



ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID 2212 - LOTTO 3 (CIG 8210615DD4PAC) per contratti di dimensioni medio-piccole (inferiori o uguali a 5 MIL€) PER 36 MESI per la manutenzione e lo sviluppo della piattaforma dei registri di monitoraggio e dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco dell'AIFA (CUI S97345810580202100005).

RELAZIONE TECNICA

Giova rammentare, in premessa, che con il Piano triennale per l'informatica 2018-2020 dell'Agenzia Italiana del farmaco, successivamente aggiornato con la versione 2021-2023, approvata con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 41 del 17 giugno 2021, è stata delineata la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese.

Al fine di dare attuazione alle iniziative previste nel citato Piano sono stati utilizzati gli strumenti di acquisto centralizzato della Consip, tra cui in particolare i Contratti Quadro SPC Cloud e il Contratto Quadro Consip "Sistemi Gestionali Integrati" – SGI Lotto 1, adottando di fatto un nuovo modello "Multiple source" che prevede, quindi, il ricorso ad una più ampia platea di fornitori ICT da cui acquisire beni e servizi informatici.

In tale contesto, in data 8 giugno 2018, l'Agenzia ha sottoscritto con il RTI Accenture, IBM, Leonardo, SI e ATS il Contratto Esecutivo CIG Derivato 8272589467 di adesione al Contratto Quadro Consip "Servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG 62103162E3", avente ad oggetto, tra l'altro, la digitalizzazione di procedimenti amministrativi dell'Agenzia e lo sviluppo e la gestione della piattaforma dei Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio.

Giova rammentare, altresì, che con determina direttoriale n. 988 del 29 settembre 2020 è stato autorizzato il prolungamento temporale del citato Contratto esecutivo, senza ulteriori oneri per l'Agenzia, fino al 7 giugno 2022 al fine di completare le attività, contrattualmente previste, che non si sono potute ultimare entro la scadenza contrattuale del 31 dicembre 2020.

Si riportano, di seguito, i servizi acquisiti dall'Agenzia nell'ambito del predetto Contratto Quadro:

- Servizi Sviluppo Software: I servizi di sviluppo software prevedono lo sviluppo di una nuova applicazione o in alternativa l'esecuzione di una modifica o evoluzione di un'applicazione esistente o in esercizio.
- Servizi di Gestione, Manutenzione e Assistenza: rientrano in tali servizi le attività necessarie alla corretta gestione e conduzione dei sistemi, che includono il contatto diretto con gli utenti delle applicazioni tramite l'Help Desk di I livello appositamente dedicato
- Servizi di Supporto Organizzativo: rientrano tra tali servizi i Servizio di supporto alla revisione dei processi, i Servizio di supporto architetture con l'obiettivo di sostenere l'AIFA nella individuazione di soluzioni IT che portino a un miglioramento in termini di efficienza dei processi, efficacia dei risultati ed economicità nella gestione, Servizio di supporto tematico e funzionale con l'obiettivo di sostenere l'Amministrazione nel percorso di evoluzione organizzativa e tecnologica intrapresa.

Ciò premesso, nel corso dell'esecuzione del Contratto esecutivo in oggetto, l'Agenzia è stata fortemente impegnata nella gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 e ciò ha fatto emergere nuove esigenze di manutenzione e sviluppo delle applicazioni informatiche rientranti nel perimetro contrattuale che non erano state previste nel Progetto esecutivo allegato al Contratto.

Per fronteggiare l'emergenza Covid-19, l'Agenzia, anche in attuazione del Decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, ha rivisto le proprie procedure e ha adottato misure straordinarie per garantire ai pazienti affetti da coronavirus l'accesso ai farmaci, sia quelli in sperimentazione clinica sia quelli già in commercio.

Infatti, in seguito alle autorizzazioni rilasciate da AIFA per l'utilizzo di medicinali per la cura di pazienti affetti da Coronavirus al fine di monitorare l'utilizzo effettivo di detti farmaci, efficientare e semplificare i processi di accesso agli stessi, si è reso necessario implementare ulteriormente la Piattaforma dei registri di monitoraggio, potenziare la reportistica e gli strumenti di estrazione ed elaborazione dei dati anche al fine di governare in modo più efficace ed efficiente l'intero

processo.

Si deve considerare, inoltre, che durante il periodo di emergenza sanitaria sono cresciute in modo esponenziale le richieste d'accesso al fondo nazionale presso AIFA (cd Fondo 5%) per l'impiego di farmaci orfani e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia per i pazienti affetti da Coronavirus. Tale nuova circostanza ha comportato una revisione in aumento del perimetro di intervento del progetto di sviluppo del gestionale Fondo 5% affidato al RTI nell'ambito del Contratto in parola.

Alla luce di tali accresciute esigenze derivanti dalla situazione emergenziale legata alla pandemia da Covid-19 e degli ulteriori fabbisogni non previsti nel Progetto esecutivo allegato al sopra citato Contratto esecutivo CIG Derivato 8272589467 (ex 7475493BF7), stipulato da AIFA con RTI Accenture in data 8 giugno 2018, in data 24 marzo 2021 l'AIFA e il RTI Accenture hanno stipulato, ai sensi dell'art. 57 comma 5 lettera a) del D. Lgs. n. 163/2006, il Contratto CIG 8645985C85 per la fornitura di servizi complementari con scadenza il 7 giugno 2022 per un importo pari a euro 4.506.597,72, oltre IVA.

Per dare continuità ai servizi di manutenzione e sviluppo delle applicazioni software che ricadevano nel perimetro del Contratto SGI, oltre la cadenza del 7 giugno 2022, lo scrivente Settore ICT aveva individuato, in coerenza con quanto previsto all'art. 1 comma 512 della L. 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), lo strumento di acquisto Consip Accordo Quadro "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E SERVIZI DI PMO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE - Lotto 1 CIG:8210577E78 - PAC per contratti di dimensioni rilevanti (superiori a 5 MIL€)".

Tuttavia, l'Agenzia non ha potuto completare l'iter di adesione al richiamato Accordo Quadro Consip CIG 8210577E78, poiché in data 18 novembre 2021 lo stesso, ancorché già incrementato nei limiti del quinto d'obbligo, è risultato esaurito.

Successivamente, per effetto dell'art. 16-bis, comma 7, del D.L. 146/2021, convertito in legge 215/2021, in data 11 febbraio 2022 è stato comunicato ai Fornitori dell'Accordo Quadro in oggetto, con riferimento a tutti i Lotti, l'intervenuto aumento ex lege dell'importo massimo di ciascuno di essi pari al 50% dell'importo massimo iniziale di ciascun Lotto, alla luce del mancato esercizio del diritto di recesso previsto a favore dell'operatore economico dalla disposizione in esame. Pertanto, a fronte dell'incremento del massimale normativamente disposto, il Lotto 1 del richiamato Accordo Quadro Consip, chiuso il 18 novembre 2021 alle ore 12:30 per erosione del massimale, è stato nuovamente reso disponibile da Consip per le sole Amministrazioni che avevano emesso gli Ordini di Richiesta Preliminare di fornitura il cui Piano Operativo fosse stato inviato dal RTI aggiudicatario, tramite PEC, prima della data e ora di chiusura del Lotto.

Ciò nonostante, con nota della Consip S.p.a. del 11 febbraio 2022 avente ad oggetto "Accordo Quadro per l'affidamento di Servizi applicativi in ottica Cloud e PMO - ID 2212 - Lotto di riferimento n. 1 – PAC Contratti rilevanti – Riapertura del lotto – Ordine ID 6464630", acquisita in pari data al protocollo AIFA con n. 16704, si è dato atto che l'ordine ODA n. 6464587 con ad oggetto "la manutenzione e lo sviluppo delle principali applicazioni software e della piattaforma dei registri di monitoraggio dell'AIFA" non rientrava tra gli ordinativi perfezionabili per effetto dell'incremento del massimale previsto dall'art. 16-bis, comma 7, del D.L. n. 146/2021, avendo AIFA ricevuto il Piano Operativo con PEC delle ore 16:57 del 18 novembre 2021.

Successivamente, in data 14 marzo 2022 la Consip S.p.A. ha attivato un ulteriore Accordo Quadro ad oggetto "Servizi applicativi di Data Management per le pubbliche amministrazioni" che, seppur

in parte e per gli aspetti legati ai dati, poteva soddisfare le esigenze di manutenzione e sviluppo del Sistema Informatico dell'Agenzia che erano stati ricomprese nel citato ordine ODA n. 6464587 non perfezionato. Pertanto, in data 17 marzo 2022 è stato predisposto un Piano dei fabbisogni e il relativo ordine in bozza MePA n. 6710191 per l'adesione al nuovo Accordo Quadro da perfezionare con il RTI IBM per una durata di 36 mesi e per un importo complessivo pari a euro 2.784.900,00 IVA esclusa.

Ciò nonostante, in data 18 marzo 2022 anche l'importo iniziale di quest'ultimo Accordo Quadro - Servizi applicativi di Data Management e PMO – Lotto 1, pari a 168 Milioni di euro, si è rapidamente esaurito e non è stato possibile perfezionare l'ordine sul MePa.

Alla luce di quanto finora esposto, lo scrivente Settore ICT ha valutato l'opportunità, al ricorrere dei presupposti stringenti previsti dalla normativa vigente *ratione temporis* e applicabile al Contratto Quadro Consip "Servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG 62103162E3" e ai relativi Contratti Esecutivi (ossia quella facente riferimento al D. Lgs. n. 163/2006 e al d.P.R. n. 207/2010) ed elaborati dalle prassi e giurisprudenza sviluppatesi in costanza di tale normativa, di prorogare i suddetti Contratti.

In particolare, infatti, l'istituto giuridico della c.d. "proroga tecnica", pur in assenza di formalizzazione espressa nel dettato del D. Lgs. n. 163/2006, era già stata elaborata e sviluppata, quale principio generale, dalla giurisprudenza e dall'allora AVCP (ora ANAC), proprio al fine di far fronte a circostanze straordinarie ed eccezionali, non imputabili all'Amministrazione ed intese a scongiurare un blocco dell'azione amministrativa in violazione del principio costituzionale di buon andamento della stessa.

Pertanto, con determina direttoriale n.200 del 17 maggio 2022 è stata autorizzata, sussistendo i presupposti di cui all'art 57, comma 2 lett. c) del D.lgs. n. 163/2006, la proroga tecnica del Contratto esecutivo CIG Derivato 8272589467 (ex 7475493BF7) del Contratto Quadro CONSIP "Servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG Contratto quadro 62103162E3", stipulato in data 8 giugno 2018 tra AIFA e il RTI Accenture, per 12 mesi fino al 7 giugno 2023 e comunque non oltre l'individuazione di uno o più nuovi fornitori nelle more dell'aggiudicazione/attivazione delle seguenti iniziative Consip idonee a soddisfare le esigenze dell'Agenzia, quali:

- l'attivazione dell'Accordo Quadro "Servizi applicativi in ottica cloud e PMO - Ordine diretto - Lotto 3 - PAC per contratti di dimensioni medio-piccole (inferiori o uguali a 5 MIL€) CIG:8210615DD4", di cui alla gara bandita da Consip il 20/02/2020;
- l'attivazione dell'Accordo Quadro Consip "Servizi applicativi in ottica cloud per la PAC (ed. 2)", di cui alla pre-informativa del 24 marzo 2022 pubblicata su GUUE del 29/03/2022 n. S 062;
- salvo altre.

Preso atto che in data 21 settembre 2022 la CONSIP S.p.A. ha attivato l'Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi applicativi in ottica cloud per le pubbliche amministrazioni centrali PAC – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4), per contratti di dimensioni medio-piccole (inferiori o uguali a 5 MIL€), lo scrivente Settore ICT, in coerenza con quanto previsto con la richiamata determina direttoriale n.200/2022, ha dato avvio al procedimento di adesione all'Accordo Quadro predisponendo n. 2 distinti Piani dei fabbisogni della durata di 36 mesi e importo inferiore a 5 milioni di euro per soddisfare le esigenze di manutenzione e sviluppo dei Registri di monitoraggio (il primo Piano) e le

esigenze dei workflow dell'Area autorizzazione medicinali, dell'Area ispezioni e certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del farmaco (il secondo Piano).

Si precisa che i Piani dei fabbisogni sono stati predisposti anche tenendo conto delle risorse finanziarie "Ricavi da Oneri di Gestione (ODG) di cui all' art.17, c.10 Decreto-Legge 98/11" e "Attività commerciale" previste nel budget 2023 dell'Agenzia.

Per ciascun Piano dei fabbisogni è stato compilato il cd "Comparatore" della Consip S.p.a. per individuare, da un lato, il RTI aggiudicatario (RTI costituito dalla società Accenture Technology Solutions S.r.l. (impresa mandataria) e dalle mandanti Engineering Ingegneria informatica S.p.A., Expleo Italia S.p.A., HSPI S.p.A., IFM S.r.l., Sofiter Tech S.r.l.), dall'altro, gli importi di aggiudicazione, euro 3.232.458,84, oltre IVA, per il progetto Registri di monitoraggio, e euro 4.908.914,51, oltre IVA, per il progetto Workflow.

In data 26 settembre 2022 si è proceduto, quindi, ad inviare tramite il MePa gli ordini ODA n. 6952681 (progetto Registri di monitoraggio) e n. 6952737 (progetto workflow) per richiedere al RTI Accenture, aggiudicatario dell'Accordo Quadro, distinti Piani Operativi che danno attuazione ai due progetti.

In data 27 settembre 2022 il RTI ha risposto alle richieste preliminari di fornitura dell'Agenzia inviando, con n.2 distinte pec, il Piano operativo per il progetto Registri di monitoraggio, acquisito al protocollo generale dell'AIFA con n. 0109863 del 27 settembre 2022, e il Piano operativo per il progetto workflow, acquisito al protocollo generale dell'AIFA con n. 0110878 del 27 settembre 2022.

Per il Piano operativo relativo al Progetto Registri di monitoraggio è prevista la spesa di € **3.232.458,84** (I.V.A. ed oneri esclusi) così ripartiti:

SERVIZI		Y1 (2023 - 6 Mesi)	Y2 (2024)	Y3 (2025)	Y4 (2026)-6 Mesi	Totale budget
Capex	Nuovi sviluppi WF	496.632,13 €	993.264,27 €	993.264,27 €	496.632,13 €	
	Evolutive Basket					
	Servizio n					
Opex	MAC/GA sistemi	160.632,13 €	321.264,26 €	321.264,26 €	160.646,33 €	
	Servizio 2					
	Servizio n					
TOTALE IVA INCLUSA		657.264,26 €	1.314.528,53 €	1.314.528,53 €	657.278,46 €	3.943.599,78
Totale IVA ESCLUSA		538.741,20	1.077.482,40	1.077.482,40	538.752,84	3.232.458,84

Per il Piano operativo relativo al Progetto Workflow è prevista la spesa di € **4.908.914,51** (I.V.A. ed oneri esclusi) così ripartiti:

SERVIZI		Y1 (2023 - 6 Mesi)	Y2 (2024)	Y3 (2025)	Y4 (2026)-6 Mesi	Totale budget
Capex	Nuovi sviluppi WF	398.210,44 €	398.211,26 €			
	Evolutive Basket	122.000,00 €	244.000,00 €	244.000,00 €	122.000,00 €	
	Servizio n					
Opex	MAC/GA sistemi	743.432,02 €	1.486.864,04 €	1.486.864,04 €	743.293,89 €	
	Servizio 2					
	Servizio n					
TOTALE IVA INCLUSA		1.263.642,46 €	2.129.075,30 €	1.730.864,04 €	865.293,89 €	5.988.875,70
Totale IVA ESCLUSA		1.035.772,51	1.745.143,69	1.418.741,02	709.257,29	4.908.914,51

I costi previsti per i 2 Piani Operativi andranno imputati pro-quota per gli anni 2023, 2024, 2025 e 2026 sul budget ICT conto "09820 - Costi produzione interna software" (Capex) e conto "31999 – Altri servizi informatici" (Opex).

Tutto ciò premesso, considerato che i Piani Operativi elaborati dal RTI Accenture sono coerenti con i Piani dei fabbisogni dell'Agenzia, si ritiene necessario procedere con n.2 distinte adesioni da parte dell'AIFA all'Accordo Quadro CONSIP per l'affidamento dei servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4) al fine di garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma dei registri di monitoraggio e dei workflow dell'Area autorizzazione medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del farmaco.

Si precisa che le 2 adesioni all'Accordo Quadro in oggetto rientrano nell'iniziativa prevista nella programmazione biennale degli acquisti 2021/2022 con codice CUI S97345810580202100005 relativa all'acquisto "Servizi applicativi Cloud per lo sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia".

Roma, 3 ottobre 2022

Il Dirigente
(Maurizio Trapanese)

Allegati

1. "Ordine ODA n. 6952681 (progetto Registri di monitoraggio)" prot. n. 0109863-del 27/09/2022
2. "Ordine ODA n. 6952737 (progetto workflow)" prot. n. 0109862 del 27/09/2022
3. "Piano operativo (ODA n. 6952681)" prot. n. 0110600 del 29/09/2022
4. "Piano operativo (ODA n. 6952737)" prot. n. 0110878 del 29/09/2022.