione esposti da EMA;
- Esposizione di servizi per la consultazione delle informazioni sulle procedure centralizzate e sui farmaci innovativi e orfani e lo scambio della documentazione per la valutazione;
- Cooperazione applicativa per lo scambio a livello delle informazioni sui farmaci previsto nel progetto europeo SPOR e per l'integrazione a livello europeo delle basi dati dei farmaci;
- Realizzazione client servizi applicativi per lo scambio di flussi periodici sui consumi dei farmaci e sulla spesa farmaceutica
- Cooperazione applicativa con le Aziende Farmaceutiche e CTS per la contrattazione dei prezzi dei farmaci di classe A/H e per la ripianificazione della spesa farmaceutica;
- Esposizione dei servizi per le comunicazioni obbligatorie sulla commercializzazione dei farmaci (carenze, inizio/fine commercializzazione, variazioni amministrativa);
- Servizi di cooperazione per la trasmissione delle segnalazioni di reazione avverse nella somministrazione dei farmaci;
- Servizi per i Piani Terapeutici di interesse nazionale;
- Esposizione di servizi per l'acquisizione delle informazioni e della documentazione delle sperimentazioni cliniche sui farmaci, articolate nelle diverse fasi in cui si svolge la sperimentazione e l'acquisizione di specifici dati che consentano di verificare il grado di efficienza delle strutture nei processi in cui sono coinvolti;
- Esposizione di servizi per l'acquisizione delle richieste di autorizzazione allo svolgimento di Convegni e Congressi divulgativi sui farmaci, che comprende anche la parte di definizione delle relative tariffe e del loro pagamento;
- Realizzazione di servizi applicativi di integrazione con Pago-PA per l'utilizzo del sistema Pagamenti on Line (POL);
- Servizi di cooperazione applicativa con il Ministero dell'economia e finanze (MEF) per evoluzione dell'applicazione dei piani terapeutici (PTWEB) e il sistema di Tessera Sanitaria;
- Servizi di cooperazione applicativa con NOIPA per la trasmissione dei dati amministrativi;
- Servizi BDF destinati al cittadino per App IO;
- Servizi di cooperazione applicativa con il Ministero della salute per l'acquisizione di informazioni di carattere sanitario e farmaceutico (NSIS, Tracciabilità del farmaco, etc.);
- Servizi di cooperazione applicativa con il Ministero dell'interno per l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR);
- Servizi per la conservazione sostitutiva;
- Evoluzione dei servizi della piattaforma IAM AIFA;
- Realizzazione di servizi applicativi con i sistemi attestati sul Cloud computing Amazon (AWS).

La Tabella riporta la misura dei componenti del servizio di cooperazione stimata per gli interventi sopra elencati e calcolata sulla base dell'esperienza maturata nell'ambito delle attività svolte per AIFA.

Versione 3.0	R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione 14/10/2020	Usa pubblico	13 di 19

R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

**Tabella Progetti di Cooperazione applicativa**

Anno	Codice	Progetto	Descrizione Progetto	Numero Interface Web Services (operation)	Numero Interface Web Services (FP)	Numero Orchestrazioni <10	Valore economico sviluppo
2020	P1	Realizzazione Servizi per le aree Amministrazione, vigilanza ,pre autorizzazione e autorizzazioni ed ispezioni - 2020	Realizzazione Servizi per le aree Amministrazione, vigilanza ,pre autorizzazione e autorizzazioni ed ispezioni - 2020	11	606,5	2	€ 122.910,00
2021	P1	Realizzazione Servizi per le aree Amministrazione, vigilanza ,pre autorizzazione e autorizzazioni ed ispezioni - 2021	Realizzazione Servizi per le aree Amministrazione, vigilanza ,pre autorizzazione e autorizzazioni ed ispezioni - 2021	35	1502	5	€ 327.780,00
2022	P1	Realizzazione Servizi per le aree Amministrazione, vigilanza ,pre autorizzazione e autorizzazioni ed ispezioni - 2022	Realizzazione Servizi per le aree Amministrazione, vigilanza ,pre autorizzazione e autorizzazioni ed ispezioni - 2022	11	416	1	€ 93.740,00
<b>Totale Servizio Cooperazione - SVILUPPO</b>				57	2524,5	8	€ 544.430,00

**Tabella Manutenzione**

Codice	Descrizione	Periodo in Anni	L3 - S2 - Manutenzione singola operation	Periodo in Anni	L3 - S2 - Manutenzione singola operation TIPO B	Periodo in Anni	L3 - S3 MAC a FP	Periodo in Anni	L3 - S4 - Manutenzione singolo servizio orchestrato	Periodo in Anni	L3 - S4 - Manutenzione singolo servizio orchestrato TIPO B	Valore economico
P1	Realizzazione Servizi per le aree Amministrazione, vigilanza ,pre autorizzazione e autorizzazioni ed ispezioni	0,6	11	1	11	0,6	606,5	0	0,6	1	2	€ 240,00
<b>Totale Servizio Cooperazione - MANUTENZIONE</b>			11		11		606,5		0,6		2	€ 240,00
												5.327,40

### 3.7 Impegno delle risorse professionali

Il mix delle risorse professionali impegnate nelle attività tiene conto delle necessita progettuali e delle scelte tecnologiche espresse dall'Amministrazione nel piano dei fabbisogni.

### 3.8 Indirizzo di dispiegamento dei servizi

Il Centro Servizi del RTI può essere considerato a tutti gli effetti un Data Center “virtuale” ed è costituito dalle sedi che le aziende del RTI hanno attivato per la erogazione di tutti i servizi previsti dall'Accordo quadro SPC.

Il Centro Servizi è organizzato su 4 sedi (cfr. tabella seguente) dislocate sul territorio italiano: tre della mandataria Almaviva che ospitano sia il personale sia l'infrastruttura dedicata alle Amministrazioni contraenti, una di Indra che prevede la presenza del solo personale.

Sede	Azienda RTI	Data Center	Indirizzo	Mq totali
Casal Boccone	Almaviva	✓	via di Casal Boccone 188/190 - Roma	34.800
Scalo Prenestino	Almaviva	✓	via dello Scalo Prenestino 15 - Roma	11.200
Missaglia	Almaviva	✓	via Missaglia 98 - Milano	10.800

Versione 3.0	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione	Uso pubblico	14 di 19
14/10/2020		

R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

Sede	Azienda RTI	Data Center	Indirizzo	Mq totali
Saba	Indra		via Umberto Saba 11 - Roma	2.600

I servizi oggetto del presente Progetto saranno erogati secondo le modalità previste dal Contratto Quadro, mentre saranno erogati dal Centro Servizi i **Servizi Trasversali** a supporto, qui di seguito elencati:

- Sistema di Controllo dei livelli di Servizio (SLAM);
- Portale di Governo della Fornitura (PGF);
- Help Desk (HD).

In particolare l'infrastruttura di Help Desk sarà ospitata nel Centro Servizi, mentre il personale di I livello opererà da postazioni presenti presso una sede del Gruppo Almaviva e il personale di II livello opererà da postazioni presenti presso le sedi del RTI.

Vanno inoltre ricordati i **Servizi di gestione** necessari al buon funzionamento del Centro Servizi:

- *Gestione della sicurezza dei Data Center*, consiste messa in opera delle misure di tipo fisico, logico ed organizzativo atte ad assicurare in corso d'opera il mantenimento dei livelli di sicurezza coerenti con le politiche e con gli impegni assunti nei contratti e formalizzati nelle specifiche di servizio/configurazioni di servizio.
- *Monitoraggio e controllo dei sistemi e della rete*, consiste nell'utilizzo dell'infrastruttura hardware e software di base a supporto delle verifiche sulla disponibilità delle risorse dell'ambiente elaborativi e della rete e successivi controlli sui Log.
- *Gestione dei Backup dei sistemi del Centro Servizi*, consiste nell'utilizzo della infrastruttura a supporto della applicazione delle politiche di backup e nel salvataggio in ambienti sicuri dei supporti utilizzati.

### 3.8 Modalità di esecuzione del collaudo dei servizi

I servizi oggetto del presente Progetto dei fabbisogni saranno sottoposti ad un collaudo "sul campo" da parte dell'Amministrazione, che eseguirà i test previsti dal RTI nelle Specifiche di collaudo ed ogni altro test che riterrà opportuno.

Al termine sarà redatto un Verbale di Collaudo con il dettaglio di quanto effettuato e gli esiti.

È responsabilità del RTI fornire personale e documentazione necessaria all'esecuzione del collaudo.

Versione 3.0	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione	Usa pubblico	15 di 19
14/10/2020		

R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

## 4 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E APPROVAZIONE DEGLI STATI DI AVANZAMENTO MENSILI

### 4.1 Gestione dei SAL Mensili

Gli stati di avanzamento mensili costituiscono lo strumento mediante il quale il RTI tiene informata l'Amministrazione su tutte le attività che costituiscono il provisioning dei servizi da erogare (dal sopralluogo fino al collaudo finale e la relativa migrazione) e, successivamente, sullo stato di funzionamento e la qualità dei servizi stessi.

A tale scopo il Fornitore ed il RTI attivano un servizio di project management consistente nella pianificazione, gestione e verifica delle attività mirate al completamento del progetto.

Il project manager del Fornitore si confronterà con il responsabile di progetto nominato dall'Amministrazione per la definizione ed esecuzione delle attività.

I report saranno prodotti con cadenza mensile e consegnati all'Amministrazione secondo una modalità di comunicazione definita tra RTI ed Amministrazione.

### Report di Stato di Avanzamento Mensile

Per quanto concerne le attività legate all'implementazione dei servizi, il flusso comunicativo può essere sintetizzato come segue:

- il project manager del RTI invia, mediante E-mail, il report SAL all'Amministrazione;
- l'Amministrazione, nella persona del suo responsabile di progetto, analizza, congiuntamente con il project manager del fornitore, la situazione di avanzamento, le eventuali modifiche rispetto al piano operativo previsto e le contromisure che il fornitore intende mettere in atto per recuperare gli eventuali ritardi verificatisi.
- Il responsabile dell'Amministrazione approva il report mediante comunicazione e-mail verso il fornitore.

Il report di Stato di Avanzamento Mensile contiene le seguenti informazioni:

- Avanzamento/Rispetto dei tempi previsti nel piano di attivazione;
- Eventuali ripianificazioni;
- Esito Tracking sui rischi;
- Esito dei test interni;
- Esito collaudi effettuati;
- Change emersi nel periodo;
- Azioni correttive/preventive applicate;
- Varie ed eventuali.

Versione 3.0	R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione 14/10/2020	Uso pubblico	16 di 19



R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

Tutti gli stati di avanzamento sono soggetti ad approvazione da parte dell'Amministrazione.

Nella fase di erogazione dei servizi il RTI manterrà la produzione mensile del SAL, orientati più a definire l'andamento della erogazione, in termini di:

- Indicazioni su possibili problemi o anomalie eventualmente verificatisi;
- Proposte di modifiche/aggiornamenti da apportare;
- Proposte eventuali ottimizzazioni/migliorie da apportare all'organizzazione dei processi definiti;
- Varie ed eventuali.

Tali informazioni possono essere fornite utilizzando il template SPCL3-TMP-SALMensile-1.0.

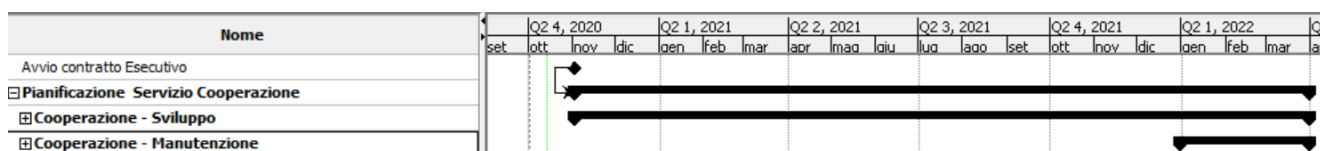
Versione 3.0 Data di emissione 14/10/2020	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l <a href="#">Uso pubblico</a>	Pagina 17 di 19
---	--	--------------------

R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

## 5 PIANO DI ATTUAZIONE

### 5.1 Piano di Lavoro

Il piano di lavoro si sviluppa dalla data di firma del contratto fino al 31/03/2022.



Di seguito è riportata la distribuzione temporale della spesa e la spesa per servizio.

SPESA PER ANNO	2020	2021	2022	Totale
<b>Servizio A - Cooperazione</b>				
Servizio A - Cooperazione - Sviluppo	122.910,00 €	327.780,00 €	93.740,00 €	544.430,00 €
Servizio A - Cooperazione - Manutenzione	- €	- €	5.327,40 €	5.327,40 €
<b>Servizio B - Open Data</b>				
Servizio B - Open Data - Sviluppo	- €	- €	- €	- €
Servizio B - Opendata - Conduzione	- €	- €	- €	- €
<b>Servizio C - Big Data</b>				
Servizio C - Big Data - Sviluppo	- €	- €	- €	- €
Servizio C - Big Data - Conduzione	- €	- €	- €	- €
<b>TOTALE</b>	<b>122.910,00 €</b>	<b>327.780,00 €</b>	<b>99.067,40 €</b>	<b>549.757,40 €</b>
<b>TOTALE CON IVA</b>	<b>149.950,20 €</b>	<b>399.891,60 €</b>	<b>120.862,23 €</b>	<b>670.704,03 €</b>

### 5.2 Gestione della Sicurezza

Il documento SPCL3-SEC-Documento Programmatico sulla Sicurezza (DPS)-2.1.docx è il riferimento alle politiche di sicurezza implementate dal fornitore per SPC lotto 3.

Relativamente agli specifici progetti sviluppati nell'ambito dei servizi richiesti dall'Agenzia, sarà implementato nel progetto il profilo di sicurezza per la riservatezza dei dati nonché le misure per soddisfarlo.

### 5.3 Piano di Qualità

Il documento SPCL3-GEN-PianoQualitaGenerale-2.2.docx (RIF. R6) è il piano di qualità di riferimento per il presente progetto.

Versione 3.0	R.T. I. Almaviva S.p.A/ Almawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Pagina
Data di emissione 14/10/2020	Uso pubblico	18 di 19

R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l	Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 3
Progetto dei Fabbisogni	SPCL3-AIFA_EVOLUZIONECOOPERAZIONEDATI-PROGETTOFABBISOGNI- 3.0.DOCX

## 6 DATA DI ATTIVAZIONE

La data di attivazione dei servizi contrattualizzati sarà presumibilmente il 01/11/2020.

Per la data effettiva si rimanda al relativo verbale di attivazione dei servizi firmato dall'Amministrazione e dal Fornitore.

Versione 3.0 Data di emissione 14/10/2020	R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/ Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l <a href="#">Uso pubblico</a>	Pagina 19 di 19
---	--	--------------------