



REGIONE DEL VENETO  
*Area Sanità e Sociale*

***GARA D'APPALTO, A MEZZO PROCEDURA APERTA,  
PER L'AFFIDAMENTO, PER LA DURATA DI 3 ANNI,  
DEI SERVIZI SOFTWARE (SAAS) PER LA GOVERNANCE  
IN AMBITO FARMACEUTICO, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI  
A SUPPORTO DELLA REGIONE DEL VENETO E DELLE AZIENDE SANITARIE***

\* \* \* \* \*

**CAPITOLATO TECNICO**

## *INDICE*

<b>PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>ABBREVIAZIONI .....</b>	<b>4</b>
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI .....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICOLO 1 – DESCRIZIONE GENERALE E OGGETTO DELL’APPALTO.....</b>	<b>6</b>
<b>ARTICOLO 2 - REQUISITI DEL SERVIZIO .....</b>	<b>8</b>
Art. 2.1 Autenticazione, profilazione e autorizzazioni .....	9
Art. 2.2 Piano di Formazione .....	10
Art. 2.3 Audit .....	10
Art. 2.4 Integrazioni .....	10
Art. 2.5 Reportistica e statistiche .....	11
<b>ARTICOLO 3 – DEFINIZIONE DEGLI SLA (SERVICE LEVEL AGREEMENT) .....</b>	<b>12</b>
Art. 3.1 SLA Manutenzione Correttiva.....	12
Art. 3.2 SLA Manutenzione Adeguativa .....	12
Art. 3.3 SLA Manutenzione Evolutiva .....	12
Art. 3.4 Assistenza di secondo livello.....	13
<b>ARTICOLO 4 - INTEGRAZIONE DATA WAREHOUSE (AZIENDALE/REGIONALE) .....</b>	<b>13</b>
<b>ARTICOLO 5 – REQUISITI FUNZIONALI DEL LOTTO 1 .....</b>	<b>13</b>
Art. 5.1 SUB-LOTTO 1.1 PIATTAFORMA A SUPPORTO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA .....	13
Art. 5.2 SUB-LOTTO 1.2 PIATTAFORMA PER LA GESTIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE .....	16
<b>ARTICOLO 6 – REQUISITI FUNZIONALI DEL LOTTO 2 .....</b>	<b>20</b>
Art. 6.1 SUB-LOTTO 2.1 Piattaforma per la gestione della prescrizione e dell’erogazione di assistenza integrativa e assistenza protesica monouso.....	20
Art. 6.2 SUB-LOTTO 2.2 Piattaforma per la gestione della distribuzione per conto .....	23
Art. 6.3 SUB-LOTTO 2.3 Piattaforma per la gestione della prescrizione e dell’erogazione di assistenza protesica .....	26
Art. 6.4 SUB-LOTTO 2.4 PIATTAFORMA PER LA GESTIONE DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO E PIANI TERAPEUTICI INFORMATIZZATI (PT) .....	29
<b>ARTICOLO 7 – REQUISITI FUNZIONALI DEL LOTTO 3 .....</b>	<b>31</b>
Art. 7.1 SUB-LOTTO 3.1 Cruscotto regionale per la farmaceutica territoriale .....	31
Art. 7.2 SUB-LOTTO 3.2 Cruscotto regionale per la farmaceutica ospedaliera.....	34
Art. 7.3 SUB-LOTTO 3.3 Cruscotto regionale per i dispositivi medici .....	35

## **PREMESSA**

L'Unità Organizzativa Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici della Regione del Veneto si avvale da anni di soluzioni per l'analisi, il monitoraggio e la gestione dei dati di appropriatezza e di spesa per le prestazioni farmaceutiche, al fine di:

- Concorrere, secondo quanto previsto dal Piano Socio-sanitario regionale 2012-2016, al miglioramento del sistema informativo per il monitoraggio dei consumi dei farmaci nelle Aziende Sanitarie, allo scopo di fornire indicazioni chiare sulle progettualità e scelte economicamente strategiche per la governance dell'assistenza farmaceutica;
- Contribuire, in condizioni di efficienza e appropriatezza prescrittiva, al conseguimento e mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario che le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale devono assicurare durante il loro esercizio annuale in materia di assistenza farmaceutica territoriale, ospedaliera e di farmaci erogati anche attraverso la distribuzione diretta, nel rispetto di quanto previsto dalla DGR n. 206 del 27/02/2014;
- Supportare le attività dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie al raggiungimento degli obiettivi e indicatori di performance definiti nella programmazione regionale in materia farmaceutica, soprattutto quelli inerenti la sperimentazione clinica previsti dalla DGR n. 2533 del 20/12/2013 (indicatore C.7) e l'equilibrio economico (indicatori D.1 e D.2);
- Fornire a ciascuna Azienda Sanitaria e ciascun Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica un supporto informatico che permetta una gestione coordinata e condivisa di tutte le attività correlate alla sperimentazione clinica regionale, sia per i protocolli inerenti qualsiasi tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecnica chirurgica, diagnostica, bioinformatica, ecc.) o altra tipologia di intervento (assistenziale, formativo, ecc.), che di sperimentazioni no-profit, usi compassionevoli/expanded access e altri studi osservazionali ed epidemiologici, come previsto dalla DGR n. 1066 del 28/06/2013;
- Fornire degli strumenti efficienti che possano contribuire, per le categorie farmaceutiche ad alto impatto di spesa e su alcune specifiche procedure di interventistica (ad esempio quella cardiaca valvolare), al rispetto di quanto previsto dal piano socio-sanitario regionale 2012-2016 in merito all'uniformità di accesso alle migliori cure sanitarie, all'analisi epidemiologica e alla predisposizione di percorsi diagnostico-terapeutici che rendano appropriata l'assistenza sul territorio.

Considerate le esigenze regionali di governo dell'attività farmaceutica, le necessità operative rappresentate dalle Aziende Sanitarie regionali, e tenuto conto della normativa vigente in materia, sono state definite le caratteristiche minime dei servizi software (SaaS) per la gestione dei processi operativi di pianificazione, di programmazione sanitaria e di monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, di controllo della spesa sanitaria e di monitoraggio della ricerca clinica a supporto delle aziende sanitarie della regione del Veneto.

Un Gruppo di Lavoro regionale, appositamente costituito, affiancherà l'appaltatore nello sviluppo delle funzionalità richieste dal presente capitolato, a garanzia della aderenza del prodotto alle esigenze funzionali degli utilizzatori.

## ABBREVIAZIONI

- **AFT:** associazione funzionale territoriale;
- **AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco;
- **Aziende:** Aziende ULSS e ospedaliere e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico della Regione del Veneto;
- **B.I:** business intelligence;
- **CDC:** centro di costo;
- **CE:** Comitato etico;
- **CESC:** Comitato etico per la sperimentazione clinica dei medicinali;
- **DUVRI:** documento unico di valutazione dei rischi di interferenza;
- **FSEr:** Fascicolo Sanitario Elettronico regionale;
- **HTA:** Health Technology Assessment;
- **IRC:** Insufficienza Renale Cronica;
- **IRCCS:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
- **MGI:** Medicina di gruppo integrata;
- **MMG:** Medico di medicina generale;
- **OsMed:** Osservatorio sull'impiego dei medicinali;
- **PLS:** Pediatra di libera scelta;
- **PRAI:** piano riabilitativo assistenziale individuale;
- **PT:** piano terapeutico;
- **RSA:** Residenza Sanitaria Assistenziale;
- **S.A.:** sistema applicativo;
- **SaaS:** Software as a Service;
- **SDO:** scheda di dimissione ospedaliera;
- **SLA:** Service Level Agreement;
- **SPS:** Schede Prestazioni Specialistiche ambulatoriali;
- **SSN:** Servizio Sanitario Nazionale;
- **SSR:** Servizio Sanitario Regionale;
- **SW:** Software;
- **UO:** Unità operativa;
- **PDTA:** Percorso diagnostico terapeutico assistenziale.

## **RIFERIMENTI NORMATIVI**

Legge n. 94/98;

Legge n. 648/96;

Decreto del Ministero della Sanità 10 maggio 2001 “*Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta*”;

Decreto del Ministero della Salute 12 maggio 2006 “*Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*”;

Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;

DPCM del 12 gennaio 2017;

D.L. 6 luglio 2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135;

Piano Socio-sanitario Regionale 2012-2016, approvato con L.R. n. 23 del 29/06/2012;

DGR n. 1066/28.06.2013;

DGR n. 2533/20.12.2013;

DGR n. 206/27.02.2014;

DGR n. 685/13.05.2014;

DGR n. 773/27.05.2014;

DGR n. 739/27.05.2016;

Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del 8 aprile 2015;

Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 21 del 14 marzo 2016.

## **ARTICOLO 1 – DESCRIZIONE GENERALE E OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento di servizi SaaS per la gestione dei processi di programmazione sanitaria, di monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici e delle linee di indirizzo, di controllo dell'appropriatezza prescrittiva, di governo della spesa sanitaria e di gestione della ricerca clinica a supporto della Regione e delle Aziende Sanitarie.

Il presente Capitolato si articola nei seguenti 3 lotti funzionali, che dovranno rispondere a requisiti di sviluppo e di servizio comuni, salvo eccezioni riportate nel testo:

### **LOTTO 1 – PIATTAFORME A SUPPORTO DELL'ATTIVITA' AMMINISTRATIVA**

#### **SUB-LOTTO 1.1 Piattaforma a supporto della sperimentazione clinica**

#### **SUB-LOTTO 1.2 Piattaforma per la gestione amministrativa delle farmacie**

### **LOTTO 2 – PIATTAFORME PER LA PRESCRIZIONE / EROGAZIONE**

#### **SUB-LOTTO 2.1 Piattaforma per la gestione della prescrizione e dell'erogazione di assistenza integrativa e assistenza protesica monouso**

#### **SUB-LOTTO 2.2 Piattaforma per la gestione della distribuzione per conto**

NB: con riferimento al presente sub-lotto, la durata contrattuale è condizionata da eventuali provvedimenti in materia che dovessero essere introdotti a livello nazionale.

#### **SUB-LOTTO 2.3 Piattaforma per la gestione della prescrizione e dell'erogazione di assistenza protesica**

#### **SUB-LOTTO 2.4 Piattaforma per la gestione dei Registri di monitoraggio e Piani terapeutici informatizzati**

### **LOTTO 3 – CRUSCOTTI DI MONITORAGGIO**

#### **SUB-LOTTO 3.1 Cruscotto regionale per la farmaceutica territoriale**

#### **SUB-LOTTO 3.2 Cruscotto regionale per la farmaceutica ospedaliera**

#### **SUB-LOTTO 3.3 Cruscotto regionale per i dispositivi medici**

#### ***Gruppo di Lavoro Regionale a supporto dei servizi software per la governance in ambito farmaceutico, protesica e dispositivi medici***

In un'ottica di coordinamento e ottimizzazione delle risorse, dei costi e della diffusione delle buone pratiche, viene istituito presso la Regione del Veneto un gruppo di lavoro che riferisce alla struttura regionale competente (UO farmaceutico, protesica e dispositivi medici).

Detto Gruppo, costituito da figure professionali di estrazione aziendale e regionale, con competenze specifiche in materia:

- Affianca l'aggiudicatario nella fase di sviluppo del S.A., LOTTO per LOTTO;
- Recepisce dalle Aziende Sanitarie le richieste di evoluzione del S.A.;
- Formula la richiesta formale degli interventi di manutenzione evolutiva del S.A. all'aggiudicatario;
- Valuta ed approva fattibilità, impegno economico, tempi e modalità di messa in esercizio;
- Pianifica la formazione in fase di avvio, destinata al personale utilizzatore del S.A.;
- Identifica gli argomenti oggetto di formazione specifica successiva alla fase di avvio destinata al

personale aziendale e regionale, nonché l'aggiornamento delle codifiche standard regionali.

Nell'ambito di ognuno dei predetti LOTTI e SUB-LOTTI, gli elementi strategici per lo sviluppo del S.A. sono i seguenti:

1. Il S.A. dovrà essere concepito fin dall'inizio con una netta separazione tra le funzionalità del sistema e le strutture organizzative che utilizzano le funzionalità stesse (rappresentate all'interno della base dati attraverso l'anagrafe degli operatori, delle UU.OO., la configurazione dei profili, ecc.). Questo consentirà di attribuire le funzionalità alla struttura organizzativa, indipendentemente da come le strutture regionali e ogni Azienda Sanitaria siano organizzate al loro interno. Alla struttura organizzativa fanno capo i singoli operatori che ereditano l'accesso alla funzione. Ogni utente può essere associato ad una o più unità organizzative;
2. Il S.A. deve essere sviluppato su un'unica istanza di data base che pur garantendo la raccolta omogenea del dato consenta la gestione sia aziendale che multi aziendale;
3. Il S.A. dovrà essere sviluppato interamente a servizi in modo da separare nettamente l'interfaccia dalla base dati attraverso il servizio che ha in sé tutti i controlli necessari per la validazione del dato a prescindere da come o da chi lo fornisce (imputazione diretta, sistema remoto, ecc.) purché abilitato a farlo;
4. Il S.A. deve essere strutturato in modo tale da gestire puntualmente tutte le fasi dei processi operativi di pianificazione, di programmazione sanitaria e di monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, di controllo della spesa sanitaria e di monitoraggio della ricerca clinica (quindi i livelli di responsabilità ivi collegati, l'analisi di processo, i punti di controllo e verifica, l'eventuale prodotto finito di riferimento, coerentemente con i diagrammi di rappresentazione, ecc.); questo garantirà un monitoraggio sull'iter del percorso;
5. Il S.A. dovrà consentire, attraverso una figura di Amministratore di Sistema Regionale Applicativo, ove non attraverso la figura del referente aziendale, di:
  - a creare schede di raccolta dati strutturate senza intervento sul codice sorgente non già previste tra i processi descritti nel presente documento tecnico, laddove ritenuto necessario;
  - b creare reportistica specifica (generatore di report) che consenta la massima flessibilità e contempli tutte le informazioni registrate con vista rivolta alla titolarità del dato (questo non si applica ai cruscotti di monitoraggio di cui al LOTTO 3 in quanto per essi è prevista una reportistica standard o l'implementazione di reportistica ad-hoc su specifica richiesta del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco);
  - c correlare funzionalità a strutture organizzative (con possibilità di eventuali aggregazioni) sia in termini gestionali che di estrazione dei dati con ampia possibilità di effettuare elaborazioni ed analisi propedeutiche ad azioni programmatiche e strategiche (questo non si applica ai cruscotti di monitoraggio di cui al LOTTO 3 in quanto la reportistica e la modalità di estrazione dei dati sono standard e concordate preventivamente con il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco);
  - d consentire, attraverso idonei strumenti di cui deve essere dotata la base dati, la costruzione di interrogazioni al sistema ed estrazione dei dati sui principali formati di rappresentazione delle informazioni (fogli di calcolo) ma anche l'esportazione di porzioni della base dati per analisi con strumenti esterni al sistema e disponibili agli operatori con adeguate credenziali;
  - e fornire, al fine di perseguire l'obiettivo di cui al punto precedente, informazione completa e dettagliata sulla struttura dei dati e sul loro significato al fine di rendere fattibile un autonomo livello di elaborazione ma non di modifica.

Il S.A., per ognuno dei LOTTI di gara, dovrà obbligatoriamente prevedere:

1. La gestione, la pianificazione, il monitoraggio delle attività di competenza all'interno di ogni singola Azienda Sanitaria ed Unità Operative coinvolte nei processi;
2. L'interoperabilità con i gestionali aziendali di interesse per i processi trattati dal S.A. al fine della corretta gestione del completo patrimonio informativo delle Unità Operative coinvolte;
3. L'interoperabilità con eventuali enti esterni coinvolti e le integrazioni con eventuali basi dati di interesse;
4. Il piano di formazione continua per l'utilizzo dell'applicativo alle risorse afferenti al Gruppo di Lavoro regionale;

5. Il servizio di assistenza all'esercizio del sistema;
6. L'avviamento, comprensivo della migrazione dello storico, laddove esistente, per il recupero del patrimonio informativo di ogni Azienda Sanitaria;
7. Il sistema di reporting generalizzato e di export dei dati;
8. La ricerca flessibile del dato da prospettive di diverso interesse anche nella profondità storica e nelle banche dati con le quali il sistema interagisce;
9. Gli output di interesse dell'utente finale nel formato necessario alla circostanza (report, certificati, file di dati, documenti di varia natura, ecc.);
10. La gestione dell'autenticazione forte e della firma digitale nei casi ritenuti necessari dalla normativa vigente: il sistema deve supportare le più diffuse modalità di firma digitale e l'eventuale utilizzo della smart card secondo gli standard regionali in uso (FDCOS);
11. L'export dei dati completo, flessibile e utilizzabile anche dall'operatore finale con possibilità di filtro sia sulle informazioni sia sul loro contenuto;
12. La gestione della storicizzazione completa di tutte le informazioni registrate, comprese le variazioni delle anagrafiche e delle codifiche;
13. Il *GANTT* (dettaglio rispetto a milestone dettati dalla stazione appaltante) delle attività per la messa a punto del sistema;
14. La messa a disposizione in ogni momento (funzione utilizzabile autonomamente dall'interfaccia utente) dell'estrazione strutturata e documentata di tutte le informazioni registrate nel S.A., in formato XML e CSV; la copertura dei dati estratti deve essere esaustiva rispetto alle informazioni gestite, in modo da poter disporre, in corso di contratto ed alla fine, dell'intero patrimonio informativo.

Con riferimento ai LOTTI 1 e 2, il servizio dovrà rendere disponibili le informazioni gestite al fine di assicurare la loro integrazione con gli applicativi di pertinenza di dominio regionale e aziendale (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Anagrafe Unica Regionale, Data Warehouse Regionale ed aziendale).

Con riferimento ai cruscotti di monitoraggio di cui al LOTTO 3, essendo esclusivamente strumenti di reportistica standard, non verranno prodotte informazioni in grado di aggiornare basi dati di applicativi di pertinenza di dominio regionale e aziendale.

## ARTICOLO 2 - REQUISITI DEL SERVIZIO

Per ognuno dei LOTTI di gara, il servizio applicativo dovrà essere attivo ininterrottamente per la Regione del Veneto e per ciascuna Azienda Sanitaria dalle **ore 07:00 alle ore 21:00 per 365 giorni all'anno**.

Il sistema dovrà essere disponibile e funzionante almeno **per il 99,90 % su base mensile (max 25 minuti di disservizio al mese)** per tutto il periodo contrattuale di erogazione del servizio.

La disponibilità del servizio deve essere intesa in relazione ai tempi di risposta percepiti lato utente:

- servizio disponibile con soddisfazione : navigazione interattiva con tempo di risposta non superiore ai 3 secondi nel 90 % delle chiamate;
- servizio disponibile con frustrazione: navigazione interattiva con tempo di risposta tra i 3 ed i 7 secondi;
- servizio non disponibile: per altri condizioni.

Per quanto concerne l'esecuzione delle attività non interattive, l'interfaccia dovrà permettere all'operatore di poter continuare la sua operatività nell'attesa dei risultati dell'elaborazione, con evidenza dello stato di avanzamento dell'attività.

Al fine di permettere il corretto dimensionamento del servizio, si rimanda alle informazioni sui potenziali utenti, riportate per ogni singolo LOTTO.



Il servizio applicativo deve essere raggiungibile dalla rete pubblica (internet) con i dovuti accorgimenti al fine di garantire gli adeguati livelli di sicurezza nel trasporto dei dati.

Devono essere assicurati da parte di chi eroga il servizio idonei livelli di controllo e protezione degli accessi e di integrità dei dati.

Deve essere garantita in ogni momento la possibilità di recuperare in modo esaustivo e completo (e senza oneri aggiuntivi) il patrimonio informativo, che si precisa essere di esclusiva proprietà della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie, memorizzato nella base dati del servizio, secondo formati, tempi e modalità dettagliatamente documentate. Il patrimonio informativo nella sua completa accezione, dovrà essere sempre a disposizione per tutta la durata del contratto e fornito entro 10 gg lavorativi dalla richiesta formale. Il patrimonio informativo dovrà essere altresì corredato dalla descrizione dello schema-relazione delle tabelle, delle aggregazioni dei dati (viste) e dei campi del database contenente i dati.

Sarà inoltre responsabilità dei fornitori assicurare i livelli di controllo e protezione degli accessi e di integrità dei dati, in qualità di responsabile esterno al trattamento, nominato dalle singole Aziende Sanitarie, ai sensi della legge D. Lgs. 196/03.

Il servizio dovrà rispettare le seguenti caratteristiche:

- infrastruttura tecnologica che ospiterà il servizio in oggetto deve essere assoggettata alla normativa italiana;
- dovrà garantire affidabilità, disponibilità, prestazioni e sicurezza. Per ciascuno di questi criteri per darne evidenza oggettiva dovranno essere presentati opportuni indicatori, modalità anche attraverso un disegno architeturale che ne delinei i dettagli tecnici consentendo di misurarne e valutarne le caratteristiche.
- Il Sistema dovrà essere utilizzato in modo continuativo sulle diverse sedi dell'Azienda e quindi dovrà presentare caratteristiche adeguate di: affidabilità, robustezza, disponibilità, sicurezza, accessibilità e fruibilità;
- interfaccia web pura sviluppata secondo le best practice (html5, ajax, css , ecc), deve essere garantita in tutte le versioni la compatibilità ed il corretto funzionamento dell'applicazione con i più diffusi browser (installati nelle postazioni di lavoro delle Aziende Sanitarie e loro successive versioni);
- gestione del carattere multi-aziendale dell'applicativo garantendo la proprietà dei dati delle singole aziende e consentendo una omogeneità e uniformità a livello regionale;
- automatismi di sistema tali da guidare l'operatore nel corretto/ completo inserimento dei dati, inoltre dovrà prevedere blocchi logici e controlli automatici atti ad impedire l'inserimento di informazioni errate, non congruenti o non consistenti;
- audit/log: l'applicativo deve essere altamente configurabile cioè deve poter registrare le attività svolte (log) di chi ha fatto che cosa e quando, per tutte le operazioni svolte da interfaccia utente.

### ***Art. 2.1 Autenticazione, profilazione e autorizzazioni***

Relativamente ad ogni LOTTO il S.A. deve prevedere la gestione degli accessi con le seguenti diverse accezioni:

- a) Gestione dei profili utente (creazione, modifica, disattivazione,...);
- b) Gestione della profilazione degli utenti in base ai ruoli;
- c) Gestione degli accessi.

Quanto sopra dovrà essere gestiti da un apposito modulo integrato perfettamente nel S.A. e rispondente alle caratteristiche di seguito enunciate.

La gestione della profilatura dovrà essere delegabile ai vari di livelli di responsabilità e dovrà inoltre prevedere la gestione dell'entità del profilo utente nelle sue diverse articolazioni: i ruoli, le funzioni, l'Ente, con la possibilità di organizzare le articolazioni descritte in entità "gruppi" e "sottogruppi", consentendo la massima flessibilità di attribuzione di privilegi che va dalla proposta di ruoli predefiniti fino alla gestione di eccezioni per ruoli personalizzati, comprendendo anche la gestione della multiaziendalità, il tutto in perfetta coerenza con le norme emanate dalle Authority sulla Privacy a livello nazionale ed europeo.

Relativamente ad ogni LOTTO il S.A. dovrà:

- Prevedere la possibilità di utilizzare strumenti di autenticazione forte (smart card con certificato di autenticazione ed equivalenti), strumenti di firma digitale per l'espletamento di funzioni ritenute critiche e strumenti di autenticazione federata che possa essere veicolata anche tramite un ente esterno, con particolare attenzione allo standard FSEr ;
- Prevedere di poter configurare il numero di utenti contemporanei che può accedere al sistema dalla stessa postazione o da postazioni diverse, ed in ogni caso dovrà permettere all'utente (e agli amministratori) di avere evidenza della cronologia dell'attività del proprio account in termini di tipologia di accesso (browser, tablet, ecc), origine dell'accesso (indirizzo IP), utente, funzione, data e ora;
- Permettere di configurare la generazione di avvisi automatici nel caso di attività anomala, consentendone una visibilità fruibile e chiara agli operatori;
- Garantire l'accesso sicuro all'applicazione utilizzando protocolli di cifratura adeguati alla normativa sulla privacy (https), e fornire evidenza del livello di sicurezza del sistema attraverso l'uso di certificati rilasciati da un ente certificatore accreditato o dallo stesso SSR, il tutto per evitare l'accesso indesiderato a qualsiasi dato che transiti in internet o in intranet;
- Consentire, attraverso strumenti adeguati, la completa tracciabilità delle operazioni effettuate (es. inserimento, modifica, cancellazione, nota integrativa o correzione, ecc), al fine di poter rendere fruibili in ogni momento attraverso un'interfaccia adeguata disponibile all'operatore autorizzato, la completa visibilità di chi ha fatto che cosa e quando. La tracciabilità delle operazioni deve essere sempre ricostruibile e mantenere inalterata la sua consultazione nel tempo;
- Garantire, in caso di guasto/anomalia, il ripristino fino all'ultima transazione.

### ***Art. 2.2 Piano di Formazione***

Relativamente ad ogni LOTTO, deve essere parte integrante del servizio la predisposizione e attuazione di un piano di formazione rivolto a un pool di formatori utilizzatori del S.A. per la fase di avvio (per il numero si deve fare riferimento a quanto indicato in ogni LOTTO, prevedendo sessioni di massimo 20 persone) e la predisposizione e attuazione di un piano di formazione continuativo per il raggiungimento della completa conoscenza delle evoluzioni che il S.A. potrà subire (il piano dovrà prevedere modalità e tempi di attuazione). La formazione dovrà comprendere anche tutte le funzionalità rivolte al profilo di amministratore di sistema. La formazione dovrà essere effettuata in una o più sedi individuate dalla stazione appaltante all'interno della Regione del Veneto.

Relativamente ad ogni LOTTO, dovrà essere predisposto e tenuto aggiornato, con le evoluzioni e correzioni apportate al S.A. in corso d'opera, il relativo manuale operativo, fruibile dall'operatore on line, comprensivo della sequenza delle operazioni per i più importanti casi d'uso.

Relativamente ad ogni LOTTO, dovrà essere fornita completa e dettagliata documentazione riguardo le specifiche tecniche dell'applicativo.

### ***Art. 2.3 Audit***

Relativamente ad ogni LOTTO il sistema deve consentire attraverso strumenti adeguati, la completa tracciabilità delle operazioni effettuate (es. visualizzazione, inserimento, modifica, cancellazione, nota integrativa o correzione, ecc), al fine di poter rendere fruibili in ogni momento attraverso un'interfaccia adeguata disponibile all'operatore autorizzato, la completa visibilità di chi ha fatto che cosa e quando. Tutte le registrazioni devono essere mantenute inalterate nel tempo per permettere in ogni momento la ricostruzione della sequenza storica delle operazioni di un certo operatore e funzione.

### ***Art. 2.4 Integrazioni***

Per ognuno dei LOTTI del presente capitolato, il S.A. deve saper esprimere ampie capacità di integrazione

basandosi su protocolli e metodologie riconosciute standard di mercato, per garantire l'integrazione anche con futuri sviluppi attualmente non individuabili.

E' richiesta al S.A. la capacità di integrazione tramite l'adozione di formati XML e dei protocolli di scambio da esso derivati (Web Services) per consentire il completo automatismo dei processi di cooperazione applicativa ed evitare la possibile duplicazione delle attività di data entry. Il sistema deve consentire a seconda della tipologia di integrazione la definizione di tempi e modi del processo di integrazione (sincrono real time a fronte della variazione del dato/ asincrono ASAP con cadenza prefissata e configurabile).

Laddove non sia possibile garantire un'integrazione standard, dovrà essere allestito anche tramite specifica interfaccia uno strumento per lo scambio delle informazioni e la loro automazione e tempificazione.

Le principali integrazioni riguardano l'**Anagrafe Unica Regionale degli assistiti/assistibili**, al fine di verificare la correttezza dei dati anagrafici raccolti (almeno per i soggetti residenti e/o assistiti nella Regione del Veneto), il **Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSER)** e il **Sistema TS**; le ulteriori integrazioni con software regionali e/o aziendali, che dovessero rendersi necessarie, dovranno essere predisposte in collaborazione con il Gruppo di Lavoro regionale.

#### **Art. 2.5 Reportistica e statistiche**

Per ognuno dei LOTTI del presente capitolato, il S.A. dovrà fornire a livello aziendale, sovraziendale (per la gestione multiaziendale) e regionale adeguati e predefiniti report e statistiche a supporto della gestione ordinaria e specifici per ogni area/ambito operativo e integrati con la gestione dei processi. Dovrà inoltre fornire la possibilità di ri-parametrizzare i report proposti nonché di crearne di nuovi all'insorgere di nuove esigenze, tenuto conto che ogni campo inserito possa essere utilizzato come parametro e/o filtro di ricerca e come informazione di dettaglio per confezionare report il più esaustivi e flessibili possibili.

Questo non si applica ai cruscotti di monitoraggio di cui al LOTTO 3 in quanto per essi è prevista una reportistica standard o l'implementazione di reportistica ad-hoc su specifica richiesta del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco.

Il sistema dovrà consentire all'Amministratore regionale e agli operatori aziendali, di:

- ✓ Creare reportistica specifica (generatore di report) che consenta la massima flessibilità e contempli tutte le informazioni registrate con vista rivolta alla titolarità del dato, questo non si applica ai cruscotti di monitoraggio di cui al LOTTO 3 in quanto per essi è prevista una reportistica standard o l'implementazione di reportistica ad-hoc su specifica richiesta del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco;
- ✓ Tramite idonei strumenti, di cui la base dati dovrà essere dotata, costruire interrogazioni al sistema ed estrazioni tramite i principali formati di rappresentazione delle informazioni (fogli di calcolo), questo non si applica ai cruscotti di monitoraggio di cui al LOTTO 3 in quanto per essi è prevista una reportistica standard o l'implementazione di reportistica ad-hoc su specifica richiesta del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco;
- ✓ Esportare porzioni di data base per analisi con strumenti esterni al sistema, questo non si applica ai cruscotti di monitoraggio di cui al LOTTO 3 in quanto per essi il dato anonimo è già fornito direttamente dal Sistema Informativo Regionale SSR.

A tal fine dovrà essere fornita informazione completa e dettagliata sulla struttura dei dati e sul loro significato al fine di rendere possibile un autonomo livello di elaborazione ma non di modifica.

Resta sottinteso che i tutti i reports prodotti dovranno essere esportabili nei formati più comuni (xls, csv, pdf, ...)

Dovranno essere garantite le seguenti funzioni minime:

- ❖ Esistenza di criteri di selezione basati su tutti i tipi di informazioni registrate per la ricerca delle informazioni del sistema (a titolo di esempio: selezione in base ad uno specifico periodo di riferimento); per i cruscotti di monitoraggio di cui al LOTTO 3 sarà prevista una reportistica standard o l'implementazione di reportistica ad-hoc su specifica richiesta del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco;

- ❖ Possibilità di elaborazioni statistiche sulle informazioni registrate con creazione di reportistica specifica assicurata attraverso l'esportazione di dati;
- ❖ Generazione dei report che verranno definiti e condivisi con il Gruppo di Lavoro regionale, durante la vigenza contrattuale.

### **ARTICOLO 3 – DEFINIZIONE DEGLI SLA (SERVICE LEVEL AGREEMENT)**

Per ognuno dei LOTTI del presente capitolato, ai fini della definizione dei Livelli di Servizio (SLA) in fase di avviamento, e per il periodo di garanzia e per il periodo di assistenza post-garanzia, le anomalie rilevabili sul sistema sono classificate secondo criteri di gravità ed urgenza come segue:

#### ***Art. 3.1 SLA Manutenzione Correttiva***

Problema bloccante: investe l'ambiente operativo e le attività critiche del servizio dipartimentale interessato; l'operatività di una parte significativa degli utenti interni e/o esterni è altamente compromessa; sono bloccanti anche le anomalie che impattano sulla corretta esecuzione di procedure batch da completare in finestre temporali definite per interfacciare altri sistemi e consentirne l'uso. Il tempo di intervento deve essere minore di 30 minuti e la risoluzione dovrà avvenire entro massimo due ore. La segnalazione e classificazione del guasto sarà definita dalla stazione appaltante a cui spetta la chiusura della chiamata.

Problema grave: la normale attività degli utenti e/o l'erogazione di un servizio è fortemente degradata; sono gravi anche i problemi che impattano sulla normale operatività delle procedure batch automatiche o di quelle manuali eseguite giornalmente o in occasioni di scadenze predefinite con finestre temporali strette. Il tempo di intervento deve essere minore di 1 giorno lavorativo e la risoluzione dovrà avvenire entro massimo 3 giorni lavorativi dalla rilevazione del guasto. La segnalazione e classificazione del guasto sarà definita dalla stazione appaltante a cui spetta la chiusura della chiamata.

Problema secondario: impatta marginalmente sull'operatività degli utenti interni ed esterni. Il tempo di intervento deve essere minore di 3 giorni lavorativi e la risoluzione deve avvenire entro massimo 5 giorni lavorativi dalla rilevazione del guasto. La segnalazione e classificazione del guasto sarà definita dalla stazione appaltante a cui spetta la chiusura della chiamata.

#### ***Art. 3.2 SLA Manutenzione Adeguativa***

Per ognuno dei LOTTI del presente capitolato, a seguito di modifiche normative (nazionali o regionali), entro massimo 20 giorni lavorativi dalla comunicazione del recepimento da parte della stazione appaltante, le modifiche devono essere installate nell'ambiente di test e disponibili per il rilascio in produzione; entro massimo 10 giorni lavorativi dalla verifica e dall'approvazione da parte della stazione appaltante (mediante l'uso in ambiente di test) gli eventuali bug segnalati dovranno essere corretti e le modifiche dovranno essere installate in produzione

#### ***Art. 3.3 SLA Manutenzione Evolutiva***

Il servizio comprende l'eventuale fornitura di giornate/uomo di manutenzione evolutiva, da rendicontarsi a consumo al fine di implementare funzionalità di manutenzione evolutiva ad hoc che comprende gli interventi volti ad arricchire il sistema e a renderlo adeguato alle esigenze emerse durante il suo utilizzo, ivi compresi i servizi di integrazione, così distinte per singolo LOTTO:

- LOTTO 1: 250 giornate/uomo massime nel triennio;
- LOTTO 2: 750 giornate/uomo massime nel triennio;
- LOTTO 3: 750 giornate/uomo massime nel triennio.

A seguito di richiesta della stazione appaltante, entro massimo 10 gg lavorativi, dovrà pervenire la stima delle giornate di sviluppo necessarie ad implementare le modifiche; ad approvazione della stima le modifiche dovranno essere implementate nei tempi concordati.

Per tutti gli interventi di manutenzione evolutiva e adeguativa, la cui richiesta dovrà necessariamente pervenire dalla stazione appaltante, dovranno essere forniti dall'aggiudicatario documenti di analisi di fattibilità a cui seguiranno valutazioni ed approvazioni sia negli aspetti funzionali/tecnici che negli aspetti riguardanti i tempi di consegna.

La messa in opera delle conseguenti release del S.A. dovranno essere corredate di documentazione

contenente l'elenco dettagliato delle modifiche operate, e la conseguente predisposizione ed aggiornamento dei manuali d'uso.

Per l'intero periodo contrattuale le correzioni dovranno poter essere applicate senza la necessità di acquisire apparecchiature con caratteristiche superiori a quelle previste e versioni del software di base più aggiornate.

#### ***Art. 3.4 Assistenza di secondo livello***

Per ognuno dei LOTTI del presente capitolato, l'assistenza di secondo livello è principalmente fornita attraverso un servizio di supporto telefonico, al quale dovranno essere dedicate risorse professionali al massimo livello di specializzazione. Per questo servizio potrà essere previsto l'utilizzo della teleassistenza (una connessione telematica tra la sede del servizio di manutenzione ed il sistema oggetto dell'intervento) finalizzata a ridurre i tempi di risposta.

I contenuti del servizio in oggetto possono essere così riassunti:

- Assistenza telefonica tempestiva per la diagnosi ed il superamento di eventuali difetti o malfunzionamenti riscontrati nell'utilizzo standard del software applicativo;
- Assistenza nel caso di gravi anomalie o malfunzionamenti del sistema che, pur non derivanti da errori del software, possano compromettere la continuità del servizio;
- Consulenza organizzativa per un utilizzo ottimale del sistema;
- Controlli sulla corretta parametrizzazione del sistema;
- Suggerimenti e indicazioni su aspetti connessi all'uso del software applicativo;
- Azioni migliorative indirizzate al mantenimento dell'efficienza delle procedure dei programmi al variare delle condizioni e dei carichi di lavoro per quanto di competenza.

Il servizio dovrà essere disponibile dalle ore 8.00 alle ore 17.30 dal lunedì al venerdì con esclusione dei giorni festivi infrasettimanali, del sabato e della domenica.

### **ARTICOLO 4 - INTEGRAZIONE DATA WAREHOUSE (AZIENDALE/REGIONALE)**

Con esclusivo riferimento al LOTTO 2, considerato che si rende necessaria ai fini strategici/decisionali - sia a livello aziendale che regionale - l'analisi integrata con le informazioni provenienti dalle varie fonti, è necessario che siano definite delle modalità di integrazione con il sistema di Data Warehouse aziendale e regionale, tramite meccanismi di web service automatizzati o puntualmente tramite funzioni di export su tutti gli archivi del S.A.

Qualsiasi forma di elaborazione deve essere corredata da adeguata documentazione per il corretto utilizzo del dato.

### **ARTICOLO 5 – REQUISITI FUNZIONALI DEL LOTTO 1**

#### ***Art. 5.1 SUB-LOTTO 1.1 PIATTAFORMA A SUPPORTO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA***

Piattaforma unica informatizzata e integrata a supporto delle attività dei Comitati Etici (CE) dei Nuclei /Unità per la Ricerca Clinica. La piattaforma ha lo scopo di creare un unico osservatorio regionale per la sperimentazione clinica che possa permettere la gestione di tutti i flussi informativi e documentali relativi agli studi clinici condotti in Regione del Veneto (con farmaci, con dispositivi, di indagine genetica, ecc).

La piattaforma deve consentire le seguenti attività tra loro integrate:

- sottomissione della domanda di parere al CE – per nuovi studi o emendamenti – con schede raccolte dati strutturate a seconda della tipologia di studio;
- valutazione della fattibilità dello studio, verifica amministrativa dell'istruttoria per la validazione dei documenti e la gestione e tracciabilità di tutta l'istruttoria tecnico-scientifica da parte dei diversi profili coinvolti;
- gestione delle riunioni con calendarizzazione, ordine del giorno, convocazioni, inserimento presenze

- e pareri, creazione verbali e lettere di parere;
- monitoraggio amministrativo e scientifico dello studio, con schede raccolta dati per la verifica dell'avvio dello studio, gli stati di avanzamento, eventi avversi, chiusura e pubblicazioni, con aggiornamento delle informazioni a seguito di emendamenti;
- gestione budget e costi dello studio per definizione degli introiti, delle spese totali previste e fatturate, inserimento e aggiornamento dei dati relativi ai pagamenti, alla ripartizione delle quote e dei fondi destinati alla ricerca, gestione del contratto tra promotore e centro clinico;
- elaborazione dati, visualizzazione ed estrazione di reportistica che includa anche gli indicatori regionali stabiliti per la sperimentazione clinica. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si riporta la seguente tabella che include alcune voci che potrebbero essere indicate nella reportistica:

<b>Report di analisi descrittiva degli studi condotti</b>	Tipologia, Stato di avanzamento studi, Centro partecipante, Reparto, ULSS, Sperimentatore Principale, Promotore profit/no profit, Promotore, CRO, Area terapeutica, Patologia, ATC del farmaco, Dispositivo medico. Popolazione in studio, Mono multicentrici, Disegno, Fase etc..
<b>Report per il monitoraggio dello stato di avanzamento</b>	analisi dello stato delle istruttorie, n studi valutati, n. studi aperti, n. studi chiusi, analisi dei tempi delle singole fasi con dettaglio di reportistica per il monitoraggio per singolo studio
<b>Report di monitoraggio economico della ricerca</b>	costi sostenuti, rimborsati, fatture emesse, quote diverse previste dalla normativa regionale
<b>Report di analisi degli indicatori di monitoraggio</b>	tempistica di avvio di studi clinici con farmaco profit compilazione del registro regionale

Il servizio deve permettere:

1. ad un utente profilato della Regione del Veneto:
  - la consultazione, l'elaborazione ed estrazione dei dati relativi alle sperimentazioni proposte nella Regione;
  - la consultazione, l'elaborazione ed estrazione dell'andamento delle sperimentazioni condotte nella Regione;
  - la consultazione, l'elaborazione ed estrazione delle tempistiche per l'avvio delle sperimentazioni nei singoli centri;
  - il caricamento sul sistema informatico, tramite interfaccia di upload, del nomenclatore tariffario regionale che dovrà essere reso disponibile ai fini del calcolo dei costi e ricavi di ogni singolo studio clinico;
  - l'estrazione dell'intera banca dati in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.
2. ad un utente profilato della singola segreteria del Comitato Etico:
  - la visualizzazione degli studi/emendamenti già inseriti dalle altre Segreterie CE
  - l'inserimento di un nuovo studio/emendamento nel Registro (dati di identificazione dello studio, allegati documentali);
  - la selezione del centro coinvolto sulla base dell'anagrafica delle strutture sanitarie del territorio di propria competenza;
  - la verifica amministrativa e gestione della fase istruttoria prima della sottomissione al Comitato Etico;
  - la gestione delle riunioni (calendario delle riunioni del Comitato Etico, ordine del giorno, convocazione dei componenti del Comitato Etico);



- l'inserimento dei dati relativi alla seduta del Comitato Etico (presenti/assenti, parere del Comitato Etico) e la creazione del verbale della seduta;
  - la gestione dell'archivio delle sperimentazioni presentate al Comitato Etico e dei relativi pareri;
  - l'elaborazione, visualizzazione ed estrazione dei dati inerenti gli studi/emendamenti sottomessi al Comitato Etico;
  - l'elaborazione, visualizzazione ed estrazione dei dati inerenti le quote istruttorie incassate e le spese sostenute;
  - l'estrazione di tutti i dati inerenti il singolo Comitato Etico in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.
3. ad un utente profilato componente di un Comitato Etico:
- la visualizzazione degli studi/emendamenti inseriti all'ordine del giorno dalla segreteria del Comitato Etico;
  - l'inserimento di relazioni o commenti relativi al singolo studio/emendamento;
4. ad un utente profilato componente di un nucleo ricerca clinica/ufficio ricerca clinica:
- la visualizzazione degli studi/emendamenti verificati dalla segreteria del Comitato Etico che vedono il coinvolgimento delle strutture sanitarie di propria competenza;
  - la visualizzazione del parere del Comitato Etico;
  - l'inserimento di dati e documenti amministrativi di avvio dello studio (delibera, contratto tra promotore e centro clinico, polizza assicurativa);
  - la definizione, l'aggiornamento ed il monitoraggio del budget dei costi e dei ricavi sul singolo studio clinico (definizione di visite e prestazioni previste; frequenza delle stesse e costi associati, calcolo del prezzo a rimborso oggetto di un contratto con terzi);
  - il caricamento sul sistema informatico, tramite interfaccia di upload, del nomenclatore tariffario aziendale che dovrà essere reso disponibile ai fini del calcolo dei costi e ricavi di ogni singolo studio clinico;
  - la gestione del processo di fatturazione sulla base di report periodici in funzione dello stato di avanzamento dello studio (calcolo del prezzo a rimborso da fatturare secondo l'andamento dello studio);
  - la visualizzazione dei ricavi;
  - l'elaborazione e visualizzazione delle spese sostenute e dei ricavi.
  - l'inserimento dei dati relativi all'avvio dello studio, allo stato di avanzamento, agli eventi avversi, alla chiusura dello studio e alla pubblicazione dei risultati;
  - l'inserimento ed aggiornamento dei dati per il monitoraggio amministrativo ed economico dello studio;
  - l'estrazione dei dati inerenti il singolo nucleo ricerca clinica/ufficio ricerca clinica in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.
5. ad un utente profilato componente ufficio amministrativo di una singola Azienda sanitaria:
- la tracciabilità delle fatture emesse;
  - la tracciabilità dei costi e dei ricavi;
  - visualizzazione ed estrazione dei dati su fatture e ricavi.
6. ad un utente profilato Direzione sanitaria di una singola Azienda sanitaria:
- la visualizzazione ed estrazione dei dati relativi all'andamento delle sperimentazioni aziendali;

- la visualizzazione ed estrazione dei dati relativi all'andamento degli indicatori regionali.

Il servizio deve permettere di creare, per ciascuna Azienda ULSS, un Utente Amministratore che abiliti vari livelli di accesso ai servizi dell'applicazione, secondo determinati ruoli, assegnando le relative credenziali di accesso.

I livelli di accesso devono essere così organizzati:

- Regione: visualizza i dati aggregati degli studi proposti e andamento fino al dettaglio dei singoli studi proposti nelle singole Aziende sanitarie;
- Segreteria del Comitato Etico: visualizza e gestisce gli studi proposti nelle strutture sanitarie del territorio di propria competenza; visualizza gli studi inseriti dalle altre Segreterie dei CE
- Componente del comitato etico: visualizza il dettaglio degli studi sottomessi al Comitato Etico;
- Direzione Azienda ULSS/ospedaliera/IRCCS: visualizza il dettaglio della propria Azienda;
- Ufficio amministrativo: visualizza e gestisce il dettaglio della propria Azienda;
- Nucleo per la ricerca clinica/Ufficio per la ricerca clinica: visualizza e gestisce il dettaglio degli studi proposti nelle strutture sanitarie di propria competenza.

**Si precisa che il numero di utenze previste è stimato in circa 400.**

#### ***Art. 5.2 SUB-LOTTO 1.2 PIATTAFORMA PER LA GESTIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE***

La piattaforma per la gestione amministrativa delle farmacie deve permettere:

1. la creazione di un network tra Farmacie, Servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS e Ordini dei Farmacisti per la gestione dei flussi informativi e lo scambio di documenti
2. la realizzazione di un archivio digitale contenente tutte le informazioni relative alle farmacie e al personale che vi opera, con la possibilità di integrare i diversi flussi informativi esistenti (es. anagrafe delle farmacie, anagrafe iscritti all'Ordine dei Farmacisti, ecc...)
3. disporre di strumenti di comunicazione, condivisione e reportistica con differenti profili di accesso

La Piattaforma deve prevedere tre profili di accesso:

1. profilo utente "Regione";
2. profilo utente "Azienda ULSS"
3. profilo utente "Farmacia"

Per tutti gli accessi è necessario utilizzare le credenziali di accesso fornite dagli amministratori del Sistema.

#### **Profilo Regione**

A seguito dell'accesso con credenziali la schermata iniziale permette la visualizzazione del network delle farmacie.

#### **Profilo Azienda ULSS**

A seguito dell'accesso con credenziali la schermata iniziale contiene 4 sezioni con relative sottosezioni:

1. sezione "Gestione Farmacie"
  - a. registra nuova farmacia
  - b. farmacie in compilazione
  - c. farmacie registrate
  - d. farmacie con richiesta di revisione ai dati



## **2. sezione “Gestione Farmacisti e collaborazioni”**

- a. collaborazioni per farmacia
- b. collaborazioni per farmacista
- c. tutte le collaborazioni
- d. certificato di servizio
- e. inserisci collaborazioni per un farmacista

## **3. sezione “Ricerca”**

- a. farmacie
- b. collaborazioni

## **4. sezione “Comunicazioni”**

- a. inserisci nuova comunicazione
- b. lista comunicazioni

### **Sezione “Gestione Farmacie”**

#### **a. registra nuova farmacia**

Cliccando sul link è possibile registrare una nuova farmacia inserendo il codice e la partita iva.

#### **b. farmacie in compilazione**

Cliccando sul link è possibile recuperare il dettaglio delle farmacie della propria Azienda ULSS già registrate: “Codice farmacia”, “Denominazione”, “Comune”, “Tipo di Servizio” (es. rurale, urbana, rurale sussidiata), “Tipo gestione” (es. società, comunale, privata, ecc..). È possibile filtrare e ordinare le farmacie attraverso diversi criteri di ricerca.

Cliccando sulla farmacia d’interesse si accede al dettaglio della singola farmacia con possibilità di completare/visualizzare l’inserimento dei dati relativi all’anagrafica della farmacia, all’anagrafica dei titolari/soci e al nome, cognome e indirizzo mail del referente a cui verrà associata l’utenza di accesso alla piattaforma. Inoltre, è prevista la possibilità di caricare files (es. verbali di ispezione, planimetrie, ecc..) relativi alla singola farmacia.

#### **c. Farmacie registrate**

Cliccando sul link è possibile recuperare il dettaglio delle farmacie della propria Azienda ULSS già registrate per visualizzarne lo stato di compilazione delle schede. È possibile filtrare e ordinare le farmacie attraverso diversi criteri di ricerca: “Codice farmacia”, “Denominazione”, “Comune”, “Tipo di Servizio” (es. rurale, urbana, rurale sussidiata), “Tipo gestione” (es. società, comunale, privata, ecc..), “Stato” (completata, ancora in compilazione, richiesta revisione), “ultima modifica della farmacia”. Cliccando sulla farmacia d’interesse si accede all’elenco di tutte le schede compilate per la farmacia.

#### **d. farmacie con richiesta revisione ai dati**

Cliccando sul link è possibile visualizzare le richieste di revisione inserite dalle farmacie sulla base delle quali saranno corretti/modificati i dati inseriti in anagrafica.

### **Sezione “Gestione Farmacisti e collaborazioni”**

#### **a. collaborazioni per farmacia**

Cliccando sul link è possibile visualizzare l’elenco delle collaborazioni per ciascuna farmacia. Cliccando sul singolo collaboratore è possibile recuperare l’elenco completo delle schede riguardanti il collaboratore. È possibile filtrare e ordinare attraverso diversi criteri di ricerca.

#### **b. collaborazioni per farmacista**

Cliccando sul link è possibile visualizzare l’elenco delle collaborazioni per ciascun farmacista. Cliccando sul singolo farmacista è possibile recuperare l’elenco completo delle schede riguardanti il farmacista. È possibile filtrare e ordinare attraverso diversi criteri di ricerca.

**c. tutte le collaborazioni**

Cliccando sul link è possibile visualizzare l'elenco di tutte le collaborazioni inserite.  
È possibile filtrare e ordinare attraverso diversi criteri di ricerca.

**d. certificato di servizio**

Cliccando sul link è possibile visualizzare l'elenco dei collaboratori registrati. Cliccando sul singolo collaboratore è possibile generare/modificare/stampare e/o salvare il file che certifica l'attività svolta.  
Il certificato è autenticato con firma digitale ed è utilizzabile dall'interessato per tutti gli usi consentiti dalla Legge.

**e. Inserisci collaborazioni per un farmacista**

Cliccando sul link è possibile inserire le collaborazioni del personale farmacista inserendo i dati riguardanti l'anagrafica del farmacista, il numero di iscrizione all'ordine, il titolo di laurea, il tipo di collaborazione, i dettagli del tipo di rapporto di collaborazione.

I seguenti campi devono essere compilati obbligatoriamente:

- cognome
- nome
- data di nascita
- provincia di nascita
- comune di nascita
- codice fiscale
- data di laurea
- sede universitaria che ha rilasciato il titolo di studio
- tipo di collaborazione
- data inizio collaborazione
- codice farmacia dove presta servizio il collaboratore

La schermata permette per uno stesso collaboratore di inserire contemporaneamente più collaborazioni, evitando di dover chiudere e riaprire la schermata ad ogni collaborazione.

È possibile inserire eventuali documenti in formato elettronico attraverso un apposito link.

**Sezione “Ricerca”**

**a. farmacie / collaborazioni**

Cliccando sui link è possibile visualizzare l'elenco delle farmacie e delle relative collaborazioni registrate per visualizzarne lo stato di compilazione.

È possibile filtrare attraverso diversi criteri di ricerca.

**Sezione “Comunicazioni”**

**a. inserisci nuova comunicazione**

Cliccando sul link è possibile inviare comunicazioni (es. circolari, note informative, ecc..) a tutte le farmacie o ad una singola farmacia.

**b. lista comunicazioni**

Cliccando sul link è possibile visualizzare tutte le comunicazioni inviate e i relativi destinatari.

**Profilo Farmacia**

A seguito dell'accesso con credenziali la schermata iniziale contiene 4 sezioni con relative sottosezioni:

1. sezione “Gestione Farmacie”
  - a. visualizza/aggiorna dati
  - b. visualizza richieste di revisione inviate all'Azienda ULSS

2. sezione “Gestione Farmacisti e Collaborazioni”

- a. inserisci nuova collaborazione
- b. visualizza collaborazioni attive
- c. visualizza collaborazioni chiuse

3. sezione “Ricerca”

- a. collaborazioni

4. sezione “Comunicazioni”

- c. lista comunicazioni

### **Sezione “Gestione Farmacie”**

**a. visualizza/aggiorna dati**

Cliccando sul link è possibile visualizzare l’elenco di tutte le schede e visualizzare i relativi dati inseriti dall’Azienda ULSS:

- a. dati anagrafici della farmacia
- b. dati anagrafici titolari/soci
- c. dati assegnatario utenza
- d. documentazione elettronica caricata (es. verbali ispezioni, provvedimenti autorizzativi, ecc..)

Nel caso in cui la farmacia riscontrasse degli errori/inesattezze dovrà inviare una richiesta di revisione all’Azienda ULSS utilizzando l’apposito link “Richiesta revisione all’Azienda ULSS dei dati della farmacia”.

**b. visualizza richieste di revisione inviate all’Azienda ULSS**

Cliccando sul link è possibile visualizzare l’elenco di tutte le richieste di revisione inviate all’Azienda ULSS.

### **Sezione “Gestione Farmacisti e Collaborazioni”**

**a. nuova collaborazione**

Cliccando sul link è possibile inserire le collaborazioni del personale farmacista inserendo i dati riguardanti l’anagrafica del farmacista, il numero di iscrizione all’ordine, il titolo di laurea, il tipo di collaborazione, i dettagli del tipo di rapporto di collaborazione.

I seguenti campi devono essere compilati obbligatoriamente:

- cognome
- nome
- data di nascita
- provincia di nascita
- comune di nascita
- codice fiscale
- data di laurea
- sede universitaria che ha rilasciato il titolo di studio
- tipo di collaborazione
- data inizio collaborazione

Una volta salvata la scheda è possibile attraverso il link “Chiusura collaborazione” inserire l’eventuale data di fine rapporto.

È possibile inserire eventuali documenti in formato elettronico attraverso un apposito link.

**b. visualizza collaborazioni attive/chiuse**

Cliccando sul link è possibile visualizzare tutte le collaborazioni sia attive che chiuse della propria farmacia.

Cliccando sul singolo collaboratore è possibile accedere alle schede del collaboratore.

È possibile filtrare e ordinare attraverso diversi criteri di ricerca.

### **Sezione “Ricerca”**

**a. collaborazioni**

Cliccando sul link è possibile effettuare una ricerca sul personale della farmacia registrato.  
È possibile filtrare e ordinare attraverso diversi criteri di ricerca.

Cliccando sul singolo collaboratore è possibile accedere alle informazioni che lo riguardano (es. inizio collaborazione, chiusura collaborazione, documentazione, ecc...).

**Sezione “Comunicazioni”**

**a. lista comunicazioni**

Cliccando sul link è possibile visualizzare tutte le comunicazioni inviate dall’Azienda ULSS.  
È possibile filtrare e ordinare attraverso diversi criteri di ricerca.

Tutte le funzionalità previste per l’utenza “Farmacia” devono essere rese disponibili all’utenza “Azienda ULSS” nel caso in cui si decidesse, in una fase iniziale, di non aprire il portale alle farmacie. In questo caso, l’Azienda ULSS entrando con un profilo legato alla singola farmacia può effettuare tutte le operazioni che consentono l’inserimento e la registrazione di tutte le informazioni necessarie.

Tutti gli inserimenti e le modifiche delle informazioni effettuati sia tramite l’utenza “Farmacia” che tramite l’utenza “Azienda ULSS” devono essere tracciati nel tempo, permettendo all’utente “Farmacia”/“Azienda ULSS” di avere visualizzazione di tutto lo storico.

**ARTICOLO 6 – REQUISITI FUNZIONALI DEL LOTTO 2**

***Art. 6.1 SUB-LOTTO 2.1 Piattaforma per la gestione della prescrizione e dell'erogazione di assistenza integrativa e assistenza protesica monouso***

In questa piattaforma rientrano le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.

Le tipologie di utenti da abilitare alla piattaforma sono:

- MMG/PLS ⇒ prescrittore di dispositivi medici monouso (solo nelle Aziende ULSS dove sono previsti degli accordi), presidi per diabetici (solo nelle Aziende ULSS dove sono previsti degli accordi), sostituti latte materno per nati da madri con HIV, preparati addensanti per disfagici (solo nelle Aziende ULSS dove sono previsti degli accordi)
- MMG/PLS ⇒ visualizzazione dei programmi di cura per i propri assistiti redatti da altri specialisti, qualora non autorizzati alla prescrizione
- Medico specialista ⇒ prescrittore di dispositivi medici monouso, presidi per diabetici, sostituti latte materno per nati da madri con HIV, prodotti dietetici per pazienti con IRC, preparati addensanti per disfagici
- Operatore ULSS ⇒ controllo processo di autorizzazione, ove previsto
- Operatore ULSS ⇒ gestione dei flussi di rendicontazione della spesa
- Operatore ULSS ⇒ registrazione delle prescrizioni cartacee (es. pazienti con prescrizione da specialista extra-Regione)
- Distretto / Farmacia ospedaliera / Magazzino ULSS ⇒ fornitore dei prodotti erogati direttamente dall’Azienda ULSS
- Esercizio sanitario ⇒ fornitore dei prodotti non erogati direttamente dall’Azienda ULSS (per dispositivi medici monouso: es. sanitarie)
- Farmacie convenzionate ⇒ fornitore dei prodotti non erogati direttamente dall’Azienda ULSS (dispositivi medici monouso, presidi per diabetici, prodotti dietetici per pazienti con IRC, sostituti latte materno per nati da madri con HIV)

- Case di riposo⇒possibilità di prevedere l’abilitazione per prescrizione e erogazione di preparati addensanti per disfagici.

La piattaforma deve prevedere l’integrazione con:

- anagrafe regionale degli assistiti;
- anagrafe regionale dei medici specialisti e MMG/PLS;
- codici/quantità riportati nel nuovo elenco del nomenclatore degli ausili monouso. I codici dovranno essere collegati a loro volta ad un’altra tabella che individua la specialità del professionista autorizzato a prescriberli;
- dispositivi aggiudicati in gara aziendale/regionale (gestionali aziendali);
- banca dati nazionale contenente il numero di iscrizione al repertorio dei dispositivi medici;
- banca dati del farmaco e del parafarmaco (es. Farmadati per prodotti dietetici per pazienti con IRC e sostituti latte materno per nati da madri con HIV);
- fascicolo sanitario elettronico regionale (FSEr) per i dati di prescrizione ed erogazione, tenendo conto delle specifiche regionali reperibili nell’Allegato 1 al presente Capitolato “*Specifiche integrazioni FSEr*”;
- software di gestione di cartella clinica dei medici prescrittori (diabetologi, medici di base).

La piattaforma deve prevedere la gestione dei tetti massimi erogabili mensilmente (quantità max per dispositivi medici monouso e presidi per diabetici; quantità max per sostituti latte materno per nati da madri con HIV; tetto di spesa max per prodotti dietetici per pazienti con IRC) in ottemperanza alle specifiche disposizioni regionali.

La piattaforma deve prevedere l’estrazione dei dati secondo un tracciato record previamente concordato al fine della produzione dei flussi informativi.

## **FASE DI PRESCRIZIONE**

La prescrizione viene generata dal medico specialista o dal MMG/PLS nelle Aziende Sanitarie dove sono previsti degli accordi. La “pagina” sarà articolata in “schede”:

- scheda “assistito”: dati di identificazione dell’assistito (compilati in automatico in quanto il sistema si aggancia con l’anagrafe regionale);
- scheda “medico prescrittore”: implementazione automatica del medico che per ultimo modifica il Piano di cura e del Centro a cui afferisce;
- scheda “diagnosi/patologia”: dati relativi alla diagnosi e patologia. A ciascuna diagnosi vanno agganciati i presidi erogabili e i tetti massimi mensili dispensabili;
- scheda “dettaglio prescrizione”: dati di prescrizione ed elencazione dei prodotti e delle quantità prescritte. Deve essere previsto un campo dove il medico sia obbligato a riportare la marca e il modello dei prodotti da erogare.
- Scheda “allegati”: possibilità di inserire uno o più allegati.

**NB: per quanto riguarda il diabete, la piattaforma non deve permettere al medico prescrittore di selezionare più di una diagnosi per paziente.**

La prescrizione al termine della compilazione delle varie schede:

- dovrà essere confermata o modificata o eliminata;
- potrà essere stampata.

Deve essere prevista la visualizzazione delle prescrizioni per assistito attraverso una funzionalità di “ricerca”, consentendo di:

- visualizzare le prescrizioni di un certo assistito effettuate dal prescrittore;
- avere informazioni di sintesi su ciascuna prescrizione;
- aprire una prescrizione e visualizzarne tutte le informazioni disponibili;
- stampare i dati di sintesi.

## FASE DI AUTORIZZAZIONE/EROGAZIONE

Per dispositivi medici monouso, prodotti dietetici per pazienti con IRC e preparati addensanti per disfagici, il Distretto di residenza del paziente dovrà autorizzare e selezionare il percorso erogativo, che potrà assumere i seguenti valori:

- da distribuzione diretta da parte della farmacia ospedaliera
- da distretto dell'ULSS
- da fornitore esterno aggiudicatario di gara (che potrà prevedere anche il servizio a domicilio dell'assistito)
- da fornitore esterno: l'assistito deve recarsi in una farmacia convenzionata SSN (per prodotti dietetici per pazienti con IRC) o sanitaria (per dispositivi medici monouso), a sua scelta, per la presa in carico della prescrizione e la consegna dei prodotti prescritti.

Per presidi per diabetici e per sostituti latte materno per nati da madri con HIV (per i quali non è richiesta l'autorizzazione da parte del distretto), il paziente potrà recarsi:

- da fornitore esterno: l'assistito deve recarsi in una farmacia convenzionata SSN, a sua scelta, per la presa in carico della prescrizione e la consegna dei prodotti prescritti.

La piattaforma deve consentire la gestione del reso da parte dell'utente, nel rispetto dell'integrità del prodotto.

Il servizio deve contenere le seguenti sezioni:

1. dashboard di sintesi con i dati di spesa (per il diabete differenza tra IVA al 4% e IVA al 22%), del numero di confezioni, del numero di ricette/moduli, del numero di trattati e del tipo di diagnosi per singola Azienda Sanitaria, per distretto, AFT/MGI e MMG;
2. dashboard di sintesi con i dati di spesa (per il diabete differenza tra IVA al 4% e IVA al 22%), del numero di confezioni, del numero di ricette/moduli, del numero di trattati e del tipo di diagnosi per prodotto erogato e per singola Azienda Sanitaria, per distretto, AFT/MGI e MMG. La sezione deve dare la possibilità di entrare nel dettaglio del singolo prodotto erogato;
3. estrazione di dati di consumo per Azienda ULSS di residenza e Azienda Sanitaria di erogazione (sia a livello regionale che a livello aziendale, in quest'ultimo caso limitatamente ai propri assistiti);
4. sezione "Analisi libere" con possibilità di impostare query personalizzate.

Il servizio deve permettere:

1. ad un utente della Regione del Veneto:
  - la possibilità di impostare delle query personalizzate sui dati disponibili per la propria Azienda Sanitaria; il servizio deve permettere l'estrazione di tutti i dati inseriti, in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.
2. ad un utente della singola Azienda Sanitaria:
  - l'elaborazione e la visualizzazione dell'andamento della spesa, del numero di confezioni, del numero di ricette/moduli, del numero di trattati e del tipo di diagnosi complessivo e suddiviso per tipologia di prodotto con la possibilità di scendere nel dettaglio fino al singolo prodotto. Ogni singola Azienda Sanitaria deve poter visualizzare, oltre al proprio dato complessivo, anche quello per distretto, AFT/MGI e MMG, specialista prescrittore e il dato regionale;
  - la possibilità di impostare delle query personalizzate sui dati disponibili per la propria Azienda Sanitaria; il servizio deve permettere l'estrazione di tutti i dati inseriti, in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.
3. un servizio profilatura utente:  
il servizio deve permettere di creare, per ciascuna Azienda Sanitaria, un Utente Amministratore che abiliti vari livelli di accesso ai servizi dell'applicazione, secondo determinati ruoli, assegnando le relative credenziali di accesso.

I livelli di accesso devono essere così organizzati:

- Regione: visualizza il dettaglio delle singole Aziende Sanitarie;
- Direzione Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della propria Azienda Sanitaria suddiviso per distretto, AFT/MGI;
- Distretto Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della Regione, dell'Azienda Sanitaria, del distretto/i, delle AFT/MGI, dei singoli medici appartenenti al distretto, degli specialisti e l'elenco dei pazienti/assistiti con prescrizioni;
- Servizio Farmaceutico: visualizza il dettaglio della Regione, dell'Azienda Sanitaria, del distretto/i, delle AFT/MGI, MMG, degli specialisti e l'elenco dei pazienti/assistiti con prescrizioni;
- MMG: visualizza il dettaglio dell'Azienda Sanitaria, del distretto e della AFT/MGI di appartenenza e l'elenco dei propri pazienti.

**Si precisa che il numero di utenze previste è stimato in circa 5.400.**

#### ***Art. 6.2 SUB-LOTTO 2.2 Piattaforma per la gestione della distribuzione per conto***

La piattaforma per la gestione della DPC deve essere un'applicazione Web che gestisce tutti i farmaci che vengono acquistati direttamente dalle Aziende ULSS, gestiti in un magazzino da distributori intermedi ed infine erogati per conto dell'Azienda ULSS da parte delle farmacie convenzionate, e deve rispettare alcune importanti caratteristiche riportate nell'attuale accordo siglato tra le parti con DGR n. 739 del 27.05.2016:

- essere operativo e tempestivamente accessibile da parte delle farmacie convenzionate, dei Servizi Farmaceutici delle singole Aziende ULSS, della Regione del Veneto;
- consentire l'interrogazione puntuale dell'Anagrafe Sanitaria Unica Regionale degli assistiti ai fini della verifica del diritto dell'assistito a ricevere i farmaci attraverso il canale della DPC e della corretta imputazione dei costi all'Azienda ULSS di effettiva iscrizione (residenza) dell'assistito stesso;
- consentire alle Aziende ULSS l'approvvigionamento e la gestione dei farmaci;
- poter rilevare dalle ricette tutti i dati richiesti per ottemperare a quanto riportato nell'art. 50, L. n. 326/2003 e ss.mm.ii. (es: codice fiscale assistito, codice AIC e codice targatura della confezione, codice ricetta, ecc...)
- consentire l'implementazione della ricetta dematerializzata;
- fornire mensilmente su supporto informatico i dati registrati in esecuzione alle disposizioni sui flussi di dati della spesa farmaceutica come previsto dal D.M. 31/07/2007 e relative circolari applicative regionali e nel rispetto dei tempi previsti dalla Regione. Le stesse potranno essere suscettibili di modifiche e/o integrazioni per adeguarsi ad eventuali disposizioni future sia nazionali che regionali;
- ottemperare alle disposizioni previste dal D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii. in materia di protezione dei dati personali e sensibili;
- fornire gli strumenti per aggiornare la Piattaforma informatica con l'inserimento degli eventuali nuovi farmaci che la Regione deciderà di inserire in DPC ed i relativi prezzi di acquisto;
- fornire tutte le informazioni necessarie per la successiva compensazione dei costi tra le Aziende ULSS.

Il servizio pertanto deve prevedere la gestione e integrazione tra:

- banca dati farmaci (codice minsan)
- banca dati prezzi farmaci applicati da ciascuna Azienda ULSS
- anagrafica farmacie convenzionate
- anagrafica assistibili Regione Veneto
- anagrafica Medici Specialisti, MMG e PLS Regione Veneto
- anagrafica grossisti
- anagrafica ricettari medici
- dati rilevati dalla ricetta
- specifiche tecniche fornite dalla Regione sull'erogabilità dei medicinali



## Destinatari piattaforma e profili di utilizzazione

- Regione del Veneto
- Azienda ULSS
- Farmacia convenzionata
- Grossista.

Il servizio deve permettere:

1. ad un utente profilato della Regione del Veneto:
  - l'elaborazione e la visualizzazione dell'andamento della spesa di acquisto, del numero di confezioni, del numero di ricette, del numero di trattati e del costo del servizio complessivo e suddiviso per categoria terapeutica con la possibilità di: scendere nel dettaglio fino alla singola specialità medicinale, e di visione per mese o aggregata per trimestre, semestre e anno. I dati devono poter essere visualizzati come dato aggregato regionale o suddiviso per Area Vasta, per singola Azienda ULSS di erogazione o per Azienda ULSS di residenza del paziente.
  - Visualizzazione dell'elenco dei prodotti gestiti attraverso DPC (minsan, specialità, principio attivo, ATC, data di inizio e fine distribuzione, lotti invendibili, equivalenze).
  - Visualizzazione dei prezzi dei prodotti gestiti attraverso DPC, applicati da ciascuna Azienda ULSS.
  - Ricerca assistibili da anagrafica regionale.
  - Gestione di prodotti equivalenti all'interno della lista di medicinali distribuibili in DPC, con possibilità di creare relazioni di equivalenza tra prodotti ed evidenziare alle farmacie i prodotti sostituibili tra loro.
2. ad un utente profilato della singola Azienda ULSS e/o area provinciale:
  - Visualizzazione dell'elenco dei prodotti gestiti attraverso Dpc (minsan, specialità, principio attivo, ATC, data di inizio e fine distribuzione, lotti invendibili, equivalenze).
  - Ricerca assistibili da anagrafica regionale.
  - Ricerca dati farmacie da anagrafica delle farmacie.
  - Visualizzazione attraverso appositi campi di ricerca di tutti i dati delle ricette, compreso il codice fiscale dell'assistito, movimentate dalle farmacie con la possibilità di integrazione dei dati relativi all'ordinativo effettuato, ai documenti di trasporto collegati alla ricetta, ad eventuali resi collegati alla ricetta.
  - Visualizzazione attraverso appositi campi di ricerca di tutti i dati relativi alla fatturazione mensile da parte delle farmacie con la possibilità di esportare il relativo documento.
  - Visualizzazione attraverso appositi campi di ricerca di tutti i dati relativi ai prodotti resi dalle farmacie ai distributori intermedi.
  - Visualizzazione attraverso appositi campi di ricerca di tutti i dati relativi ai prodotti mancanti segnalati dalle farmacie e pertanto non reperibili nel canale DPC, con la possibilità di esportare il relativo documento.
  - Visualizzazione attraverso appositi campi di ricerca di tutti i dati relativi ai documenti di trasporto dei grossisti per gli ordini effettuati dalle farmacie.
  - Consultazione della giacenza complessiva e per ciascun distributore intermedio della raggiera di ciascuna specialità medicinale movimentata, con la possibilità di esportare il relativo file.
  - Elaborazione e visualizzazione del calcolo della copertura dei farmaci sulla base delle quantità erogate e quelle in giacenza nei rispettivi magazzini, evidenziando quali sono i prodotti mancanti e quelli non gestiti, e con la possibilità di esportare il relativo file.
  - Consultazione, attraverso appositi campi di ricerca, dei prezzi di acquisto e rispettiva data di inizio validità, applicati a ciascuna specialità medicinale, comprensivo dello storico e con la possibilità di esportare il relativo file.
  - Impostazione di query predefinite o personalizzate sui dati contabilizzati disponibili per la propria Azienda ULSS/Area provinciale; in particolare la selezione del periodo di riferimento e l'elaborazione e la visualizzazione dell'andamento della spesa, del numero di confezioni e del



numero di trattati complessivo e suddiviso per prodotto e/o farmacia e/o Azienda ULSS. Possibilità di esportare il file in formato adatto alla consultazione.

- Estrazione mensile su supporto informatico dei dati registrati in esecuzione alle disposizioni sui flussi di dati della spesa farmaceutica come previsto dal D.M. 31/07/2007 e relative circolari applicative regionali e nel rispetto dei tempi previsti dalla Regione.
- Estrazione mensile dei dati di mobilità per la gestione del File F intraregionale.
- Possibilità di contattare helpdesk h24 tramite numero verde o e-mail.

3. un utente profilato della farmacia:

- Visualizzazione elenco dei grossisti (distributori intermedi) con possibilità di selezionare quelli presso cui verranno effettuati gli ordini.
- Visualizzazione dell'elenco dei prodotti gestiti attraverso Dpc (minsan, specialità, principio attivo, ATC, data di inizio e fine distribuzione, lotti invendibili, equivalenze).
- Ricerca assistibili da anagrafica regionale.
- Ricerca dati farmacia da anagrafica delle farmacie e possibilità di compilazione di campi non presenti in anagrafica farmacie da parte della farmacia (es: codice IBAN).
- Consultazione attraverso appositi campi di ricerca delle ricette registrate.
- Inserimento manuale o con lettura ottica dei dati della ricetta (con possibilità di implementare la ricetta de-materializzata):
  - codice ricetta: con alert se la ricetta risulta erogata da regione diversa dal Veneto o se è già stata inserita da un'altra farmacia;
  - codice fiscale assistito: solo codici presenti in anagrafica regionale;
  - esenzione, se presente;
  - data di prescrizione: alert se la ricetta risulta scaduta con data di prescrizione oltre i 30 giorni rispetto a data di inserimento;
- tipo di prodotti farmaceutici da ordinare e la loro quantità, presenti nell'elenco dei farmaci dispensabili, con possibilità di indicare l'eventuale clausola di "non sostituibilità"; in caso di indisponibilità del prodotto devono essere visibili eventuali prodotti sostituibili a quello richiesto, in caso contrario il farmacista può generare un notifica di prodotto mancante che deve essere inviata all'Azienda ULSS di competenza;
- Inviare l'ordine dei prodotti presenti in ricetta al magazzino/grossista, con possibilità di far pervenire i prodotti ad altro indirizzo (es: indirizzo dispensario).
- Verifica automatica che il tipo e la quantità di prodotto che deve essere erogato corrisponda con quanto prescritto in ricetta.
- Spedizione della ricetta con indicazione della data di spedizione.
- Modifica o eliminazione di una ricetta che non sia stata ancora spedita.
- Possibilità di annullare un ordine già inviato, prima della consegna del prodotto.
- Possibilità di evidenziare e trasmettere i dati relativi ai prodotti da rendere al magazzino/grossista, specificando codice ricetta, causale, lotto e scadenza del prodotto, con possibilità di esportazione del file generato.
- Visualizzazione mensile delle ricette contabilizzabili e produzione della distinta contabile/fattura comprendente le ricette selezionate dalla farmacia, con possibilità di esportazione del documento contabile generato e del relativo dettaglio dei farmaci, per singola ricetta, che concorre alla composizione del documento contabile.
- Esportazione mensile dei dati richiesti per ottemperare a quanto riportato nell'art. 50, L. n. 326/2003 e s.m.i. (es: codice fiscale assistito, codice AIC e codice targatura della confezione, codice ricetta, ecc...).
- Consultazione dei Documenti di Trasporto (bolla) emessi nei confronti della farmacia.
- Possibilità di contattare helpdesk h24 tramite numero verde o e-mail.

4. un utente profilato della distribuzione intermedia/grossisti:

- Visualizzazione elenco dei grossisti (distributori intermedi).
- Visualizzazione dell'elenco dei prodotti gestiti attraverso Dpc (minsan, specialità, principio attivo, ATC, data di inizio e fine distribuzione, lotti invendibili, equivalenze).

- Registrazione (bolla di carico) dei farmaci acquistati dalle Aziende ULSS attraverso lettura ottica dei codici a barre e aggiornamento automatico delle giacenze.
- Registrazione delle operazioni di ridistribuzione delle confezioni di medicinali dal grossista capofila a distributori intermedi satellite.
- Visualizzazione dell'ordine inviato dalla farmacia.
- Scarico dei farmaci consegnati alla farmacia.
- Produzione e consultazione del relativo Documento di Trasporto.
- Gestione farmaci resi dalle farmacie.
- Segnalazione dei prodotti prossimi alla scadenza.
- Visualizzazione del "Giornale di Magazzino" con possibilità di esportazione del documento generato.
- Gestione dell'inventario verificando allineamento delle giacenze iniziali, entrate, uscite e giacenze finali.
- Integrazione con il sistema informatico già preesistente in magazzino.
- Possibilità di contattare helpdesk h24 tramite numero verde o e-mail.

NB: con riferimento al presente sub-lotto, la durata contrattuale è condizionata da eventuali provvedimenti in materia che dovessero essere introdotti a livello nazionale.

***Art. 6.3 SUB-LOTTO 2.3 Piattaforma per la gestione della prescrizione e dell'erogazione di assistenza protesica***

Si tratta di prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volte alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

L'assistenza protesica è erogata agli assistiti residenti nel territorio di competenza aziendale.

Le tipologie di utenti da abilitare alla piattaforma sono:

- Medico specialista ⇒ prescrittore;
- Medico specialista ⇒ collaudatore;
- MMG/PLS ⇒ prescrittore (attualmente i MMG non sono autorizzati a prescrivere questi prodotti);
- MMG/PLS ⇒ visualizzazione dei programmi di cura per i propri assistiti redatti da altri specialisti;
- Operatore ULSS ⇒ controllo processo di autorizzazione;
- Operatore ULSS ⇒ gestione dei flussi di rendicontazione della spesa;
- Operatore ULSS ⇒ registrazione delle prescrizioni cartacee (es. pazienti con prescrizione da specialista extra regione);
- Distretto/farmacia ospedaliera/Magazzino ULSS/ Altro punto di distribuzione aziendale ⇒ fornitore dei prodotti erogati direttamente dall'ULSS;
- Fornitore ⇒ fornitore dei prodotti non erogati direttamente dall'ULSS (es. fornitori accreditati tipo amplifon, iscritti oggi all'interno del registro regionale dei fornitori per ausili su misura le sanitarie/negozi).

Ogni profilo utente abilitato deve poter ricercare in modo libero le prescrizioni.

La piattaforma deve prevedere l'integrazione con:

- anagrafe regionale degli assistiti;
- anagrafe regionale dei medici specialisti e MMG/PLS;
- codici/quantità riportati nel nuovo elenco del nomenclatore degli ausili. I codici dovranno essere collegati a loro volta ad un'altra tabella che individua la specialità del professionista autorizzato a prescriberli;

- magazzino aziendale se l'ausilio viene erogato in distribuzione diretta perché di proprietà dell'azienda o altro (comodato d'uso), dispositivi aggiudicati in gara aziendale/regionale (integrazione con gestionali aziendali);
- sistemi informativi sviluppati o da sviluppare di prescrizione ausili regionali (es. ossigenoterapia);
- database INPS per la verifica della richiesta di riconoscimento di invalidità; fornitori accreditati;
- registro malattie rare e integrazione con l'elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo;
- sistema di classificazione ICD-9-CM ed aggiornamenti;
- banca dati nazionale contenente il numero di iscrizione al repertorio per i dispositivi medici;
- Fascicolo sanitario elettronico regionale.

## **FASE DI PRESCRIZIONE**

La prescrizione viene generata dal medico specialista e la “pagina” sarà articolata in “schede”:

- Scheda “piano riabilitativo assistenziale individuale (PRAI)” e “Prescrizione”;
- Scheda “Autorizzazione”;
- Scheda “Collaudo”;
- Scheda “Erogazione”;
- Scheda “Follow-up”;
- Scheda “allegati”: possibilità di inserire uno o più allegati.

Nella fase di predisposizione del piano riabilitativo-assistenziale individuale (PRAI)/prescrizione è indispensabile prevedere i seguenti campi:

- dati di identificazione dell'assistito: dati anagrafici, se è un avente diritto, indirizzo di residenza, domicilio, eventuale degenza in RSA, case di riposo, ULSS e distretto di assistenza;
- l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
- una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
- la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
- dettaglio della prescrizione: data prescrizione, tipo di prescrittore (medico dipendente dell'ULSS o altro medico), tipologia di dispositivo e adattamenti (con dettaglio massimo numero di repertorio, codice ISO), personalizzazioni eventualmente necessarie, riconducibilità, caratteristiche tecniche (misure, dimensioni, ingombri), note sulla prescrizione;
- i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
- l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.

Il PRAI e la prescrizione:

- dovrà essere confermata o modificata o eliminata;
- potrà essere stampata.

## **FASE DI AUTORIZZAZIONE**

Per questa fase deve essere abilitato un operatore ULSS (distretto/ufficio protesica). A seguito della convalida da parte dello specialista della prescrizione è necessario prevedere l'invio di un “alert” all'ufficio competente (individuato dall'ULSS) della presenza di una nuova prescrizione in modo da processarla. Il sistema deve inviare i dati riepilogativi della pratica.

A seconda del dispositivo prescritto, si dovrà prevedere un diverso percorso erogativo:

- da magazzino ULSS (fornitori aggiudicatari di gare aziendali o regionali) per i dispositivi di serie che richiedono l'applicazione da parte del tecnico abilitato e per i dispositivi di serie che non richiedono l'applicazione da parte del tecnico abilitato, pronti per l'uso;
- da fornitore esterno (fornitori accreditati) per dispositivi su misura e per i dispositivi di serie che richiedono l'applicazione da parte del tecnico abilitato ;

- soggetto a verifica ULSS (per gli ausili che possono essere erogati sia dall'ULSS sia da fornitore esterno o per gli ausili per i quali è prevista un'indagine di mercato richiedendo un preventivo a diversi fornitori).

Il sistema deve permettere in fase autorizzativa la consultazione della disponibilità a magazzino degli ausili, ove disponibile, da parte degli operatori ULSS.

Se il percorso erogativo individuato è da magazzino ULSS o soggetto a verifica ULSS, il paziente sarà contattato al domicilio e non si dovrà recare dal fornitore.

Deve essere prevista la visualizzazione delle prescrizioni per assistito attraverso una funzionalità di “ricerca”, consentendo di:

- visualizzare le prescrizioni di un certo assistito effettuate dal prescrittore;
- avere informazioni di sintesi su ciascuna prescrizione;
- aprire una prescrizione e visualizzarne tutte le informazioni disponibili;
- stampare i dati di sintesi.

L'operatore ULSS o il fornitore deve poter richiedere al prescrittore una revisione della prescrizione, ossia una richiesta di effettuare modifiche sui dati registrati a fronte di esigenze tecniche, logistiche. Il prescrittore può effettuare le modifiche richieste ma può lasciare immutata la prescrizione riportando i motivi della sua decisione. Deve essere notificato, prevedendo un “alert” da inviare al prescrittore a cui è stata inviata la richiesta di revisione.

## **FASE DI COLLAUDO**

Lo specialista prescrittore esegue il collaudo, ove previsto, dei dispositivi forniti. Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni.

Il sistema deve prevedere la visualizzazione delle prescrizioni “in attesa di collaudo”, devono essere previsti i seguenti campi:

- data di collaudo
- esito del collaudo (positivo, negativo)
- eventuali note

## **FASE DI EROGAZIONE**

Dal punto di vista del percorso erogativo possiamo distinguere tre tipi di prescrizione:

- prescrizioni di ausili con percorso erogativo da Magazzino ULSS (fornitori aggiudicatari di gare aziendali o regionali)
- prescrizioni di ausili con percorso erogativo da Fornitore Esterno (fornitori accreditati)
- prescrizioni di ausili con percorso erogativo soggetto a verifica ULSS

Il sistema deve permettere la notifica all'ULSS di tutto l'iter successivo alla fase di autorizzazione (es. avvenuta consegna dell'ausilio, riparazione, sanificazione, etc).

## **FASE DI FOLLOW-UP**

Prevedere una maschera per il follow-up con campi liberi, che sarà sviluppata con il Gruppo di Lavoro regionale.

Il servizio deve contenere le seguenti sezioni:

1. dashboard di sintesi con i dati di spesa, del numero di ausili, numero di prescrizioni, e del tipo di diagnosi e del numero di trattati complessivi per singola Azienda ULSS suddivisi per distretto;
2. dashboard di sintesi con i dati di spesa, del numero di ausili (ISO), numero di prescrizioni, e del tipo di diagnosi e del numero di trattati suddivisi per prodotto erogato (Repertorio Nazionale dei

- Dispositivi Medici) e per singola Azienda ULSS, per distretto, per specialista prescrittore. La sezione deve essere interattiva con la possibilità di entrare nel dettaglio al singolo prodotto erogato;
3. sezione “Analisi libere” con possibilità di impostare query personalizzate.

Il servizio deve permettere:

4. ad un utente profilato della Regione del Veneto:
- manutenzione archivi di base (es: registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici).
5. ad un utente profilato della singola Azienda ULSS:
- l’elaborazione e la visualizzazione dell’andamento della spesa, del numero di ausili e del numero di trattati complessivo e suddiviso per tipologia di prodotto secondo codice ISO con la possibilità di scendere nel dettaglio fino al singolo prodotto (codice Repertorio naz. DM). Ogni singola Azienda ULSS deve poter visualizzare, oltre al proprio dato complessivo, anche quello per distretto, specialista prescrittore e il dato Regionale;
  - la possibilità di impostare delle query personalizzate sui dati disponibili per la propria Azienda ULSS;

Il servizio deve permettere l’estrazione di tutti i dati inseriti, in un formato utile per l’elaborazione con strumenti di office automation anche per alimentare altri flussi regionali.

6. un servizio profilatura utente:

Il servizio deve permettere di creare, per ciascuna Azienda Sanitaria, un Utente Amministratore che abiliti vari livelli di accesso ai servizi dell’applicazione, secondo determinati ruoli, assegnando le relative credenziali di accesso.

I livelli di accesso devono essere così organizzati:

- Regione: visualizza il dettaglio delle singole Aziende Sanitarie;
- Direzione Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della propria Azienda Sanitaria suddiviso per distretto;
- Distretto Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della Regione, dell’Azienda Sanitaria, del distretto/i, degli specialisti prescrittori;
- Servizio Farmaceutico: visualizza il dettaglio della Regione, dell’Azienda Sanitaria, del distretto/i, degli specialisti prescrittori e l’elenco dei pazienti/assistiti con prescrizioni.

**Si precisa che il numero di utenze previste è stimato in circa 5.400.**

***Art. 6.4 SUB-LOTTO 2.4 PIATTAFORMA PER LA GESTIONE DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO E PIANI TERAPEUTICI INFORMATIZZATI (PT)***

Servizi informatizzati a supporto delle prescrizioni e monitoraggio dell’appropriatezza d’uso di alcuni farmaci innovativi e/o per aree terapeutiche di interesse. In particolare, si intende acquisire:

- A. un servizio per la gestione e monitoraggio delle richieste di farmaci impiegati fuori dalle indicazioni terapeutiche autorizzate (off-label ai sensi della normativa nazionale e regionale in materia – attualmente Legge 94/98, Legge 648/96 e DGR 685/2014);
- B. un servizio per la gestione e il monitoraggio dei medicinali a base di cannabis;
- C. un servizio per la gestione e il monitoraggio di medicinali appartenenti a 6 differenti aree terapeutiche.

I servizi devono contenere le seguenti sezioni:

1. scheda di registrazione del paziente con dati relativi all'anagrafica, al medico di base e medico prescrittore;
2. scheda di valutazione dello stato clinico del paziente e verifica dell'eleggibilità;
3. schede di prescrizione con emissione di un PT o di una richiesta farmaco;
4. schede di inserimento dei dati di dispensazione;
5. schede di rivalutazione/follow-up e prosecuzione della terapia;
6. schede di segnalazione di sospetto evento avverso, complicanze o chiusura trattamento;
7. dashboard per la consultazione, elaborazione ed estrazione di dati in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.

Il servizio di cui alla lettera A deve inoltre includere le seguenti tre sezioni:

8. scheda di valutazione della richiesta farmaco;
9. scheda di autorizzazione della richiesta farmaco;
10. scheda di attribuzione dei costi

Tutti i servizi di cui ai punti A, B, C, devono prevedere:

- ❖ l'integrazione con l'Anagrafe Unica Regionale (AUR), con l'utilizzo dei Web Services da questa esposti (Allegato 2 al presente Capitolato "*Web service AUR*");
- ❖ l'estrazione dei dati presenti nel registro secondo un tracciato record previamente concordato al fine della produzione dei flussi informativi;
- ❖ l'elaborazione e l'estrazione dei dati presenti sul registro in un formato utile per l'integrazione automatica con altri servizi informatizzati regionali;
- ❖ un servizio di profilatura utente che deve permettere di creare, per ciascuna Azienda Sanitaria, un Utente Amministratore che abiliti vari livelli di accesso ai servizi dell'applicazione, secondo determinati ruoli, assegnando le relative credenziali di accesso; i livelli di accesso devono essere così organizzati:
  - Regione: visualizza il dettaglio delle singole Aziende ULSS/Struttura/Centro prescrittore/medico specialista prescrittore;
  - Direzione Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della propria Azienda/struttura sanitaria con possibilità di dettaglio per Struttura/Centro prescrittore/medico e gestisce il percorso autorizzativo;
  - Altro utente dell'Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della propria Azienda/struttura sanitaria con possibilità di dettaglio per Struttura/Centro prescrittore/medico;
  - Farmacia dell'Azienda/Struttura prescrittrice: visualizza il dettaglio di tutti i Centri autorizzati alla prescrizione dell'Azienda/Struttura sanitaria presso cui opera la farmacia, visualizza e gestisce tutti i dati di dispensazione e scheda di valutazione della richiesta farmaco;
  - Farmacia dell'Azienda ULSS: visualizza il dettaglio di tutti i pazienti residenti nell'Azienda ULSS in cui opera la farmacia, visualizza e gestisce tutti i dati di dispensazione e scheda di valutazione della richiesta farmaco;
  - Direttore di UO autorizzata alla prescrizione: visualizza e gestisce tutti i dati dei propri pazienti e del Centro prescrittore di appartenenza, e sottoscrive (valida) le richieste farmaco;
  - Medico specialista prescrittore: visualizza e gestisce tutti i dati dei propri pazienti e del Centro prescrittore di appartenenza.
  - Medico di Medicina Generale (per il Servizio B): visualizza il dettaglio dei propri assistiti, proroga le prescrizioni, gestisce i monitoraggi, le rivalutazioni e chiusure terapia in collaborazione con il medico specialista prescrittore.



Ogni servizio deve permettere:

1. ad un utente della Regione del Veneto:
  - la possibilità di impostare delle query personalizzate sui dati disponibili di tutte le Aziende con estrazione in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation
2. ad un utente della Direzione della singola Azienda Sanitaria:
  - la possibilità di impostare delle query personalizzate sui dati disponibili per la propria Azienda con estrazione in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation;
  - la possibilità di gestire il percorso autorizzativo integrato anche a livello sovra-aziendale anche ai fini dell'attribuzione dei costi (per il servizio di cui al punto A);
3. ad un utente **medico** specialista autorizzato della singola Azienda Sanitaria:
  - l'inserimento delle registrazioni/valutazioni/rivalutazioni, prescrizioni, eventi avversi, complicanze, chiusura trattamento e la sottoscrizione delle richieste farmaco;
  - visualizzazione dei pazienti e dati registrati con la possibilità di scendere nel dettaglio dei dati clinici, prescrizioni, dispensazioni e spesa;
  - la possibilità di impostare delle query personalizzate sui dati disponibili per la propria Azienda con estrazione in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation;
4. ad un utente farmacista autorizzato profilato della singola Azienda Sanitaria:
  - visualizzazione delle prescrizioni;
  - visualizzazione dei dati di tutti i pazienti registrati nella singola Azienda Sanitaria con la possibilità di scendere nel dettaglio dei dati clinici, prescrizioni, dispensazioni e spesa;
  - visualizzazione dei dati di tutti i pazienti residenti nella singola Azienda Sanitaria con la possibilità di scendere nel dettaglio dei dati clinici, prescrizioni, dispensazioni e spesa;
  - inserimento di tutte le informazioni inerenti le dispensazioni inclusi i costi associati; possibilità di valutare la richiesta farmaco anche per la parte di attribuzione dei costi;
  - la possibilità di impostare delle query personalizzate sui dati disponibili per la propria Azienda con estrazione in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation;
6. ad un utente Medico di Medicina Generale autorizzato profilato della singola Azienda Sanitaria (per il Servizio B):
  - visualizzazione delle schede stilate dal medico specialista e inerenti i propri assistiti con la possibilità di scendere nel dettaglio dei dati clinici, prescrizioni, dispensazioni e spesa;
  - inserimento delle rivalutazioni, monitoraggio e continuazione di terapia con tempistiche e modalità definite dalla normativa regionale e in condivisione con il medico specialista prescrittore;
  - inserimento di eventi avversi, complicanze, chiusura trattamento;
  - possibilità di impostare delle query personalizzate sui dati dei propri assistiti con estrazione in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.

**Si precisa che il numero di utenze previste è stimato in circa 5.000**

## **ARTICOLO 7 – REQUISITI FUNZIONALI DEL LOTTO 3**

### ***Art. 7.1 SUB-LOTTO 3.1 Cruscotto regionale per la farmaceutica territoriale***

Il cruscotto per la farmaceutica territoriale deve permettere il supporto informatico, l'analisi, la gestione e l'elaborazione statistica dei dati sanitari provenienti dalle prestazioni farmaceutiche erogate dal SSN al singolo cittadino (flusso farmaceutica convenzionata, distribuzione diretta di classe A e distribuzione per conto), integrate con i dati anagrafici non identificativi e ulteriori flussi informativi forniti dalla Regione

(SDO, SPS, Laboratorio Analisi, ...).

Il cruscotto deve permettere alla Regione, alle Aziende Sanitarie, ai Medici di Medicina Generale di:

- monitorare gli indicatori di aderenza del Rapporto OsMed dell'AIFA e gli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali definiti dalla Regione;
- identificare gli ambiti di miglioramento delle performance degli indicatori e l'effetto che tale miglioramento determina sulla spesa per la categoria di farmaci di riferimento;
- supportare i medici nell'attività di audit e cambiamento identificando, in ottemperanza alla normativa sulla privacy (D.Lgs. 196/03 e successive modificazioni), i pazienti per cui le modalità prescrittive si discostano dagli standard predefiniti nelle aree terapeutiche oggetto degli indicatori di aderenza del Rapporto OsMed dell'AIFA e degli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali definiti dalla Regione.

L'appaltatore dovrà collaborare nello sviluppo di nuovi indicatori di appropriatezza prescrittiva nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali che la Regione produrrà nell'ambito dell'attività di programmazione e di governance.

La fornitura del servizio prevede due modalità di consegna delle elaborazioni: a) standard e b) on-demand.

Relativamente alla modalità standard del servizio, l'appaltatore deve prevedere l'aggiornamento trimestrale del cruscotto degli indicatori di aderenza del Rapporto OsMed dell'AIFA e degli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali definiti dalla Regione.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo si riportano di seguito gli indicatori previsti in OsMed e nelle linee di indirizzo regionali riferiti ai farmaci impiegati nell'ipercolesterolemia primaria:

<b>Monitoraggio degli indicatori di aderenza dei farmaci per l'ipercolesterolemia</b>
<b>OsMed</b>
Percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine (Indicatore H-DB 2.1)
Percentuale di pazienti in trattamento con statine senza pregresso evento CV o diabete (Indicatore H-DB 2.2)
Percentuale di pazienti ultraottantenni in trattamento con statine senza pregresso evento CV o diabete (Indicatore H-DB 2.2.1)
Percentuale di pazienti senza pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine a bassa potenza (Indicatore H-DB 2.3)
Percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine ad alta potenza (Indicatore H-DB 2.4)
Percentuale di pazienti in trattamento con statine aderenti al trattamento (Indicatore H-DB 2.5)
Percentuale di pazienti in trattamento con statine occasionali al trattamento (Indicatore H-DB 2.6)
<b>Documento regionale</b>
Percentuale di pazienti avviati al trattamento con inibitori della PCSK9 che non risultino aderenti ad almeno 6 mesi di terapia con statine ad alta potenza o che non presentino una distanza dal target terapeutico superiore al 30% (eventuali prescrizioni in eccesso rispetto all'indicazione).
Percentuale di pazienti non avviati al trattamento con inibitori della PCSK9 che risultano aderenti ad almeno 6 mesi di terapia con statine ad alta potenza e che presentano una distanza dal target terapeutico superiore al 30% (eventuali prescrizioni in difetto rispetto all'indicazione).
Percentuale di pazienti non avviati al trattamento con inibitori della PCSK9 che presentano una distanza dal target terapeutico superiore al 30% e alterazione delle CPK >4 volte il limite normale in corso di trattamento con statine o almeno 3 prescrizioni di statine differenti nei 12 mesi precedenti (eventuali prescrizioni in difetto rispetto all'indicazione).
Percentuale di pazienti avviati al trattamento con inibitori della PCSK9 che alla prima visita di follow-up non raggiungono una riduzione di C-LDL di almeno il 30% rispetto al basale (eventuali pazienti che non rispondono alla terapia).
Percentuale di pazienti avviati al trattamento con inibitori della PCSK9 che ad una visita di follow-up presentano un valore di C-LDL superiore di 30 mg/dl rispetto al dosaggio osservato alla visita precedente (eventuali pazienti che verosimilmente hanno modificato la terapia prescritta).



Il Rapporto OsMed è elaborato e pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco ed è reso disponibile sul sito della stessa Agenzia ([www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia)). I documenti di indirizzo regionali sono resi disponibili sul sito del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco ([www.cruf.veneto.it](http://www.cruf.veneto.it)).

L'aggiornamento delle analisi trimestrali deve avvenire massimo entro 30 giorni dalla messa a disposizione dei dati necessari.

Relativamente alla modalità on-demand, l'appaltatore può essere chiamato a produrre elaborazioni di dettaglio su criteri preordinati concordati con la Regione ed attività di HTA, in risposta a quesiti specifici formulati dal Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco. Detta modalità di fornitura del servizio viene concordata sia nei criteri, sia nella tempistica, al momento della formulazione della richiesta. Rispetto ai vincoli contrattuali valgono le medesime condizioni fissate rispetto alla modalità standard di fornitura del servizio.

Tali forniture dovranno essere prodotte dall'appaltatore fino ad un massimo di 8 aree terapeutiche di trattamento annue.

I livelli di accesso al cruscotto devono essere così organizzati:

- Regione: visualizza il dettaglio delle singole Aziende ULSS;
- Direzione Azienda ULSS: visualizza il dettaglio della propria Azienda ULSS suddiviso per distretto e AFT/MGI;
- Distretto Azienda ULSS: visualizza il dettaglio della Regione, dell'Azienda ULSS, del distretto/i, delle AFT/MGI, dei singoli medici appartenenti al distretto e l'elenco dei pazienti da sottoporre ad audit;
- Servizio Farmaceutico: visualizza il dettaglio della Regione, dell'Azienda ULSS, del distretto/i, delle AFT/MGI, dei singoli medici e l'elenco dei pazienti da sottoporre ad audit;
- MMG: visualizza il dettaglio dell'Azienda ULSS, del distretto e della AFT/MGI di appartenenza e l'elenco dei propri pazienti da sottoporre ad audit.

**Il numero di utenze è stimato in circa 4.000.**

Il servizio deve prevedere:

- L'integrazione con le anagrafiche sotto elencate, ove possibile in modalità web service:
  - Anagrafe Sanitaria Unica Regionale (AUR) comprensiva delle scelte/revoche e delle esenzioni;
  - anagrafe delle Farmacie;
  - anagrafe dei Medici Prescrittori contenente l'informazione del distretto, dell'AFT (associazione funzionale territoriale), della MGI (medicina di gruppo integrata) di appartenenza;
- l'integrazione con i servizi centralizzati della Regione del Veneto che gestiscono:
  - flusso farmaci erogati tramite la via convenzionata;
  - flusso farmaci erogati tramite la Distribuzione Diretta e DPC (flusso DDF3);
  - flusso Schede Dimissione Ospedaliera (SDO);
  - flusso prestazioni specialistiche;
  - processo della prescrizione farmaceutica/specialistica in tutte le sue fasi, compreso l'abbinamento Codice Ricetta/Medico Prescrittore (di tutti gli stati del ricettario);
  - archivio laboratorio analisi;
  - tutti gli ulteriori flussi che saranno successivamente attivati, ai fini delle necessità regionali.

Il servizio deve permettere l'estrazione degli aggiornamenti relativi agli indicatori di aderenza del Rapporto OsMed dell'AIFA e agli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali definiti dalla Regione in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.

Il servizio deve permettere di creare, per ciascuna Azienda Sanitaria, un Utente Amministratore che abiliti vari livelli di accesso ai servizi dell'applicazione, secondo determinati ruoli, assegnando le relative credenziali di accesso.

### **Art. 7.2 SUB-LOTTO 3.2 Cruscotto regionale per la farmaceutica ospedaliera**

Il cruscotto per la farmaceutica ospedaliera deve permettere il supporto informatico, l'analisi, la gestione e l'elaborazione statistica dei dati sanitari provenienti dalle prestazioni farmaceutiche erogate dal SSN al singolo cittadino (flusso farmaceutica distribuzione diretta e distribuzione per conto – DDF3 e flusso farmaceutica ospedaliera - FarOsp), integrate con i dati anagrafici non identificativi e ulteriori flussi informativi forniti dalla Regione (SDO, SPS, Laboratorio Analisi, ...).

Il cruscotto deve permettere alla Regione e alle Aziende Sanitarie di:

- monitorare gli indicatori di aderenza del Rapporto OsMed dell'AIFA e gli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali definiti dalla Regione;
- identificare gli ambiti di miglioramento delle performance degli indicatori e l'effetto che tale miglioramento determina sulla spesa per la categoria di farmaci di riferimento;
- supportare gli operatori delle Strutture aziendali nell'attività di audit e cambiamento identificando, in ottemperanza alla normativa sulla privacy (D.Lgs. 196/03 e successive modificazioni), i pazienti per cui le modalità prescrittive si discostano dagli standard predefiniti nelle aree terapeutiche oggetto degli indicatori di aderenza del Rapporto OsMed dell'AIFA e degli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali definiti dalla Regione.

L'appaltatore dovrà collaborare nello sviluppo di nuovi indicatori di appropriatezza prescrittiva nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali che la Regione produrrà nell'ambito dell'attività di programmazione e di governance.

La fornitura del servizio prevede due modalità di consegna delle elaborazioni: a) standard e b) on-demand.

Relativamente alla modalità standard del servizio, l'appaltatore deve prevedere l'aggiornamento trimestrale del cruscotto degli indicatori di aderenza del Rapporto OsMed dell'AIFA e degli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali definiti dalla Regione.

L'aggiornamento delle analisi trimestrali deve avvenire massimo entro 30 giorni dalla messa a disposizione dei dati necessari.

Relativamente alla modalità on-demand, l'appaltatore può essere chiamato a produrre elaborazioni di dettaglio su criteri preordinati concordati con la Regione ed attività di HTA, in risposta a quesiti specifici formulati dal Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco. Detta modalità di fornitura del servizio viene concordata sia nei criteri, sia nella tempistica, al momento della formulazione della richiesta in qualsiasi data compresa nel periodo di validità del contratto. Rispetto ai vincoli contrattuali valgono le medesime condizioni fissate rispetto alla modalità standard di fornitura del servizio.

Tali forniture dovranno essere prodotte dall'appaltatore fino ad un massimo di 8 aree terapeutiche di trattamento annue.

I livelli di accesso al cruscotto devono essere così organizzati:

- Regione: visualizza il dettaglio delle singole Aziende Sanitarie;
- Direzione Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della propria Azienda Sanitaria suddiviso per reparto e per centro di costo;
- Direzione Medica/Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della Regione, dell'Azienda Sanitaria, dei reparti, dei centri di costo e dei singoli medici prescrittori;
- Reparto/CDC: visualizza il dettaglio dell'Azienda Sanitaria di appartenenza, dei centri di costo e dei singoli medici prescrittori afferenti al reparto;

**Il numero di utenze è stimato in circa 4.000.**

Il servizio deve prevedere:

- L'integrazione con le anagrafiche sotto elencate, ove possibile in modalità web service:
  - Anagrafe Sanitaria Unica Regionale (AUR) comprensiva delle scelte/revoche e delle esenzioni;
  - anagrafe delle Farmacie;
  - anagrafe dei Medici Prescrittori contenente l'informazione del distretto, dell'AFT (associazione funzionale territoriale), della MGI (medicina di gruppo integrata) di appartenenza;
- l'integrazione con i servizi centralizzati della Regione del Veneto che gestiscono:
  - flusso farmaci erogati tramite la via convenzionata;
  - flusso farmaci erogati tramite la Distribuzione Diretta e DPC (flusso DDF3);
  - flusso Schede Dimissione Ospedaliera (SDO);
  - flusso prestazioni specialistiche;
  - processo della prescrizione farmaceutica/specialistica in tutte le sue fasi, compreso l'abbinamento Codice Ricetta/Medico Prescrittore (di tutti gli stati del ricettario);
  - archivio laboratorio analisi;
  - tutti gli ulteriori flussi che saranno successivamente attivati, ai fini delle necessità regionali.

Il servizio deve permettere l'estrazione degli aggiornamenti relativi agli indicatori di aderenza del Rapporto OsMed dell'AIFA e agli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo e nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali definiti dalla Regione in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.

Il servizio deve permettere di creare, per ciascuna Azienda Sanitaria, un Utente Amministratore che abiliti vari livelli di accesso ai servizi dell'applicazione, secondo determinati ruoli, assegnando le relative credenziali di accesso.

### ***Art. 7.3 SUB-LOTTO 3.3 Cruscotto regionale per i dispositivi medici***

Il cruscotto per i dispositivi medici deve permettere il supporto informatico, l'analisi, la gestione e l'elaborazione statistica dei dati sanitari provenienti dai consumi di DM in ospedale, nelle strutture residenziali e sul territorio, integrate con i dati anagrafici e ulteriori flussi informativi forniti dalla Regione (SDO, SPS, Laboratorio Analisi, ...).

Il cruscotto deve permettere alla Regione e alle Aziende Sanitarie di:

- monitorare gli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo definite dalla Regione;
- identificare gli ambiti di miglioramento delle performance degli indicatori e l'effetto che tale miglioramento determina sulla spesa per la categoria di dispositivi di riferimento;
- supportare gli operatori delle Strutture aziendali nell'attività di audit e cambiamento identificando le categorie per cui le modalità prescrittive si discostano dagli standard predefiniti nelle Linee di indirizzo definite dalla Regione.

La fornitura del servizio prevede due modalità di consegna delle elaborazioni: a) standard e b) on-demand.

Relativamente alla modalità standard del servizio, l'appaltatore deve prevedere l'aggiornamento trimestrale del cruscotto degli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo definite dalla Regione.

L'aggiornamento delle analisi trimestrali deve avvenire massimo entro 30 giorni dalla messa a disposizione dei dati necessari.

Relativamente alla modalità on-demand, l'appaltatore può essere chiamato a produrre elaborazioni di dettaglio su criteri preordinati concordati con la Regione ed attività di HTA, in risposta a quesiti specifici formulati dal Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco. Detta modalità di fornitura del servizio viene concordata sia nei criteri, sia nella tempistica, al momento della formulazione della richiesta in qualsiasi data compresa nel periodo di validità del contratto. Rispetto ai vincoli contrattuali valgono le medesime condizioni fissate rispetto alla modalità standard di fornitura del servizio.

Tali forniture dovranno essere prodotte dall'appaltatore fino ad un massimo di 8 aree terapeutiche di trattamento annue.

I livelli di accesso al cruscotto devono essere così organizzati:

- Regione: visualizza il dettaglio delle singole Aziende Sanitarie;

- Direzione Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della propria Azienda Sanitaria suddiviso per struttura, per reparto e per centro di costo;
- Direzione Medica/Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico Azienda Sanitaria: visualizza il dettaglio della Regione, dell'Azienda Sanitaria, della struttura, dei reparti e dei centri di costo;
- Struttura: visualizza il dettaglio dell'Azienda Sanitaria di appartenenza, dei reparti e dei centri di costo;
- Reparto/CDC: visualizza il dettaglio dell'Azienda Sanitaria di appartenenza, dei centri di costo;

**Il numero di utenze è stimato in circa 4.000.**

Il servizio deve prevedere:

- L'integrazione con le anagrafiche sotto elencate, ove possibile in modalità web service:
  - ✓ Anagrafe Sanitaria Unica Regionale (AUR) comprensiva delle scelte/revoche e delle esenzioni;
- l'integrazione con i servizi centralizzati della Regione del Veneto che gestiscono:
  - ✓ flusso consumi dispositivi medici;
  - ✓ flusso Schede Dimissione Ospedaliera (SDO);
  - ✓ flusso prestazioni specialistiche;
  - ✓ tutti gli ulteriori flussi che saranno successivamente attivati, ai fini delle necessità regionali.

Il servizio deve permettere l'estrazione degli aggiornamenti relativi agli indicatori di appropriatezza prescrittiva inseriti nelle Linee di indirizzo definite dalla Regione in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.

Il servizio deve permettere di creare, per ciascuna Azienda Sanitaria, un Utente Amministratore che abiliti vari livelli di accesso ai servizi dell'applicazione, secondo determinati ruoli, assegnando le relative credenziali di accesso.

#### ALLEGATI AL CAPITOLATO TECNICO:

*Allegato 1- "Specifiche integrazioni FSEr"*

*Allegato 2 - "Web service AUR"*

*Allegato 3 - "Web service sistema TS"*

*Allegato 4 – "Milestone"*