REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato 5 al Disciplinare di gara

R E G I O N E D E L V E N E T O
Area Sanità e Sociale

PROCEDURA APERTA

PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI RILEVAZIONE ED ELABORAZIONE DEI DATI CONTENUTI NELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO

* * * * * *

CAPITOLATO TECNICO

Indice

1.1 – Servizi comuni 4

1.2 – Servizi specifici aggiuntivi per alcune Aziende ULSS 5

Art. 2 – Contenuto dei servizi comuni: caratteristiche tecniche e modalità di esecuzione del servizio 5

2.1 – Acquisizione ottica delle ricette – Art. 1.1 Lett. A). 5

2.2 – Acquisizione ottica delle ricette – Art. 1.1 Lett. B). 6

2.3 – Acquisizione ottica dei registri – Art. 1.1 Lett. C). 6

2.4 – Acquisizione ottica delle prescrizioni – Art. 1.1 Lett. D). 6

2.5 – Applicativo per la gestione e il controllo in architettura Web – Art. 1.1 Lett. E. 7

2.6 – Obliterazione delle fustelle – Art. 1.1 Lett. F. 11

2.7 – Registrazione dei dati di dettaglio relativi alle fatture – Art. 1.1 Lett. G. 11

Art. 3 – Contenuto dei servizi specifici aggiuntivi per alcune aziende ULSS. 11

3.1 – Registrazione ricette per forme particolari di distribuzione diretta – Art. 1.2 Lett. A.1). 11

3.2 – Controllo contabile delle ricette erogate in ambito ADIMED – Art. 1.2 Lett. A.2). 12

3.3 – (OPZIONALE) Servizio di visualizzazione delle ricette dei farmaci appartenenti al PHT e dispensabili attraverso la DPC erogate in regime SSN anziché in DPC – Art. 1.2 Lett. B). 12

Art. 4 – Modalità e requisiti di esecuzione del servizio. 13

Art. 5 – Assistenza e manutenzione 13

A) Servizio di supporto e assistenza 13

B.1) Manutenzione Correttiva 14

B.2) Manutenzione Adeguativa 14

B.3) Manutenzione Evolutiva (eventuale – dal secondo anno contrattuale) 14

Art. 6 – Piano di Formazione 15

Premessa

Da alcuni anni la rilevazione dei dati dai campi presenti nella ricetta relativamente a:

- Regione/AZIENDA ULSS,
- Medico,
- Assistito,
- Farmacia,
- Farmaci,
- Date e costi, ecc.

è garantito, per le varie Aziende ULSS, da un unico soggetto erogatore, allo scopo di permettere il controllo contabile - amministrativo, tecnico di conformità alle norme prescrittive nei confronti delle Farmacie convenzionate, per l'attuazione della mobilità sanitaria intra ed extraregionale ed infine per i flussi dei costi periodici da inviare a Regione e Ministero.

I dati rilevati vengono inoltre utilizzati per aggregazioni di carattere statistico-epidemiologico ai fini del monitoraggio del comportamento prescrittivo di ciascun medico riguardo alla sua popolazione di assistibili (farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica) ed in relazione a raggruppamenti uniformi di tipologia di medico, a caratteristiche e particolarità socio-assistenziali locali del Distretto per fasce di popolazione (età e sesso) e confrontati tra le varie Aziende ULSS in ambito Regionale.

Inoltre, i dati di prescrizione farmaceutica affiancati a quelli di altri flussi informativi, possono portare non solo ad importanti riflessioni di appropriatezza prescrittiva per attività informative e formative per i medici (patti Aziendali, ecc.) ma anche essere strumento decisionale per l'allocazione di risorse sia in ambito Azienda ULSS che Regionale.

Per quanto sopra precisato ne deriva la necessità di utilizzare metodiche e strumenti informatici validati che garantiscano la precisione sulla rilevazione e sull'incrocio con le banche dati sanitarie (codici assistiti/fiscali, codici esenzioni, codici medici e delle strutture sanitarie erogatrici di prestazioni, ecc...) e con le banche dati sul farmaco per l'affidabilità del sistema.

È inoltre fondamentale, per la rilevanza sia statistica che epidemiologica, la confrontabilità tra Aziende ULSS in ambito regionale e quindi l'uniformità dei sistemi, dei tracciati record e degli ambienti di elaborazione dei dati, a garanzia comunque del ritorno informativo locale ai Servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS per le competenze sopra espresse.

Art. 1 – Oggetto della fornitura

Di seguito si elencano i servizi che verranno analiticamente descritti nei successivi Art. 2 (Contenuto dei servizi comuni: caratteristiche tecniche e modalità di esecuzione del servizio) e Art. 3 (Contenuto dei servizi specifici aggiuntivi per alcune aziende ULSS).

1.1 – Servizi comuni

A. Servizio di acquisizione ottica, registrazione e archiviazione in formato elettronico (tracciato record ed immagine) dei dati relativi alle ricette farmaceutiche prescritte sul modello SSN e alle ricette farmaceutiche dematerializzate erogate senza l'utilizzo dei servizi telematici di chiusura erogazione, spedite dalle farmacie riguardanti l'assistenza farmaceutica convenzionata (specialità, generici, ossigeno, ecc.) e DPC (Distribuzione Per Conto), per un totale di circa 7,5 milioni ricette l'anno per l'intera Regione;

B. Servizio di acquisizione ottica, registrazione e archiviazione in formato elettronico (codice della fustella e codice NRE) dei dati relativi alle ricette farmaceutiche dematerializzate (promemoria), spedite dalle farmacie riguardanti l'assistenza farmaceutica convenzionata, per un totale di circa 33 milioni di ricette farmaceutiche dematerializzate l'anno per l'intera Regione;

C. Servizio di acquisizione ottica, registrazione e archiviazione in formato elettronico dei dati contenuti nei registri (codice della fustella e dati identificativi foglio) spediti dalle farmacie riguardanti l'assistenza farmaceutica convenzionata, per un totale di circa 3 milioni di registri (equivalenti a 33 milioni di ricette farmaceutiche dematerializzate). **Questo servizio subentrerà eventualmente in maniera progressiva al servizio di cui al punto B., durante il periodo contrattuale;**

D. Servizio di acquisizione ottica, registrazione e archiviazione in formato elettronico (tracciato record ed immagine) delle prescrizioni per assistenza integrativa (buoni per celiaci e per pazienti affetti da malattie rare, ricette/moduli per diabetici e moduli per nefropatici) e Sjogren, spedite dalle farmacie convenzionate, dai negozi di articoli sanitari autorizzati e dagli esercizi commerciali, per un totale di circa 847.000 ricette/moduli l'anno per l'intera Regione;

E. Applicativo per la gestione e il controllo in architettura Web:

    1. Servizio di acquisizione e archiviazione dei dati di distinta contabile;
    2. Servizio di consultazione, validazione e stampa dei dati di distinta contabile e della documentazione necessaria ai fini della liquidazione;
    3. Servizio di acquisizione e archiviazione dei dati di dettaglio delle ricette SSN erogate e delle ricette dematerializzate, per singola prescrizione (codice NRE e codice RUR) e delle prescrizioni descritte nel punto D;
    4. Servizio di visualizzazione e stampa dei dati acquisiti riferiti alle ricette o promemoria di cui al punto A e delle ricette/moduli per assistenza integrativa e Sjogren di cui al punto D, in formato immagine con mantenimento della trama e/o segni di annullamento colorati, nonché del file contenente i dati delle ricette farmaceutiche dematerializzate acquisiti da lettura ottica di cui al punto B e C;
    5. Servizio di visualizzazione dei codici targa contabilizzati più volte;
    6. Servizio di visualizzazione e gestione delle differenze contabili mensili dei dati relativi alle ricette/moduli/registro relativi ai punti A, B, C, D;

7. Servizio di visualizzazione delle verifiche di controllo tecnico mensile secondo D.P.R. 371/98 (Convenzione) e/o normativa nazionale e/o regionale vigente;
8. Servizio di produzione e scarico dei files per la mobilità farmaceutica intra ed interregionale;
9. Servizio di produzione e scarico dei files per analisi farmacoeconomiche, farmacoepidemiologiche e di monitoraggio dell'attività prescrittiva;
10. Servizio di acquisizione e archiviazione dei dati degli archivi di supporto (es. anagrafe assistibili, anagrafe medici, ecc.);
11. Servizio profilatura utente;
12. Servizio di visualizzazione dei numeri identificativi dei moduli/buoni contabilizzati più volte (buoni per celiaci e per pazienti affetti da malattie rare e moduli per nefropatici), nell'arco del periodo di validità del rimborso dei moduli stessi (12 mesi);

F. Obliterazione delle fustelle (punzonatura, colorazione indelebile o altro) delle ricette/moduli/registro relativi ai punti A, B, C, D, in modo da renderle inservibili senza precluderne la lettura in caso di contestazione (D.M. 11.07.1988, n. 350);

G. Registrazione dei dati di dettaglio relativi alle fatture fornite su supporto cartaceo e non trasmesse tramite l'applicativo web.

I dati e i servizi di cui sopra dovranno essere forniti, oltre che alla relativa Azienda ULSS e alla Regione del Veneto, anche ad eventuali altri soggetti su specifica autorizzazione ed indicazione dell'Azienda stessa.

1.2 – Servizi specifici aggiuntivi per alcune Aziende ULSS

A.1 – Registrazione ricette per forme particolari di distribuzione diretta (Distribuzione diretta art. 8 Legge n. 405/2001 circa n. 16.000, ADIMED circa n. 44.000, farmaci H);

A.2 – Controllo contabile delle ricette erogate in ambito ADIMED tramite le farmacie convenzionate;

B – (OPZIONALE) Servizio di visualizzazione delle ricette dei farmaci appartenenti al PHT e dispensabili attraverso la DPC erogati in regime SSN anziché in DPC;

I dati e i servizi di cui sopra dovranno essere forniti, oltre che alla relativa Azienda ULSS e alla Regione del Veneto, anche ad eventuali altri soggetti su specifica autorizzazione ed indicazione dell'Azienda stessa.

Art. 2 – Contenuto dei servizi comuni: caratteristiche tecniche e modalità di esecuzione del servizio

2.1 – Acquisizione ottica delle ricette – Art. 1.1 Lett. A).

Per l'esecuzione del servizio si dovranno rilevare correttamente tutti gli elementi presenti nelle ricette farmaceutiche prescritte sul modello SSN, nonché data erogazione, farmacia erogante, NRE e fustelle delle ricette dematerializzate erogate senza l'utilizzo dei servizi telematici di chiusura erogazione.

I dati rilevati andranno registrati in modalità strutturata (DB) e dovrà essere creato un archivio delle immagini acquisite.

L'acquisizione dei dati dovrà avvenire attraverso lettura ottica; nell'ipotesi di incongruenze, si dovranno verificare ed eventualmente correggere le anomalie riscontrate dalla lettura ottica.

I formati previsti sono il modello rosso SSN e il promemoria definito dal DM 2 novembre 2011, nel formato A4 – A5

2.2 – Acquisizione ottica delle ricette – Art. 1.1 Lett. B).

Per l'esecuzione del servizio si dovranno rilevare correttamente gli NRE e le fustelle delle ricette dematerializzate erogate con l'utilizzo dei servizi telematici di chiusura erogazione.

I dati rilevati andranno registrati in modalità strutturata (DB).

L'acquisizione dei dati dovrà avvenire attraverso lettura ottica; nell'ipotesi di incongruenze, si dovranno verificare ed eventualmente correggere le anomalie riscontrate dalla lettura ottica.

I formati previsti sono il promemoria definito dal DM 2 novembre 2011, nel formato A4 – A5.

2.3 – Acquisizione ottica dei registri – Art. 1.1 Lett. C).

I registri sono composti da una serie di fogli contenenti, in particolare, le fustelle dei farmaci erogati e i dati di identificazione del registro stesso (codice farmacia, data contabile, identificativo foglio, ecc,).

Per l'esecuzione del servizio si dovranno rilevare correttamente le fustelle delle ricette dematerializzate erogate con l'utilizzo dei servizi telematici di chiusura erogazione contenute nei registri e i dati di identificazione.

I dati rilevati andranno registrati in modalità strutturata (DB).

L'acquisizione dei dati dovrà avvenire attraverso lettura ottica; nell'ipotesi di incongruenze, si dovranno verificare ed eventualmente correggere le anomalie riscontrate dalla lettura ottica.

I formati previsti del registro sono il formato A4.

2.4 – Acquisizione ottica delle prescrizioni – Art. 1.1 Lett. D).

Per l'esecuzione del servizio si dovranno rilevare correttamente tutti gli elementi presenti nelle prescrizioni per assistenza integrativa (buoni per celiaci e per pazienti affetti da malattie rare, moduli per diabetici e moduli per nefropatici) e Sjogren.

I dati da rilevare sono quelli contenuti nel tracciato **Allegato A**.

I dati rilevati andranno registrati in modalità strutturata (DB) e dovrà essere creato un archivio delle immagini acquisite.

L'acquisizione dei dati dovrà avvenire attraverso lettura ottica; nell'ipotesi di incongruenze, si dovranno verificare ed eventualmente correggere le anomalie riscontrate dalla lettura ottica.

I formati previsti per la Lettera C) sono i buoni per celiaci e per pazienti affetti da malattie rare, ricette/moduli per diabetici, ricette per Sjogren e moduli per nefropatici, nei formati A4 – A5 o

altri formati definiti dalle Aziende ULSS o dalla Regione. Si precisa che la fustella può essere posizionata in aree non predefinite o in fogli aggiuntivi.

2.5 – Applicativo per la gestione e il controllo in architettura Web – Art. 1.1 Lett. E.

1. Servizio di acquisizione e archiviazione dei dati di distinta contabile:

   il servizio deve permettere ad un utente profilato la possibilità di inserire i dati relativi alle distinte contabili o poter trasmettere in modalità web service o tramite interfaccia di upload gli stessi dati secondo il tracciato **Allegato B**.

   Il servizio, a trasmissione dati avvenuta o a chiusura dell'inserimento, deve prevedere la predisposizione e la stampa di un documento contenente le seguenti informazioni: titolare, utente, data e ora dell'inserimento, importo netto totale.

2. Servizio di consultazione, modifica, validazione e stampa dei dati di distinta contabile e della documentazione necessaria ai fini della liquidazione:

   il servizio deve permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la visualizzazione dei dati di distinta contabile. Deve permettere, in tempo reale, attraverso una funzione, la modifica, la validazione e la stampa della distinta, dei mandati di pagamento e le note di comunicazione secondo l'elenco indicativo di cui all' **Allegato C**.

   Il servizio, alla validazione successiva alla modifica, deve prevedere la predisposizione e la stampa di un documento, con visibilità anche al titolare, contenente le seguenti informazioni: titolare, utente, motivo della modifica, data e ora della validazione, importo netto totale.

3. Servizio di acquisizione e archiviazione dei dati di dettaglio delle ricette SSN erogate e delle ricette dematerializzate, per singola prescrizione (codice NRE e codice RUR) e delle prescrizioni descritte nel punto D:

   al fine di facilitare le verifiche dettagliate nel successivo punto 6, il servizio deve permettere ad un utente profilato la possibilità di trasmettere in modalità web service o tramite interfaccia di upload i dati di dettaglio, per singola prescrizione, delle ricette SSN erogate, delle ricette dematerializzate, delle prescrizioni per assistenza integrativa (buoni per celiaci, per pazienti affetti da malattie rare, ricette/moduli per diabetici e moduli per nefropatici) e Sjogren, contabilizzate nella distinta contabile riepilogativa (DCR)/fattura del mese di riferimento;

4. Servizio di visualizzazione e stampa dei dati acquisiti riferiti alle ricette o promemoria di cui al punto A e delle ricette/moduli per assistenza integrativa e Sjogren di cui al punto D, in formato immagine con mantenimento della trama e/o segni di annullamento colorati, nonché del file contenente i dati delle ricette farmaceutiche dematerializzate acquisiti da lettura ottica di cui al punto B e C :

   il servizio deve permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la possibilità di estrarre secondo chiavi di selezione predefinite le prescrizioni con associata la relativa visualizzazione nel formato immagine delle ricetta SSN o promemoria di cui al punto A, delle ricette per assistenza integrativa (buoni per celiaci e per pazienti affetti da malattie rare, ricette/moduli per diabetici e moduli per nefropatici) e Sjogren di cui al punto D, e delle prescrizioni con la relativa visualizzazione dei dati rielaborati in formato immagine (ricetta SSN) acquisiti tramite lettura ottica da promemoria o registro e completati con i dati contenuti nel file fornito dalla Regione del Veneto (secondo il tracciato **Allegato L**) associati per NRE e/o

codice targa. Queste ultime prescrizioni devono indicare, se rielaborate da dati acquisiti dal registro, i riferimenti al foglio del registro stesso e la possibilità di visualizzarlo.

Il servizio deve permettere l'estrazione dei dati sopra selezionati, in un formato utile per l'elaborazione con strumenti di office automation.

Deve essere prevista la stampa delle immagini elaborate.

5. Servizio di visualizzazione dei codici targa contabilizzati più volte:

   il servizio deve verificare l'univocità dei codici targa sui flussi generati dalla lettura ottica delle ricette farmaceutiche prescritte sul modello SSN e delle ricette dematerializzate erogate senza l'utilizzo dei servizi telematici di chiusura erogazione, nonché sul flusso generato dalla lettura ottica delle ricette dematerializzate e/o sul file fornito dalla Regione del Veneto contenente le informazioni di ricetta dematerializzata.

   Il servizio deve inoltre verificare l'univocità dei codici targa per tutta la durata del servizio.

   Deve quindi permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la visualizzazione dei codici targa doppi, con il dettaglio delle ricette e delle farmacie della Regione del Veneto nelle quali sono state erogate confezioni con lo stesso codice targa.

6. Servizio di visualizzazione e gestione delle differenze contabili mensili dei dati relativi alle ricette/moduli/registri relativi ai punti A, B, C, D:

   il servizio deve permettere la verifica contabile mensile dei dati dichiarati nelle distinte contabili riepilogative (DCR) e la successiva quadratura in base alle specifiche di cui al D.P.R. 371/98, normativa nazionale e/o regionale vigente e D.M. 2 novembre 2011.

   Per la FARMACEUTICA CONVENZIONATA sono da mettere in relazione tra loro:

   - i dati dichiarati dalle farmacie e acquisiti con le modalità descritte al precedente punto 3 relativi al dettaglio delle ricette SSN erogate e delle ricette dematerializzate, per singola prescrizione (dichiarato);
   - i dati calcolati, secondo le specifiche disposizioni nazionali e regionali, rispetto alle informazioni (codice AIC e presenza/assenza codice esenzione) acquisite tramite il servizio di cui alla lettera B o lettera C, per singola prescrizione, evidenziando dal dato acquisito tramite lettura ottica la presenza o meno della relativa fustella sulla ricetta/promemoria/registro (acquisito);
   - i dati dell'erogato dichiarati dalle farmacie sul sistema di dematerializzazione (file fornito mensilmente dalla Regione del Veneto contenente i dati di spesa lorda, dei ticket e degli sconti) con riferimento ai dati di dettaglio di cui al precedente punto 4 (erogato);
   - i dati presenti sul sistema di dematerializzazione relativi al dettaglio della prescrizione (file fornito mensilmente dalla Regione del Veneto contenente il codice AIC, codice esenzione, numero confezioni e il codice fiscale del medico prescrittore) (prescritto).

   Deve quindi permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la visualizzazione a livello di distinta contabile e di dettaglio delle differenze contabili, per singola farmacia e singola ricetta/prescrizione, del numero di pezzi, della spesa lorda, dei ticket, degli sconti e della spesa netta con la possibilità di visualizzare la singola ricetta oggetto delle differenze, evidenziando per ogni erogazione la presenza o meno della relativa fustella sui supporti cartacei (ricette/prescrizioni).

   Deve inoltre permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS:

- di modificare, a seguito di verifica, le differenze contabili proposte inserendo delle annotazioni;

- di stampare il riepilogo di tutte le informazioni relative alle differenze contabili validate, per singola farmacia;

- di esportare un file con tutte le informazioni relative alle differenze contabili, per singola farmacia.

Per l'ASSISTENZA INTEGRATIVA sono da mettere in relazione tra loro:

ricette/moduli per diabetici:

- i dati dichiarati dal singolo esercizio (farmacie convenzionate, negozi di articoli sanitari autorizzati ed esercizi commerciali) e acquisiti con le modalità descritte al precedente punto 3 (qualora forniti) relativi alla singola erogazione;
- I dati calcolati, secondo le specifiche disposizioni regionali (**Allegato D**), rispetto alle informazioni acquisite dalla lettura ottica;

Deve quindi permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la visualizzazione, per singolo esercizio (farmacie convenzionate, negozi di articoli sanitari autorizzati ed esercizi commerciali), del dettaglio delle differenze contabili per singola ricetta/modulo, del numero di pezzi e della spesa complessiva, per tipologia di IVA applicata (IVA al 22% e IVA al 4 %), con la possibilità di visualizzare il singolo prodotto oggetto delle differenze.

Deve inoltre permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS:

- di modificare, a seguito di verifica, le differenze contabili proposte inserendo delle annotazioni;
- di stampare il riepilogo di tutte le informazioni relative alle differenze contabili validate, per singola farmacia;
- di esportare un file con tutte le informazioni relative alle differenze contabili, per singola farmacia.

prescrizioni (ricette/moduli) per celiaci, per pazienti affetti da malattie rare, per nefropatici e Sjogren:

- I dati dichiarati dal singolo esercizio (farmacie convenzionate ed esercizi commerciali) e acquisiti con le modalità descritte al precedente punto 3 (qualora forniti) o su supporto cartaceo o su supporto informatico, relativi alla singola erogazione di ciascuna prescrizione;
- I dati calcolati, secondo le specifiche disposizioni nazionali/regionali (**Allegato E**), rispetto alle informazioni acquisite dalla lettura ottica delle prescrizioni (ricette/moduli).

Deve quindi permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la visualizzazione, per singolo esercizio (farmacie convenzionate e esercizi commerciali), del dettaglio delle differenze contabili per singola ricetta/modulo, del numero di pezzi e della spesa complessiva, per tetto massimo di spesa per singolo modulo, per patologia e, quando previsto, per fascia d'età, con la possibilità di visualizzare il singolo prodotto oggetto delle differenze.

Deve inoltre permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS:

- di modificare, a seguito di verifica, le differenze contabili proposte inserendo delle annotazioni;

- di stampare il riepilogo di tutte le informazioni relative alle differenze contabili validate, per singola farmacia convenzionata o esercizio commerciale;
- di esportare un file con tutte le informazioni relative alle differenze contabili, per singola farmacia convenzionata o esercizio commerciale.

per la distribuzione per conto (DPC) sono da mettere in relazione tra loro:

- i dati dichiarati dalle farmacie e acquisiti con le modalità descritte al precedente punto 3 relativi al dettaglio delle ricette SSN erogate, per singola prescrizione;
- i dati calcolati, secondo le specifiche disposizioni regionali, rispetto al numero di pezzi erogati per singola ricetta SSN e acquisiti dalla lettura ottica.

Deve quindi permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la visualizzazione a livello di distinta contabile e di dettaglio delle differenze contabili, per singola farmacia e singola prescrizione, del numero di pezzi e del costo complessivo del servizio, con la possibilità di visualizzare la singola ricetta oggetto delle differenze.

7. Servizio di visualizzazione delle verifiche di controllo tecnico mensile secondo D.P.R. 371/98 (Convenzione) e/o normativa nazionale e/o regionale vigente:

   il servizio deve permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la visualizzazione delle incongruenze rilevate secondo i controlli previsti dai documenti allegati (**Allegato F**)

8. Servizio di produzione e scarico dei files per la mobilità farmaceutica intra ed interregionale:

   il servizio deve permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS di acquisire, tramite un'interfaccia di download, i files relativi alle ricette SSN (convenzionata e DPC), alle ricette dematerializzate erogate con o senza l'utilizzo dei servizi telematici di chiusura erogazione, secondo il tracciato allegato (**Allegato G**), e alle erogazioni AIR per la mobilità intra ed interregionale secondo il tracciato allegato (**Allegato A**);

9. Servizio di produzione e scarico dei files per analisi farmacoeconomiche, farmacoepidemiologiche e di monitoraggio dell'attività prescrittiva:

   il servizio deve permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS di acquisire, tramite un'interfaccia di download, i files relativi alla farmaceutica convenzionata, DPC e AIR, secondo il tracciato record allegato (**Allegato H**);

10. Servizio di acquisizione e archiviazione dei dati degli archivi di supporto (es. anagrafe assistibili, anagrafe medici, ecc.):

    il servizio deve permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS di effettuare la trasmissione dei files sottoelencati, attraverso modalità web service e/o tramite interfaccia di upload:

    • anagrafe Sanitaria Unica Regionale;
    • anagrafe delle Farmacie;
    • anagrafe degli esercizi commerciali autorizzati;
    • anagrafe dei Medici Prescrittori;
    • anagrafe dei prezzi di acquisto per i farmaci in DPC;
    • anagrafi dei pazienti che utilizzano prodotti dietetici;

- archivio di abbinamento Codice Ricetta/Medico Prescrittore (di tutti gli stati del ricettario);
- tabella di correlazione codice esenzione patologia/farmaco;
- file fornito dalla Regione del Veneto contenente le informazioni della ricetta dematerializzata.

Ogni altra ulteriore anagrafica potrà essere fornita dalla singola Azienda ULSS per i controlli di merito limitatamente ai propri assistiti.

11. Servizio profilatura utente:

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

    Si precisa che il numero di utenze previste è stimato in circa 2.000.

12. Servizio di visualizzazione dei numeri identificativi dei moduli/buoni (buoni per celiaci e per pazienti affetti da malattie rare e moduli per nefropatici) contabilizzati più volte, nell'arco del periodo di validità del rimborso dei moduli stessi (12 mesi):

    il servizio deve rilevare gli eventuali moduli/buoni o frazione/i di buoni spediti da più farmacie in ambito regionale, nell'arco del periodo di validità del rimborso dei moduli/buoni stessi (12 mesi).

2.6 – Obliterazione delle fustelle – Art. 1.1 Lett. F.

Tutte le ricette/moduli devono ricevere adeguato trattamento (punzonatura, colorazione o altro) tale da rendere inservibili le fustelle senza tuttavia precluderne la lettura in caso di contestazione, come previsto dal D.P.R. n. 350 del 11.07.1988.

2.7 – Registrazione dei dati di dettaglio relativi alle fatture – Art. 1.1 Lett. G.

Per i dati di dettaglio relativi alle fatture forniti su supporto cartaceo, non trasmessi tramite l'applicativo web, deve essere prevista l'acquisizione in tabelle strutturate.

Art. 3 – Contenuto dei servizi specifici aggiuntivi per alcune aziende ULSS.

3.1 – Registrazione ricette per forme particolari di distribuzione diretta – Art. 1.2 Lett. A.1).

Servizio di registrazione, acquisizione e archiviazione in formato elettronico (tracciato record ed immagine) delle ricette/moduli per forme particolari di distribuzione diretta (Adimed, Erogazione Diretta PHT, Distribuzione in dimissione o dopo visita specialistica, Farmaci OSP2 distribuiti direttamente dalla farmacia ospedaliera o da struttura ambulatoriale o distrettuale), spedite dalle farmacie convenzionate o dalle Aziende ULSS.

Il servizio deve permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS di acquisire, tramite un'interfaccia di download, i files relativi alle ricette/moduli per forme particolari di distribuzione diretta, secondo il tracciato allegato (DDF3 **Allegato I**).

Saranno utilizzate le medesime anagrafiche di cui al precedente **Art. 2.5.10**.

3.2 – Controllo contabile delle ricette erogate in ambito ADIMED – Art. 1.2 Lett. A.2).

Registrazione ricette ADIMED.

La registrazione riguarda le ricette spedite dalle farmacie aperte al pubblico nel territorio dell'Azienda ULSS ai sensi di quanto previsto da apposito accordo con l'Azienda stessa. Le ricette sono redatte sul modello SSN dal medico di Medicina Generale che compilerà la casella "tipo ricetta" con la sigla relativa all'assistenza domiciliare (AD) o riporterà l'indicazione ADIMED.

In regime ADIMED le farmacie possono spedire ricette contenenti prescrizioni di farmaci di fascia A e C in relazione agli specifici accordi sottoscritti nelle singole Aziende ULSS, che saranno forniti e diventeranno lo strumento con cui si individueranno i farmaci erogabili, siano essi di fascia A o C.

La registrazione avverrà per singola farmacia e per singola ricetta. Le ricette ADIMED nonché i dati della loro registrazione dovranno essere mantenute e presentate distintamente dalle ricette relative alle altre tipologie di erogazione.

Per i farmaci distribuiti in ADIMED sono da mettere in relazione tra loro:

- i dati dichiarati dalle farmacie convenzionate, acquisiti con le modalità descritte al precedente art. 2.4, punto 3, (qualora forniti) relativi al dettaglio delle ricette SSN erogate;
- i dati calcolati rispetto al numero di pezzi erogati per singola ricetta SSN e acquisiti dalla lettura ottica.

Deve quindi permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la visualizzazione, per singola farmacia convenzionata, delle differenze contabili per singola ricetta, del numero di pezzi e della spesa complessiva.

Deve inoltre permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS:

- di modificare, a seguito di verifica, le differenze contabili proposte inserendo delle annotazioni;
- di stampare il riepilogo di tutte le informazioni relative alle differenze contabili validate, per singola farmacia;
- di esportare un file con tutte le informazioni relative alle differenze contabili, per singola farmacia.

3.3 – (OPZIONALE) Servizio di visualizzazione delle ricette dei farmaci appartenenti al PHT e dispensabili attraverso la DPC erogate in regime SSN anziché in DPC – Art. 1.2 Lett. B).

Il servizio deve permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS la visualizzazione delle ricette dei farmaci appartenenti al PHT e dispensabili attraverso la DPC, erogate in regime SSN anziché in DPC.

Deve inoltre permettere ad un utente profilato della singola Azienda ULSS:

- di stampare l'immagine delle ricette erogate in regime di SSN, anche per singola farmacia;
- di esportare un file con tutte le informazioni relative alle ricette erogate in regime di SSN, anche per singola farmacia.

Art. 4 – Modalità e requisiti di esecuzione del servizio.

1) Le ricette farmaceutiche (modello SSN e dematerializzate), le prescrizioni per assistenza integrativa (buoni per celiaci e per pazienti affetti da malattie rare, ricette/moduli per diabetici e moduli per nefropatici) e Sjogren, nonché le eventuali distinte contabili, dovranno essere ritirate mensilmente in un'unica soluzione presso il Servizio Farmaceutico Territoriale o altra sede indicata dalla singola Azienda ULSS, organizzate in appositi contenitori forniti dalla ditta aggiudicataria per singola farmacia/esercizi commerciali/negozi di articoli sanitari autorizzati e suddivise in mazzette, entro il giorno del mese stabilito da ogni Azienda ULSS e comunque non oltre il giorno 10 (dieci) di ogni mese.

   Le stesse dovranno essere consegnate, ai punti indicati dalla singola Azienda ULSS, con il medesimo ordine e suddivise per farmacia, in appositi contenitori forniti dalla ditta aggiudicataria, con indicazione esterna del codice farmacia, o esercizi commerciali/negozi di articoli sanitari autorizzati, del mese e anno di competenza, entro 30 giorni.

   All'atto della restituzione la Ditta dovrà assicurare l'integrità e la totalità della documentazione consegnata, per mese di competenza.

   Il mancato rispetto delle predette prescrizioni potrà determinare l'applicazione di penalità, fatta salva la risoluzione del contratto.

2) entro 30 giorni dal ritiro delle prescrizioni farmaceutiche e delle prescrizioni per assistenza integrativa devono essere resi disponibili e valorizzati i dati del mese di riferimento, tramite i servizi previsti dall'applicativo web di gestione e controllo (Art. 1.1 Punto E), ad esclusione dei servizi dettagliati ai punti 1, 2, 10 e 11.

3) La percentuale massima di errore di registrazione delle prescrizioni farmaceutiche e delle prescrizioni per assistenza integrativa deve essere inferiore al 3 per mille (3 per mille) per ciascun mese di registrazione relativo alla singola Azienda ULSS, ossia meno di 3 (tre) record errati ogni 1000 (mille) registrati, intendendosi errato anche il record con un solo errore di rilevazione. Per errore si intende qualsiasi registrazione diversa da quanto riscontrato sulla prescrizione. Sarà considerata opponibile anche un'eccezione effettuata su controllo campionario purché il riscontro derivi da un campione significativo di ricette. Il superamento di tale limite o il verificarsi di altre condizioni che possono ripercuotersi sulla corretta elaborazione dei risultati forniti dalla Ditta, obbligherà la Ditta stessa al rifacimento del lavoro senza alcun onere per l'Azienda ULSS e con garanzia di correzione degli errori nel tempo di 7 (sette) giorni a decorrere dalla segnalazione da parte dell'Azienda ULSS delle anomalie.

4) Gli eventuali errori rilevati nelle funzioni applicative o nelle informazioni messe a disposizione dall'applicativo web di gestione e controllo (Art. 1.1 Punto E) devono essere corretti entro 24 (ventiquattro) ore dalla segnalazione.

Art. 5 – Assistenza e manutenzione

A) Servizio di supporto e assistenza

Tale assistenza 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 sul software, possano compromettere la continuità del servizio;
- Controlli sulla corretta parametrizzazione del sistema;
- Suggerimenti ed indicazioni su aspetti connessi all'uso del software applicativo.

Il servizio dovrà essere disponibile dalle ore 9.00 alle ore 17.00 dal lunedì al venerdì con esclusione dei giorni festivi infrasettimanali.

L'assistenza non deve prevedere alcun onere aggiuntivo.

B.1) Manutenzione Correttiva

Problema bloccante: investe l'ambiente operativo e le attività critiche del servizio 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. Il tempo di intervento deve essere minore di 20 minuti e la risoluzione dovrà avvenire entro massimo un'ora.

Problema non bloccante: impatta marginalmente sull'operatività degli utenti interni ed esterni. Il tempo di intervento deve essere minore di 1 giorno lavorativo e la risoluzione deve avvenire entro massimo 3 giorni lavorativi dalla rilevazione del guasto.

La manutenzione correttiva non deve prevedere alcun onere aggiuntivo.

B.2) Manutenzione Adeguativa

A seguito di modifiche normative (nazionali o regionali), entro massimo 10 giorni lavorativi dalla comunicazione delle strutture regionali competenti, le modifiche devono essere installate nell'ambiente di test e disponibili per il rilascio in produzione; entro massimo 5 giorni lavorativi dalla verifica da parte delle Aziende sanitarie (mediante l'uso in ambiente di test) e dall'approvazione da parte delle strutture regionali competenti, gli eventuali malfunzionamenti segnalati dovranno essere corretti e le modifiche dovranno essere installate in produzione.

La manutenzione adeguativa non deve prevedere alcun onere aggiuntivo.

B.3) Manutenzione Evolutiva (eventuale – dal secondo anno contrattuale)

Il servizio comprende, a partire dal secondo anno contrattuale, a semplice richiesta dell'azienda sanitaria interessata, la fornitura di 50 giornate/anno massime, 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.

A seguito di richiesta delle strutture regionali competenti, entro massimo 10 gg lavorativi, dovrà pervenire l'analisi di fattibilità unitamente alla stima delle giornate di sviluppo necessarie ad implementare le modifiche; ad approvazione della stima le modifiche dovranno essere implementate prevedendo che per ogni giornata stimata di implementazione venga espletata in massimo 5 gg lavorativi.

I test delle funzionalità richieste, ai fini del collaudo, saranno effettuati dal personale delle strutture interessate in ambiente di test opportunamente allestito dall'appaltatore, in presenza dell'appaltatore medesimo. Si fa presente che la fase di test e di collaudo e la relativa accettazione da parte della stazione appaltante sono preordinate a qualsiasi rilascio in ambiente di produzione.

La nuova versione del software applicativo dovrà essere corredata 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 esistenti e versioni del software di base più aggiornate.

L'eventuale manutenzione evolutiva non deve prevedere alcun onere aggiuntivo.

Art. 6 – Piano di Formazione

Il piano formativo deve permettere a tutto il personale coinvolto di raggiungere e mantenere la completa conoscenza delle funzionalità offerte dal software applicativo e delle evoluzioni che lo stesso potrà subire. La formazione dovrà essere necessariamente erogata nel territorio della Regione del Veneto.

In fase di avvio l'aggiudicatario deve rendere disponibile un servizio di formazione specifica (gg da erogare, anche on site, su richiesta di ogni singola azienda).

La tempistica di erogazione della formazione in fase di avvio dovrà essere conforme ai tempi stabiliti nel GANTT allegato al Capitolato d'Oneri.

Inoltre deve esistere e deve essere continuamente aggiornato con tutte le evoluzioni, il manuale operativo che deve essere fruibile dall'operatore on line, con la sequenza delle operazioni per i più importanti casi d'uso, nonché corredato da una sezione contenente le risposte ai quesiti più frequenti.

Allegati:

- Allegato A – Tracciato AIR
- Allegato B – Tracciato Distinta Contabile
- Allegato C – Documentazione necessaria alla liquidazione
- Allegato D – Prezzi unitari dispositivi per diabetici
- Allegato E – Tetti celiaci - nefropatici - malattie rare - sjogren
- Allegato F – Controlli tecnici farmaceutica-air
- Allegato G – Tracciato mobilità farmaceutica
- Allegato H – Tracciati Files analisi farmacoeconomiche e farmacoepidemiologiche
- Allegato I – Tracciato DDF3
- Allegato L – Tracciato Regione Veneto