

## BOZZA EVENTUALE

### CAPITOLATO TECNICO DETTAGLIATO

AFFIDAMENTO DI UN SERVIZIO PER IL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA, DI ACQUISIZIONE OTTICA DELLE IMMAGINI, OBLITERAZIONE, GESTIONE CONTABILE E CONTENZIOSI FARMACIE, ARCHIVIAZIONE E DISTRUZIONE DELLE RICETTE FARMACEUTICHE, GESTIONE E CONTROLLO DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO, NONCHE' EMISSIONE DI P.T. ON LINE OSSIGENO TERAPIA DOMICILIARE CON RELATIVA RENDICONTAZIONE, EMISSIONE P.T. ON LINE PER LA PRESCRIZIONE DI PRODOTTI DA ASSISTENZA INTEGRATIVA (DIABETE MELLITO, CELIACHIA, INSUFFICIENZA RENALE) E RENDICONTAZIONE ECONOMICA, EMISSIONE E GESTIONE DEI PT ON LINE DELLE STOMIE, EMISSIONE E GESTIONE ON LINE DELL'AFI REGIONALE COMPRESI IN UN SISTEMA WEB INTEGRATO.

#### ART. 1 : OGGETTO DELLA GARA

Servizio di gestione, tramite risorse umane e strumentali necessari, per ottemperare a quanto previsto in materia di controllo e monitoraggio della spesa farmaceutica esterna ( Legge 289/2002 e smi) da eseguire secondo il presente disciplinare.

#### RICETTE FARMACEUTICHE

L'appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di acquisizione ottica delle immagini, elaborazione contabile, obliterazione, archiviazione documentale e sostitutiva in forma digitale, distruzione delle ricette farmaceutiche e dei piani terapeutici eventualmente allegati, dell'ASP di Enna, in numero presunto annuale di 2.065.200, appartenenti alle tipologie: Servizio sanitario regionale (SSN), UE, Assistenza Integrativa, Servizio assistenza sanitaria naviganti (SASN) ed inoltre distribuzione per conto (DPC). Il numero delle ricette è stimato sulla base dei dati storici e potrà subire variazioni in aumento o diminuzione, in conseguenza dell'andamento del servizio di assistenza sanitaria e dell'operatività della prescrizione on line da parte dei medici. I principali parametri, relativi all'anno 2021, sono : n. 59 farmacie, n.157 medici di medicina generale (MMG) e 28 pediatri di libera scelta (PLS), n. 167.839 residenti, € 20.070.000 di spesa farmaceutica netta convenzionata a fronte di 1.700.000 ricette SSN e di oltre 105.000 ricette DPC e oltre 50.000 PT della DPC; la spesa per OLTD è stata di circa 3.000.000 € nel 2018, la spesa per Stomie nel 2021 è stata di €..... e quella per assistenza integrativa nel 2021 è stata di € 2.505.000.

## SERVIZIO

A. Servizio prelievo ricette, acquisizione ottica, archiviazione delle immagini, obliterazione e gestione contabile delle ricette farmaceutiche e degli eventuali allegati piani terapeutici cartacei dell'ASP di Enna, appartenenti alle seguenti tipologie :

- Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti (SASN);
- UE, STP ed ENI;
- Gestione Archivi anagrafici: Farmacie, medici, assistibili, centri elaborazioni dati;
- Assistenza Integrativa;
- Distribuzione per conto.

In particolare, il servizio prevede:

La DITTA aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare:

- Ritiro delle distinte contabili e delle ricette presso i locali dell'ASP di Enna il giorno 11 di ogni mese e, se prefestivo o festivo, il primo giorno lavorativo successivo, nella fascia oraria di servizio ed alla presenza del personale dell'ufficio preposto. Qualora esigenze e/o disposizioni diverse, non prevedibili, dovessero comportare variazioni sulla data del ritiro, si concorderà con la DITTA altra eventuale data.

Le ricette e le distinte contabili devono essere ritirate da parte della DITTA, sempre unitamente all'apposito modulo di consegna che dovrà essere fornito dalla DITTA (indispensabile per codificare il passaggio di responsabilità), a firma del cedente e del ricevente. I moduli compilati, nella prima fase dagli incaricati della predetta Unità Operativa e nella seconda dalla Ditta, dovranno recare i seguenti dati:

- Denominazione delle singole farmacie e relativo codice aziendale
- Numero dei colli o delle distinte
- Mese di competenza dei documenti da consegnare
- Data della consegna

Entro 5 giorni dalla data del ritiro delle distinte contabili e delle ricette, la DITTA dovrà far pervenire al Servizio Farmaceutico le stampe relative ai ruoli di pagamento delle farmacie convenzionate ricavate dalle distinte contabili e suddivise per distretto, al fine di ottemperare a quanto previsto dalla circolare n.587/41 del 28/02/02 che prevede la trasmissione alla Regione dei dati di liquidazione entro il 18 del mese in cui si effettua il ritiro;

- L'archiviazione e gestione documentale delle ricette - con l'obbligo di evadere fino a 30 richieste di accessi annui, indipendentemente dal numero di documenti richiesti per ogni accesso, e consegna degli originali nel tempo massimo di 60 ore dalla richiesta;
- La presa in carico delle ricette dei 5 anni precedenti e la loro conservazione fino alla data di distruzione;

- La conservazione delle ricette fino al tempo previsto dalla vigente normativa (in atto 5 anni) per il loro smaltimento la distruzione delle ricette secondo le modalità (incenerimento) impartite dal Ministero dell'Interno con nota prot. 219/13/AS.05.EP91 del 12/02/2013 e/o successive che verranno impartite all'atto della prevista richiesta di autorizzazione allo smaltimento.
- L'Acquisizione ottica di tutte le ricette SSN, comprese le ricette DEMA e delle ricette DPC con tutti i relativi allegati;
- La fornitura, con cadenza mensile, dei dati e delle immagini digitali delle ricette;
- L'Obliterazione, con cadenza mensile, dei bollini farmaceutici delle ricette, con sistemi idonei a consentire comunque la leggibilità dei dati riportati sulla ricetta;
- Conservazione Sostitutiva;

B. Fornitura di un Sistema integrato, in modalità SAAS (Software As A Service), finalizzato al monitoraggio in ambiente Web della spesa farmaceutica dell'ASP di Enna in grado di ottemperare alle seguenti funzionalità minime che dovranno essere garantite per tutti i flussi di Ricette: SSN, SASN,EU e DPC:

- Analisi dinamica e interattiva per ogni livello di ATC e per livelli territoriali con comparazione degli indicatori di spesa aziendali con quelli regionali e nazionali, per periodi aggregati e disaggregati;
- Gestione e monitoraggio dei dati oggetto del DA552/2016 (solo SSN), graduatorie medici e reportistica periodica di monitoraggio da inviare automaticamente ai medici di famiglia o altro tipo di monitoraggio previsto da Leggi Nazionali e/o Decreti Assessoriali Regionali;
- Controllo dei profili prescrittivi dei medici;
- Ricerca delle inapproprietezze prescrittive, anche in web, con interfaccia interattiva pluri-parametrica, capace di memorizzare le indagini eseguite in modo da poterle riutilizzare in seguito e memorizzare eventuali flussi e dati.
- Notifica automatica ai medici, attraverso Posta Certificata, delle inapproprietezze evidenziate dalle indagini di cui sopra.
- Gestione graduatorie medici per ogni livello ATC per periodi aggregati e disaggregati;
- Comparazione storica delle prescrizioni, ad ogni livello ATC, e per periodi aggregati e/o disaggregati;
- Accesso dei medici di famiglia alle proprie prescrizioni e possibilità di analisi e dettaglio fino alla singola molecola;
- Registrazione DCR elettronica e gestione mandati di pagamento;
- Accesso delle farmacie per il controllo dei propri contenziosi, degli errori di calcolo e di dispensazione ricette e sistema di notifica automatica degli addebiti e/o accrediti;
- Analisi storica delle prescrizioni per assistito, graduatoria dei massimi consumatori a qualunque livello ATC e in assoluto;

- Quadro clinico per assistito comprensivo di prescrizioni Farmaceutiche, Piani Terapeutici e documentazione clinica alimentabile direttamente dal medico curante;
- Monitoraggio della dispensazione dei farmaci PHT in farmaceutica convenzionata e gestione automatica del calcolo degli addebiti per quanto riguarda i farmaci in DDR;
- Gestione del prontuario PHT aziendale;
- Registrazione dei Piani Terapeutici cartacei allegati alle ricette e monitoraggio delle molecole oggetto di PT, individuazione automatica delle ricette collegate al Piano Terapeutico ;
- Visualizzazione e gestione del fascicolo elettronico ricetta-piano terapeutico scansionato.
- Evidenziazione automatica per Farmacia delle ricette soggette a PT non corredate di appropriata documentazione.
- Gestione del fascicolo storico, per ogni assistito, dei farmaci e dei Piani Terapeutici prescritti.
- Gestione storica delle Anagrafiche Aziendali, Distretti, Comuni, Farmacie, Medici di Famiglia, Medici Specialisti e Assistiti. Importazione da Anagrafiche estratte da Sistema TS o dal sistema aziendale NAR.
- Verifiche di completezza e congruità dei files ricette del Progetto Tessera Sanitaria (TS) ai sensi dell'art.50 L. 326/2003;
- Contabilizzazione e fornitura con cadenza mensile, per ciascuna farmacia, degli importi delle ricette SSN, SASN, e relativa quadratura con i dati per ricetta, per mazzetta ed in totale, riportati sul documento contabile e nei files ricette del Progetto (TS);
- Verifiche tecniche delle ricette secondo Convenzione farmaceutica, con cadenza mensile;
- Verifiche tecniche e contabili delle eventuali ricette DPC e quadratura con le relative fatture presentate dalle farmacie. Vista la particolarità delle verifiche da effettuarsi nella distribuzione di medicinali da parte delle farmacie convenzionate in nome e per conto della Asp (cosiddetta "DPC"), la Ditta Offerente dovrà dimostrare di aver effettuato questa attività almeno in una ASP della Regione Sicilia;
- Sistema di notifica automatica alle farmacie, via e-mail e Posta Certificata, degli errori e delle ricette da discutere in commissione o da Addebito Diretto.

Il servizio dovrà permettere inoltre di salvare su files in formato elettronico Excel o PDF i dati che sono presentati a video, in modo da consentire ulteriori elaborazioni sugli stessi da parte del personale della ASP.

Il servizio deve ridurre al minimo il numero di report cartacei, favorendo invece la presentazione a video, supportata dove necessario anche da presentazione in formato grafico del risultato delle interrogazioni.

Il sistema dovrà, altresì, consentire la gestione (redazione ed emissione) di:

- Piani Terapeutici on line di Ossigeno terapia liquida domiciliare (OLTLD) da parte degli specialisti individuati dalla ASP; ciascuno di loro riceverà un sistema di credenziali di accesso al sistema on line per la prescrizione di Ossigeno liquido; caricamento delle bolle di avvenuta consegna a paziente ed emissione del flusso di fatturazione da parte dei provider per singolo Distretto Sanitario di Base, nonché del Flusso da inviare alla Regione; tale sistema dovrà consentire che le consegne ed i consumi di Ossigeno non siano mai superiori a quelle indicate dallo specialista nel PT.
- Piani Terapeutici on line per la fornitura di ausili e presidi per pazienti diabetici aventi diritto; gli specialisti individuati dalla ASP ed i funzionari dei Distretti sanitari di Base dovranno avere accesso al sistema on line tramite un sistema di credenziali di accesso; la medesima cosa dovrà essere fatta per le farmacie convenzionate, per le Parafarmacie e gli esercizi di vicinato autorizzati alla fornitura dei suddetti prodotti che dovranno accedere alla piattaforma on line per verificare la congruità prescrittiva e spedire bimestralmente le quantità prescritte dagli Specialisti autorizzati; la emissione della fattura elettronica dovrà essere generata automaticamente dalla piattaforma on line.

Tale sistema eviterà la duplicazione dei modelli rilasciati dai Presidi periferici della Medicina di base tramite la emissione di un codice a barre univoco rilasciato per singolo assistito.

- Piani Terapeutici on line per la fornitura di ausili e presidi per pazienti Celiaci e per pazienti affetti da Insufficienza Renale Cronica (I.R.C.) aventi diritto; il personale degli Uffici Distrettuali, competenti per territorio, dovrà avere accesso alla piattaforma on line tramite un sistema di credenziali e password ; la medesima cosa dovrà essere fatta per le farmacie convenzionate, per le Parafarmacie e gli esercizi di vicinato autorizzati alla fornitura dei suddetti prodotti che dovranno accedere alla piattaforma on line per verificare la congruità prescrittiva e spedire mensilmente le quantità autorizzate; lo stesso sistema dovrà consentire la emissione della fattura elettronica generata automaticamente dal sistema stesso. Analogamente le farmacie convenzionate che operano fuori dal territorio della ASP di Enna, qualora spedissero pratiche di assistiti residenti nel territorio della ASP 4, dovranno essere abilitate all'accesso sulla piattaforma On line.
- Piani Terapeutici on line per la fornitura di ausili e presidi per Stomie a pazienti autorizzati tramite i provider individuati con apposita gara di bacino o regionale; il personale degli Uffici Distrettuali, competenti per territorio, dovrà avere accesso alla piattaforma on line tramite un sistema di credenziali e password ; la medesima cosa dovrà essere fatta per le farmacie convenzionate, per le Parafarmacie e gli esercizi di vicinato autorizzati alla

fornitura dei suddetti prodotti allorché La struttura pubblica non sia in grado di evadere la fornitura; l'accesso alla piattaforma on line consentirà di verificare la congruità prescrittiva e la consegna mensile delle quantità autorizzate; lo stesso sistema dovrà consentire la emissione della fattura elettronica generata automaticamente dal sistema stesso.

- Gestione dei Piani Terapeutici on line per l'AFI Regionale sia in caso di Distribuzione Diretta da parte delle farmacie Ospedaliere della ASP, sia nel caso in cui tale servizio venga svolto in DPC (Distribuzione Per Conto) tramite le Farmacie convenzionate; in entrambi i casi i Medici Prescrittori (specialisti ambulatoriali, specialisti ospedalieri, etc..), i Medici autorizzatori dei Distretti, gli uffici amministrativi dei Distretti e le Farmacie (Ospedaliere, Territoriali e Convenzionate) dovranno avere accesso al sistema on line, tramite un sistema di credenziali e password, per la redazione dei PT, l'autorizzazione degli stessi, le verifiche tecniche e la contabilizzazione.

Vista la particolarità della gestione dei Piani Terapeutici di OLTD e Assistenza Integrativa da privati, la Ditta Offerente dovrà dimostrare di aver effettuato questa attività almeno in una ASP della Regione Sicilia;

#### DB AZIENDALE E INFRASTRUTTURA INFORMATICA

Il sistema dovrà prevedere la memorizzazione dei dati e delle immagini secondo i criteri sotto esposti al fine di garantire efficienza, sicurezza e continuità del servizio.

- Hosting dati (DB Aziendale) in formato SQL Server e immagini, su architettura server certificata TIER IV con ridondanza di risorse, backup automatici, sistemi di disaster recovery, scalabilità virtuale, accesso Web, Mobile e API.
- Il servizio dovrà garantire il recupero del dato storico dei ai dati e delle immagini relative agli ultimi 5 anni al fine di garantire tutte le elaborazioni richieste anche per il periodo pregresso. Per garantire la continuità operativa con il sistema attualmente in uso i dati pregressi dovranno essere resi disponibili alla ASP, attraverso la procedura di consultazione e analisi WEB, entro 30 giorni dall'aggiudicazione dell'appalto.
- Il servizio, oltre alla normale operatività attraverso browser internet, dovrà prevedere la fornitura di Web Services per la creazione di procedure personalizzate di interfacciamento e consultazione dei dati contenuti nel DB aziendale.

- Il servizio dovrà permettere l'invio automatico via e-mail, di tutte le comunicazioni, reports, notizie e quant'altro fosse necessario a Medici, Farmacie e Distretti.

La Ditta si impegna ad adeguare senza alcun aumento di spesa i propri programmi ad eventuali innovazioni legislative future emanate sia a livello nazionale che regionale.

Il servizio dovrà essere svolto secondo i piani di lavoro e le indicazioni dell'Area Farmaceutica Territoriale dell'AZIENDA e le necessità dei Distretti sanitari di Base e comunque nel pieno rispetto delle norme e degli adempimenti vigenti in materia per tutta la durata del contratto, intendendo quindi anche eventuali adattamenti del sistema all'uso.

I servizi oggetto della gara devono risultare assicurati nella loro totale completezza. La mancanza anche di uno solo dei servizi costituisce motivo di esclusione.

#### ART. 2 DEMO

Le Ditte partecipanti saranno convocate, da apposita commissione, con ordine stabilito mediante sorteggio pubblico per lo svolgimento della DEMO obbligatoria come valutazione tecnica di conformità.

Questa si dovrà svolgere presso i locali dell'ASP di Enna sita in Viale Diaz n.7/9.

Se nell'ambito della dimostrazione il sistema non risulterà rispondente a soddisfare tecnicamente quanto richiesto non si potrà avere accesso alla valutazione economica.

#### ART. 3 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Requisiti di ordine generale e di idoneità professionale:

Per la partecipazione alla gara i concorrenti dovranno dimostrare il possesso dei seguenti requisiti generali:

- Iscrizione al registro della Camera di Commercio industria, artigianato ed agricoltura, in Albi (in caso di Consorzi o Cooperative sociali) o Registro professionale del Paese di residenza, per attività inerenti l'oggetto della presente gara;
- Di non trovarsi in nessuna delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lvo. 50/2016;
- Idonee referenze bancarie;

- Fatturato per servizi identici (TECH). Per la partecipazione alla gara i concorrenti dovranno dimostrare di aver realizzato un fatturato per servizi identici pari ad € 500.000,00 nel triennio antecedente alla gara (2017-2018-2019);
- Certificazione di sistema di gestione della Qualità (QMS). Le ditte partecipanti dovranno dimostrare il possesso della certificazione UNI EN ISO 9001. In caso di partecipazione alla gara in consorzio o RTI (costituito o da costituire) la certificazione deve essere possedute da tutte le ditte facenti parte del consorzio o dell'RTI.
- In particolare, considerata la natura dell'oggetto di gara, riguardante la fornitura anche di un sistema WEB integrato in modalità SAAS (Software As A Service), la certificazione di qualità deve riguardare il settore merceologico, stabilito dall'European Cooperation for Accreditation, EA 33 (Information Technology).
- La Certificazione di sistema per la gestione della sicurezza delle informazioni ISO/IEC 27001
- Considerata la natura dei dati trattati per l'espletamento del seguente servizio (dati sensibili), la ditta concorrente dovrà dimostrare all'atto della partecipazione alla presente gara, che il luogo deputato per la gestione fisica delle ricette, dei PT e delle DPC, adotta un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni, certificato secondo lo standard internazionale ISO/IEC 27001
- Certificazione di Prevenzione Incendi e Certificazione di sistema per la gestione della sicurezza delle informazioni (ISMS)
- La ditta concorrente dovrà dimostrare all'atto della partecipazione alla presente gara che il deposito presso cui saranno custodite le ricette sia dotato del certificato di Prevenzione Incendi Cat. 34 Depositi di carta, cartoni e prodotti cartotecnici, archivi di materiale cartaceo, biblioteche, depositi per la cernita della carta usata, di stracci di cascami e di fibre tessili per l'industria della carta, con quantitativi in massa superiori a 5.000 kg), nonché il possesso di un sistema per la gestione della sicurezza delle informazioni (ISMS), certificato secondo lo standard ISO/IEC 27001:2008
- Tale deposito dovrà essere obbligatoriamente situato nel territorio della regione Sicilia. Entro il termine di 30 giorni dalla notifica dell'avvenuta aggiudicazione del servizio, la ditta aggiudicataria dovrà disporre di idonei locali e dovrà comunicarne l'ubicazione esatta all'ASP.
- Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 attestante la proprietà dei sorgenti del software proposto.