



Consip S.p.A.

“Acquisizione ed aggiornamento della banca dati farmaceutica”

CAPITOLATO TECNICO

ACQUISIZIONE ED AGGIORNAMENTO DELLA BANCA DATI FARMACEUTICA



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	OGGETTO E DURATA DEL SERVIZIO.....	5
3	FORNITURA E GESTIONE DI BANCHE DATI E DEL RELATIVO SERVIZIO DI AGGIORNAMENTO	5
3.1	BANCA DATI PRONTUARIO FARMACEUTICO NAZIONALE E REGIONALE	6
3.2	FORNITURA E GESTIONE BANCA DATI	8
3.3	SERVIZI DI AGGIORNAMENTO	9
4	SUPPORTO TECNICO SPECIALISTICO.....	9
5	VERIFICA DI CONFORMITA'	10
6	MODALITA' DI FATTURAZIONE:	10
7	LIVELLI DI SERVIZIO	10



1 PREMESSA

Nel corpo del documento, ai termini di cui appresso, viene attribuito il significato riportato a fianco di ciascuno di essi:

SISTEMA TESSERA SANITARIA “Sistema TS”	Il sistema istituito dalla Legge finanziaria 2003 (articolo 50 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326), e successive modifiche.
SOGEI	SOGEI, Società Generale dell’Informatica S.p.A.
Consip	La società che, in qualità di stazione appaltante della presente fornitura, affida il servizio oggetto del presente Capitolato.
Contratto	L’atto – conforme allo schema di contratto – che sarà stipulato tra la SOGEI e la Società per l’esecuzione del servizio.
Società	La società aggiudicataria del servizio.

La legge finanziaria 2003 (art. 50 del 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326), e successive modifiche, ha istituito il sistema di Tessera Sanitaria, con l’obiettivo di potenziare, il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario, le misure di appropriatezza delle prescrizioni, l’attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacosorveglianza e sorveglianza epidemiologica, nonché l’introduzione della ricetta elettronica.

In conformità a quanto previsto dai decreti attuativi dell’articolo 50, il sistema Tessera Sanitaria, relativamente ai dati delle ricette trasmessi telematicamente al sistema da parte delle farmacia, pubbliche e private, dei presidi di specialistica ambulatoriale, delle strutture per l’erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e si assistenza integrativa e degli altri presidi e strutture accreditati per l’erogazione dei servizi sanitari, effettua:

- il controllo formale e sostanziale dei dati trasmessi;
- la verifica della corretta valorizzazione dei dati riportati nelle ricette dedotta dal Prontuario Terapeutico Nazionale e dalle Regole Regionali di Esenzione per il calcolo del ticket;
- il calcolo riepilogativo mensile degli importi dovuti dal S.S.N. ;



- l'attività di monitoraggio della spesa sanitaria con l'esposizione di diversi report contenenti le informazioni quali la descrizione dei farmaci, il principio attivo, il dettaglio dei prezzi, la storia dei prezzi, ecc.

Il sistema ha raggiunto la condizione di regime dal 1 gennaio 2009 e consente di raccogliere, con cadenza mensile e giornaliera, circa 800 milioni di ricette all'anno, erogate presso le strutture erogatrici dei servizi sanitari pubbliche e private distribuite su tutto il territorio nazionale.

Il DM 2 novembre 2011 attuativo dell'articolo 11, comma 16 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, “de-materializzazione della ricetta medica”, ha introdotto l'invio telematico in tempo reale delle ricette da parte del medico prescrittore e la necessità di verificare il prodotto/prestazione prescritto e le caratteristiche ad esso associate in fase di prescrizione, nonché l'analoga gestione in tempo reale da parte delle strutture erogatrici dei servizi sanitari in fase di erogazione dei farmaci e delle prestazioni specialistiche.

Inoltre il DPCM 14 novembre 2015 e, in particolare, l'art. 1, comma 3, lettera b), ha disposto che “il Sistema Tessera Sanitaria, anche tramite gli eventuali Sistemi regionali autorizzati ai sensi del decreto 2 novembre 2011, all'atto della dispensazione del medicinale da parte della farmacia, rende disponibile alla medesima farmacia l'eventuale quota di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito, calcolata sulla base delle informazioni” comunicate dalle Regioni al sistema TS stesso.

Infine le modifiche normative intercorse nell'ambito della Legge di Bilancio del 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232 pubblicata nella GU n. 297 del 21 dicembre 2016) hanno introdotto, per semplificare ed accelerare l'interoperabilità dei sistemi regionali del Fascicolo Sanitario Elettronico, l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), la cui progettazione è a cura dell'Agenzia per l'Italia Digitale, in accordo con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con le regioni e le province autonome, e la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

A tal fine è necessario avvalersi di specifiche banche dati che consentano la valorizzazione delle tariffe dei singoli prodotti prescritti ed erogati e l'accesso a tutte le informazioni necessarie al calcolo dei dati economici di ricetta (sconto, ticket, ...) al fine della corretta:

- gestione in tempo reale delle prescrizioni mediche;
- comunicazione in tempo reale della quota di compartecipazione dell'assistito alla spesa farmaceutica;
- comunicazione della composizione degli schemi di liquidazione provvisori dei rimborsi da riconoscere agli erogatori.



I suddetti dati, sono elaborati al fine di fornire strumenti e informazioni al Ministero dell'Economia e delle Finanze, al Ministero della Salute, all'AIFA, alle Regioni, alle ASL e alle strutture erogatrici di ricette farmaceutiche.

2 OGGETTO E DURATA DEL SERVIZIO

L'oggetto del servizio è:

- Fornitura e gestione di banche dati e del relativo servizio di aggiornamento;
- Il supporto tecnico specialistico, fino ad un massimo di 10 (dieci) giorni annui.

Il contratto ha durata di 24 (ventiquattro) mesi, a partire dalla verifica di conformità positiva ad esito di una fase di test sul servizio e sui tracciati delle banche dati, di cui al successivo paragrafo, da completarsi entro e non oltre il 29/05/2021, e fino al completamento delle attività previste.

3 FORNITURA E GESTIONE DI BANCHE DATI E DEL RELATIVO SERVIZIO DI AGGIORNAMENTO

Per la realizzazione di quanto descritto nelle norme citate in premessa, è richiesta la disponibilità delle seguenti banche dati:

- **banca dati del Prontuario Farmaceutico Nazionale e Regionale** contenente la totalità dei farmaci dispensati per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) attraverso l'utilizzo di ricettari ministeriali;
- **banca dati del Prontuario Farmaceutico Nazionale e Regionale** contenente la totalità dei farmaci dispensati attraverso le ricette non a carico SSN (ricette bianche);
- **banca dati dei prodotti in DPC Nazionale e Regionale**, contenente la totalità dei farmaci in DPC, l'ossigeno ed i farmaci del PHT dispensati per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) attraverso l'utilizzo di ricettari ministeriali;
- **banca dati dei prodotti di Assistenza Integrativa e Protesica Nazionale e Regionale**, contenente la totalità dei prodotti in assistenza integrativa e protesica.

È necessaria per tutti i prodotti per cui è prevista, la disponibilità delle informazioni relative all'Unità Posologiche del farmaco DDD, definita come la dose media di un farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto, con riferimento all'indicazione terapeutica principale del farmaco stesso. La classificazione ATC/DDD viene assegnata e mantenuta, a livello internazionale, dal Centro Collaborativo OMS per le Statistiche sui Farmaci di Oslo. Il sistema TS necessita del valore delle DDD contenute in ogni AIC, questo valore deve essere assegnato calcolando le giornate di terapia contenute nella singola confezione a partire dalle DDD di WHO. L'esigenza dell'acquisizione e aggiornamento delle banche dati si inserisce nell'ambito del “progetto Tessera Sanitaria” e si prefigge di potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e le iniziative per la realizzazione di misure



di appropriatezza delle prescrizioni attraverso tempestive analisi dei dati raccolti, da invio telematico da parte delle farmacie, delle strutture sanitarie accreditate e dei medici prescrittori.

Le caratteristiche di tali banche dati e le classificazioni delle informazioni in esse contenute devono essere conformi a quanto riportato in Allegato al presente capitolato.

A causa della estrema variabilità dei contenuti presenti le banche dati devono essere aggiornate opportunamente tramite le informazioni fornite dalle industrie, dall'AIFA e da tutti gli operatori del settore, quali Regioni, ASL e Ministero della Salute.

Pertanto, il fornitore si impegna a comunicare le informazioni necessarie e/o utili alla corretta valorizzazione economica delle ricette farmaceutiche e delle distinte contabili redatte dalle farmacie, nel rispetto degli accordi con le rispettive ASL.

A tale scopo è fondamentale che tutte le informazioni inerenti le banche dati farmaceutiche siano aggiornate e gestite:

- Tempestivamente con cadenza minima giornaliera e in linea con tutte le indicazioni, indicate in Allegato, pubblicate in gazzetta ufficiale nazionale e/o regionale e/o qualunque delibera o atto regionale integrativo;
- Esclusivamente in tempo reale tramite l'utilizzo di servizi web services unidirezionali;
- Automaticamente per gli aggiornamenti e per eventuali caricamenti massivi. Non sono previste funzioni di acquisizione dei dati in modalità diversa da quella indicate nel presente documento.

Si precisa, inoltre che l'esigenza del progetto e, quindi, della SOGEI è quella che la fornitura delle banche dati deve garantire la profondità storica delle informazioni a partire dal 1 gennaio 2009, data di partenza a regime per l'articolo 50 di tutte le Regioni, tendendo conto che la SOGEI non può mettere a disposizione le informazioni in proprio possesso a nessun soggetto esterno.

La SOGEI dispone attualmente di una banca dati. L'attuale versione Oracle della banca dati SOGEI è 11c.

3.1 BANCA DATI PRONTUARIO FARMACEUTICO NAZIONALE E REGIONALE

Il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) è lo strumento predisposto per gli operatori del settore al fine di favorire una prescrizione e una dispensazione informata del farmaco. Comprende tutte le informazioni essenziali sulle specialità medicinali che possono essere prescritte a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e non a carico del SSN (ricetta bianca). Raccoglie tutti i provvedimenti riguardanti l'introduzione e la rimborsabilità dei nuovi medicinali.

In particolare, le informazioni inerenti il prontuario farmaceutico devono essere caratterizzate dalle seguenti particolarità, indispensabili agli scopi sopra descritti:

- principio attivo del prodotto;
- raggruppamento dei farmaci per stesso principio attivo base(gruppo di equivalenza);;



- forma farmaceutica;
- regime di prescrivibilità;
- regime di fornitura con identificazione a livello regionale e di singola ASL dei medicinali del PHT oggetto di distribuzione diretta e per conto (DPC);
- regime di rimborsabilità;
- identificazione caratteristica brevetto (in corso o scaduto);
- data di scadenza del brevetto;
- appartenenza alla lista nazionale del prodotto;
- appartenenza alla lista regionale del prodotto;
- prezzo al pubblico del prodotto;
- prezzo di riferimento del prodotto;
- identificazione dei medicinali soggetti a sconto industria, sconto “pay back”, sconto SSN ed extra sconto DL 78/2010;
- identificazione dei medicinali soggetti ad un tetto di spesa o a specificità di prescrizione;
- ricostruzione storica del percorso amministrativo e commerciale di ogni prodotto: variazioni di prezzo, modifiche del regime di dispensazione, revoche di AIC, sospensioni dal commercio ecc. Dato attuale e storico dal 2009;
- abbinamento tra codice AIC del farmaco e codice di raggruppamento di equivalenza utilizzato per la prescrizione per principio attivo. Il codice di equivalenza deve essere esteso alla classe di prescrivibilità C oltre alla A e H;
- classificazione articolata in cinque livelli gerarchici (ATC);
- prezzi ex-factory, generalmente non pubblicato nella GU, formalmente definito come il prezzo massimo di cessione al SSN;
- prezzo massimo di cessione dei farmaci di classe di prescrivibilità H;
- caratterizzazione regionale del rimborso dei farmaci distribuiti per conto (DPC);
- caratterizzazione regionale del rimborso dei prodotti erogati per assistenza integrativa o protesica.

Inoltre, devono essere incluse le informazioni elencate di seguito, per le quali è necessaria una condivisione con la società fornitrice per la corretta definizione e caratterizzazione nelle tabelle del sistema. Pertanto, per queste non sarà precisata la struttura informatica nell'allegato tecnico, ma la stessa sarà tracciata in fase di impianto con la società aggiudicataria:

- Formulazione Farmaceutica -> es. Compresa, soluzione, capsule, ...
- Via Somministrazione -> es. Topica, orale, sottocutanea, ...
- Unità Posologica -> es. dose unitaria per compressa, capsula, busta, ... o unità di volume (in millilitri), unità di superficie (centimetro quadrato), ...
- Numero Unità Posologiche
- Composizione farmaceutica -> lista dei principi attivi e relativa percentuale di presenza nel prodotto.



Il database è strutturato da una tabella principale PTN, contenente le informazioni dei prodotti dispensati dalle farmacie attraverso SSN e non SSN, da una tabella DPC, contenente le informazioni per la gestione dei prodotti in distribuzione per conto, da una tabella AIR, contenente le informazioni per la gestione dei prodotti in assistenza integrativa, da una tabella DIT, contenente le informazioni relative alle ditte produttrici, da diverse tabelle satellite per le decodifiche (definite con chiave, descrizione breve, descrizione estesa, flag cancellazione e eventuale data di profondità storica) e da tabelle di correlazione prodotto-gruppo di equivalenza.

Sono previste poi tabelle dedicate per caratterizzare le informazioni inerenti i prodotti dispensati come assistenza integrativa e Distribuzione per Conto (DPC).

Le specifiche dei dati in uso sono rappresentate dalle tabelle di cui all'Allegato.

Per esigenze normative nazionali e regionali può essere necessario integrare le banche dati rappresentate nell'allegato, concordando le modifiche tra le parti.

3.2 FORNITURA E GESTIONE BANCA DATI

Le informazioni da fornire sono quelle indicate in dettaglio in Allegato al presente capitolato.

Con riferimento agli allegati si precisa che:

- le chiavi degli archivi sono quelle indicate e non è possibile una variazione se non concordata;
- non è prevista una fornitura massiva o straordinaria che consenta il superamento della soglia indicata in Allegato di 1000K;
- non è prevista la variazione delle lunghezze dei campi se non concordata.

Non sono richieste alla Società particolari funzioni di visualizzazione dei dati.

Si precisa che la tipologia dei dati legati ai farmaci potrà subire variazioni/integrazioni per l'adeguamento alle normative del settore.

Una volta definiti da SOGEI, criteri di estrazione di tutti gli insiemi e sottoinsiemi di informazioni dei farmaci oggetto di prospettazione e statistiche, e laddove questi non rispondano ai controlli incrociati con quanto dettato dalla norma ovvero riscontrato nel flusso di invio al MEF, la Società dovrà procedere alla verifica e correzione dei dati entro e non oltre 2 ore dalla segnalazione. Tale attività di verifica e correzione non rientra nell'attività “supporto tecnico specialistico”.

Per quanto attiene alle informazioni relative alla banca dati e riferite agli anni pregressi, le stesse devono essere comunicate per il tramite del servizio web service descritto nel paragrafo successivo.

Le modifiche ai dati sono effettuate solo dalla Società attraverso il servizio messo a disposizione da SOGEI.



3.3 SERVIZI DI AGGIORNAMENTO

SOGEI espone tramite il sistema TS con un servizio “web service” le informazioni per 300.000 potenziali utenti interessati del SSN. I dati resi disponibili attraverso tale servizio saranno aggiornati dalla Società con cadenza giornaliera.

Il servizio è esposto da SOGEI intorno alle ore 01:00 ed è invocabile normalmente 1 sola volta al giorno

Gli utenti del sistema TS possono visualizzare le informazioni ma non acquisirle.

Le informazioni da aggiornare sono quelle contenute in Allegato al presente capitolato.

La trasmissione degli aggiornamenti dovrà avvenire tramite un servizio “web service” esposto su Internet (formato WSDL), a cui la società dovrà uniformarsi entro 20 (venti) giorni dalla stipula del contratto.

Il servizio esposto consente alla Società di effettuare le seguenti operazioni:

- Inserimento/modifica/eliminazione prodotto/prestazione;
- Inserimento/modifica/eliminazione ditta produttrice e ditta titolare AIC;
- Inserimento/modifica/eliminazione tabelle di decodifica;
- Inserimento/modifica/eliminazione tabelle di classificazione/associazione;
- Recupero transazione persa e log in caso di caduta connessione.

Qualunque aggiornamento tardivo delle informazioni deve essere concordati con SOGEI.

La funzione di eliminazione di un record può essere effettuata solo se concordata con SOGEI, attraverso un servizio dedicato.

Il servizio registra in un campo dedicato la data dell’operazione. Questa data non è modificabile dalla società fornitrice.

4 SUPPORTO TECNICO SPECIALISTICO

E’ previsto un supporto tecnico specialistico, fino ad un massimo di 10 giorni annui da erogare su richiesta nell’arco dei 24 mesi di durata del contratto. In particolare, l’assistenza specialistica riguarderà chiarimenti su delibere nazionali e regionali che vengono pubblicate in merito ad argomenti sanitari, quali ad esempio aggiornamento della partecipazione alla spesa dei cittadini (ticket), trattamento di specifici farmaci e aggiornamento modalità di rimborso alle Farmacie, anche in relazione ai diversi flussi di spesa legati alle diverse tipologie di erogazione del farmaco (DPC, terapia del dolore, assistenza integrativa ...) ed eventuali altri aspetti economici (sconti, distinte, ...) che si riflettono sulle caratteristiche del prodotto e su determinate informazioni della banca dati, al fine della corretta valorizzazione della ricetta.



5 VERIFICA DI CONFORMITA’

Al termine dei test di verifica di cui al punto 2 sarà rilasciato da Sogei un verbale di regolare attivazione del servizio. In caso di esito negativo dei test di verifica, la Società dovrà provvedere, a propria cura e spese, entro il termine che verrà concordato con il direttore dell’esecuzione di Sogei, all’eliminazione dei difetti e/o delle carenze riscontrati.

Dopo la comunicazione, da parte della Società, dell’avvenuta eliminazione dei difetti e/o delle carenze e/o dopo la sostituzione del prodotto, Sogei procederà a una nuova verifica nei termini e con le modalità precedentemente indicate. In caso di ulteriore esito negativo della verifica, Sogei avrà facoltà di risolvere il contratto e di fare eseguire tutta o in parte la fornitura a terzi in danno della Società, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento di tutti i danni.

6 MODALITA’ DI FATTURAZIONE:

Si applica quanto previsto nel documento “Schema di contratto Sogei” all’art. 15 comma 3 - caso di servizi a canone:

“ Ai fini del pagamento del corrispettivo indicato nel contratto, il Fornitore dovrà emettere fattura con periodicità trimestrale posticipata, successivamente alla relativa verifica di conformità positiva”

7 LIVELLI DI SERVIZIO

I livelli del servizio erogato verranno misurati in base ai seguenti parametri di qualità, tenendo conto che l’informazione data-ora di aggiornamento di un record è contenuta nel campo dedicato della tabella dati collegata (Allegato - Specifica tabelle Farmaceutica):

- per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per il Test di Verifica di cui al paragrafo 2, Sogei applicherà una penale pari allo 0,1% (zerovirgolaunopercento) dell’importo contrattuale complessivo;
- in caso di aggiornamento errato delle informazioni della banca dati e di correzione degli stessi da parte del fornitore, verrà applicata una penale di € 100,00 (cento/00) per ogni ora intercorsa fra la data-ora di aggiornamento del record con l’informazione anomala e la data-ora di rimozione dell’anomalia, necessariamente concordata con Sogei, in quanto correzione con data retrodatata.
- in caso di aggiornamento tardivo delle informazioni della banca dati, possibile solo dopo richiesta esplicita a Sogei di apertura della funzione dedicata, verrà applicata una penale di € 100,00 (cento/00) per ogni ora intercorsa fra la data-ora dell’ultimo aggiornamento del record risultante in banca dati con l’informazione anomala e la data-ora di rimozione dell’anomalia.
- viene applicata comunque una penale di € 1.000,00 (mille/00) per ogni record trasmesso e registrato nella banca dati, su cui viene riscontrata e segnalata da parte di Sogei un’anomalia, indipendentemente dalla tempestività del successivo aggiornamento dell’informazione.



- messa a disposizione delle banche dati: per ogni giorno di ritardo e fino ad un massimo di 10 giorni, oltre il termine previsto di 20 giorni verrà applicata una penale pari a € 300,00 (trecento/00). Dall’undicesimo giorno in poi di ritardo è facoltà di SOGEI rescindere dal contratto addebitando alla Società tutti gli eventuali oneri derivanti dalla mancata attivazione del Servizio.
- ritardo nella messa a disposizione del Web Service per la trasmissione dei dati relativi al PTN: per ogni giorno di ritardo rispetto al termine di 20 giorni lavorativi, verrà applicata una penale di € 300,00 (trecento/00 Euro).