

S.C. Gestione Acquisti

OGGETTO: MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA DI UN SOFTWARE COMPRENSIVO DI BANCHE DATI DEDICATO AL PROGETTO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA “CRONICITÀ SI-CURA IMPLEMENTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELLA APPROPRIATEZZA NEI PERCORSI TERAPEUTICI IN UNA POPOLAZIONE AD ALTO RISCHIO MEDIANTE UN APPROCCIO PROATTIVO, INTEGRATO E MULTIDISCIPLINARE”.

Regione Lombardia con D.G.R. n. XI/2312 del 28/10/2019 (Fondi 2012-2013-2014) ha approvato il progetto regionale finanziato con fondi AIFA dal titolo: “Cronicità si-cura”, per l’implementazione della sicurezza e della appropriatezza nei percorsi terapeutici in una popolazione ad alto rischio mediante un approccio proattivo, integrato e multidisciplinare” e contestualmente assegnava agli Enti capofila i relativi finanziamenti.

La scrivente ASST con deliberazione n. 450 del 08/05/2020 e successive nuove sottoscrizioni, ha approvato la convenzione tra Regione Lombardia e ASST Melegnano e Martesana quale centro coordinatore per l’attuazione del progetto regionale di farmacovigilanza “Cronicità si-cura”, inoltre con deliberazione n. 1065 del 23/11/2023, ha preso atto della liquidazione da parte di Regione Lombardia dell’acconto del suddetto progetto, per consentire all’ASST Melegnano e Martesana di procedere all’acquisizione del software ed all’avvio delle borse di studio nei centri coinvolti;

A seguito di quanto suesposto questa ASST intende avviare una consultazione finalizzata alla conoscenza del mercato di riferimento ed alla selezione degli operatori economici interessati alla procedura di gara da indire per la fornitura di una piattaforma per la Ricognizione e Riconciliazione farmaceutica online che sia accessibile in ambiente web protetto, da parte di circa cinquanta operatori abilitati su venticinque Unità Operative e/o Reparti per un totale di nove strutture Ospedaliere.

La presente ricognizione è finalizzata a valutare e censire le soluzioni che forniranno un software comprensivo di Banche Dati dedicato al progetto *Cronicità si cura* per recepire la disponibilità di player di mercato esperti nella materia.

Si evidenzia che l’importo stimato per la fornitura in oggetto per il periodo di n.2 anni è pari ad € 50.409,84 oltre Iva, così articolato:

- € 45.081,97 oltre Iva - attrezzature e supporti informatici (banche dati);
- € 5.327,87 oltre Iva - studi fattibilità, integrazione software, ecc;

Ambienti e integrazione

La soluzione deve essere nativa web con soluzione installata presso il CLOUD di Regione Lombardia.

La soluzione deve essere compliant a quanto previsto dal GPR in termini di gestione e archiviazione dati sanitari. Impiego della crittografia su canali di comunicazione e di archiviazione.

La soluzione deve essere preferibilmente integrata al sistema di conservazione legale regionale per tutti i dati e i documenti che assumono valenza di archivio storico medico legale.

Il sistema di autenticazione utente deve prevedere preferibilmente l’integrazione con le active directory presenti nei vari enti e se in utilizzo su rete geografica prevedere l’impiego di OTP, autenticazione SPID o la firma digitale remota.

Tutte le operazioni di consultazione, registrazione, modifica devono essere opportunamente loggate e tracciate storicamente

La soluzione applicativa dovrà impiegare preferibilmente la firma digitale remota rilasciata da regione Lombardia per le funzionalità che prevedono la firma digitale dell’operatore.

La soluzione applicativa non deve avere componenti specifiche da installare sul client, e pertanto dovrà richiedere esclusivamente una connettività Internet o dedicata verso il datacenter regionale.

Gestione del servizio

La fornitura si intende a servizio e pertanto full-service in tutte le componenti di gestione corrente, evolutiva e straordinaria. Il servizio si intende erogato in modalità tale da assicurare la continuità di servizio. L'erogazione in termini di continuità si intende 365 giorni all'anno, h 24.

Il sistema di profilazione e accesso alle informazioni

L'accesso deve prevedere vari livelli di disponibilità delle informazioni degli assistiti.

Devono essere previsti almeno: la sola visione; la sola visione con dati anagrafici anonimizzati; la visione con possibilità di modifica/ inserimento/ cancellazione terapie; la visione con possibilità di modifica/ inserimento/ cancellazione terapie, di aggiunta di nuovi assistiti e di nuovi farmaci.

L'operatore registrerà il consenso informato sull'applicativo, si genererà l'OTP sul cellulare del paziente, che verrà comunicato all'operatore sanitario in modo tale da registrarlo istantaneamente sull'applicativo.

Questo genererà a sua volta il codice identificativo del paziente.

Ogni ente può avere accesso alle informazioni relative ai pazienti arruolati dalla struttura ospedaliera stessa (ASST o IRCS).

Saranno previsti blocchi e/o alert in caso di arruolamento multiplo del paziente.

IL centro coordinatore avrà la possibilità di "sbloccare" il codice identificativo del paziente per renderlo visibile alle altre aziende in modo che le stesse possano aggiornare o modificare la scheda di ricognizione/riconciliazione del paziente già presente nel database, nel caso subentri una variazione successiva della terapia.

Il Sistema di Ricognizione e Riconciliazione

Deve essere possibile inserire i principali dati anagrafici dei pazienti (con eventuale possibilità di integrazione all'anagrafe regionale), verificare il rischio individuale di incorrere in reazioni avverse da farmaco (secondo il Gerontonet ADR score) ed avere le informazioni su: interazioni tra farmaci, farmaci potenzialmente inappropriati nell'anziano, dosaggi, ecc. Utilizzando questa sezione la terapia assunta da ciascun soggetto verrà registrata e sarà disponibile ad ogni visualizzazione successiva.

Per ogni assistito, a cui verrà assegnato un codice identificativo, deve essere prevista la possibilità di inserimento dati con campi bloccanti, menu a tendina e alert che prevedano:

SCHEDA DI RICOGNIZIONE (data entry):

Per ogni assistito deve essere prevista e gestita una o più pagine contenenti i questionari definiti a livello di progetto ed eventuale altra documentazione per le valutazioni dell'intervento di ricognizione/riconciliazione.

1. anagrafica e dati clinici:

data e luogo compilazione dell'intervista

nome del monitor

codice paziente

informazioni cliniche: età, sesso, patologia SENTINELLA, co-patologie, situazione familiare (es. caregiver), campo note libero (es. patologie pregresse) ECC.

2. Informazioni generali:

Terapia anticoagulante, insulinica, ipoglicemizzante, oppioide, oncologica/radioterapica, antipertensiva, antiepilettica, immunosoppressiva, con ossigeno, antidepressiva, ipnotico/sedativa.

Funzionalità epatica renale e tiroidea. Abitudine al fumo e al consumo di alcool.

Abitudini alimentari, utilizzo di integratori, fitoterapici, omeopatici, altre informazioni (es. grandi interventi, radioterapia, ecc) supporto nutrizionale (PEG, sondino, ecc), eventuali allergie o intolleranze o pregresse reazioni, difficoltà nell'assunzione delle terapie, fragilità ed utilizzo di dispositivi medici che rilasciano farmaci, ecc.

3. Informazioni specifiche sulla terapia:

Inserimento terapia con menù a tendina completa di nome commerciale e/o principio attivo (descrizione importata da banca dati); forma farmaceutica; dosaggio; via di somministrazione; posologia; data di inizio e durata della terapia; data e ora dell'ultima dose assunta; note per ogni singolo farmaco (es terapia al bisogno, trattamento sperimentale, off-label, 648, ecc); riferimento del medico prescrittore; assunzione di omeopatici, fitoterapici, integratori e ogni altro prodotto della medicina non convenzionale, ecc.

4. Fonte delle informazioni:

Prevedere menù a tendina e un campo libero (es. lista convalidata, intervista, lettera di dimissione, ecc);

Deve essere prevista la possibilità di caricare nel portale eventuali file in formato PDF, come immagine, ecc (es, lettera di dimissione, ecc)

SCHEDA DI RICOGNIZIONE (Commenti):

Per ogni voce inserita nella scheda, devono essere evidenziate in modo grafico e testuale: le informazioni in italiano sulle interazioni farmacologiche gravi e non gravi (con descrizione, gravità, insorgenza, letteratura, meccanismo e consiglio clinico). Queste informazioni devono provenire da una fonte riconosciuta a livello internazionale e raggiungibile online. Si deve prevedere la possibilità di integrare anche informazioni da fonti esterne.

- ✓ Note AIFA e fascia di distribuzione
- ✓ le segnalazioni di farmaci sconsigliati per l'assistito secondo i criteri di BEERS, START (CRIME) e STOPP aggiornati
- ✓ la presenza nella specialità di sostanze che possono dare intolleranza alimentare,
- ✓ le possibili interferenze con le analisi di laboratorio,
- ✓ gli eventuali effetti dopanti,
- ✓ i cibi e le bevande che possono interagire con il farmaco,
- ✓ le possibili interferenze di alcool, fumo, gravidanza e allattamento,
- ✓ la temperatura di conservazione
- ✓ se la specialità è frantumabile/divisibile o meno, adempiendo alla recente Raccomandazione Ministeriale n 19.
- ✓ deve inoltre prevedere la possibilità di evidenziare i PIP.

Deve essere prevista la possibilità di contrassegnare con un flag dei campi estraibili (es. ADR, discrepanze, interazioni, ecc)

Es:

ADR -> sì, no, non so.

Se sì o non so, con possibilità di segnalare la sospetta reazione avversa tramite la scheda di farmacovigilanza

Discrepanze -> sì, no, non so.

Se sì, menù a tendina tra cui scegliere: sovrapposizioni, omissioni, interazioni, controindicazioni, confondimento dovuto a farmaci Look Alike/Sound- Alike, altro, ecc.

Possibilità di stampare la scheda di ricognizione commentata e datata

SCHEDA DI RICONCILIAZIONE

Deve essere prevista la stampa di una scheda di terapia da consegnare all'assistito contenente in forma per quanto possibile grafica: (1) la specialità, (2) la patologia che cura, (3) la forma farmaceutica, (4) la posologia, (5) la modalità di assunzione rispetto ai pasti, (6) gli orari e le quantità da assumere, (7) le note inserite dal medico o dal monitor, le informazioni relative al farmaco utili al paziente (come temperatura di conservazione, cibi sconsigliati, interazione con alcool fumo ...) in forma semplificata rispetto alla informazione fornita dal medico.

La scheda prima della stampa deve essere validata dal monitor o da un utente autorizzato.

Deve essere possibile avere anche la stampa di una scheda di terapia completa e commentata a uso sanitario, contenente tutte le informazioni sull'utilizzo, sulle possibili controindicazioni del farmaco e tutte le informazioni su possibili interazioni farmaco-farmaco e sulle segnalazioni BEERS, START e STOP , ecc in forma estesa.

La scheda deve prevedere anche il campo variazione terapia e il flag per follow up.

Il Sistema di Consultazione e Reportistica

Per ogni azienda partecipante deve essere previsto un cruscotto iniziale contenente la lista degli assistiti.

Le pagine informative dovranno contenere informazioni anagrafiche e informazioni "di percorso" e sanitarie. Sono richiesti inoltre: la gestione del ciclo di ricognizione/riconciliazione della terapia dell'assistito in modo da poterne conoscere lo stato (ad esempio: arruolato, in corso di ricognizione, visualizzato, riconciliato, richiamato, ecc); la gestione di eventuali documenti in formato pdf; la proposta variazione di terapia (si, no);

flag per il follow up; date; ecc

Dopo l'accesso l'operatore dovrà visualizzare la lista degli assistiti ordinabile in ragione di campi estraibili (es. patologia sentinella, età, ecc) sia secondo un "punteggio di complessità" definito in funzione degli obiettivi di progetto.

I dati dell'Assistito

Selezionando l'assistito dal cruscotto iniziale dovranno essere disponibili le informazioni anagrafiche, generali, di terapia e deve essere possibile inserire manualmente una nuova terapia cercando il farmaco per principio attivo o per specialità all'interno del prontuario nazionale (banche dati). Deve essere possibile, inoltre inserire, modificare o cancellare le terapie per procedere alla Riconciliazione.

Documentazione

Deve essere possibile scaricare le pubblicazioni scientifiche e la documentazione di supporto come la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa dell'AIFA. Deve essere prevista l'utenza di banche dati commentate di valenza internazionale contenenti informazioni evidence-based su farmaci e loro interazioni, tossicologia, medicina alternativa (es. Micromedex)

Statistiche e Monitoraggi

Deve essere previsto un cruscotto di **monitoraggio** del raggiungimento degli obiettivi del progetto:

Deve essere presente una opzione per estrarre i dati secondo criteri individuati (es, fascia di età, complessità, periodo di compilazione, stato di compilazione, presenza di interazioni, reazioni avverse gravi e non gravi, patologia sentinella, ecc) che permettano in tempo reale anche la valutazione dei seguenti indicatori:

- ✓ Numero di ricognizioni effettuate/ totale dei pazienti reclutati
- ✓ Numero di discrepanze rilevate/ numero di ricognizioni eseguite
- ✓ Numero di reazioni avverse (gravi e non gravi) riconducibili a interazioni tra farmaci

- ✓ Numero di interazioni maggiori rilevate/numero di ricognizioni effettuate

Il centro di coordinamento dovrà poter estrarre gli indicatori per tutte le strutture partecipanti

Il download dei dati

Deve essere possibile estrarre in modo automatico, anonimizzato e in formato Microsoft Excel tutti i dati relativi agli assistiti inseriti per azienda.

Il responsabile del progetto potrà accedere a tutti i dati necessari alle elaborazioni statistiche del progetto. L'esportazione oltre ai dati anagrafici e clinici disponibili deve contenere anche i dati relativi alla sua terapia e le informazioni sulle possibili interazioni farmaco-farmaco e sulle segnalazioni BEERS, START e STOPP, discrepanze, follow up, ecc.

IMPORTA/ESPORTA: deve consentire di scaricare in formato xls i dati inseriti sui propri pazienti e le relative terapie prescritte.

Altre caratteristiche

La natura delle informazioni raccolte e archiviate dal sistema deve essere considerata sensibile (anche quelle classificate come particolari). Pertanto occorre che il livello di sicurezza e privacy della architettura sia applicativa che degli archivi deve rispettare i requisiti della normativa vigente. Ad esempio attraverso l'impiego della separazione logica e fisica delle informazioni e attraverso la minimizzazione nella ridondanza dei dati, si dovrà assicurare l'impossibilità di ricongiunzione delle informazioni all'interessato anche per gli amministratori di sistema del fornitore (ad esempio attraverso l'impiego di crittografia delle chiavi referenziali interne degli archivi).

I canali di collegamento applicativo ai server devono necessariamente implementare la cifratura. Deve essere effettuato un servizio di formazione e deve essere attivo un servizio di assistenza anche sulla rielaborazione dei dati.

I documenti (es. scheda di riconciliazione/ricognizione) dovranno esser inviati per competenza al servizio di conservazione legale presente in ogni azienda. Si ritengono inclusi i costi inerenti alle sopracitate integrazioni.

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati, a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto compilando l'apposito modulo "istanza di partecipazione" da far pervenire, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, **entro e non oltre il 28.02.2024 alle ore 12:00, esclusivamente tramite piattaforma telematica SinTel.**

La presente rappresenta una semplice richiesta di Manifestazione di interesse, pertanto dal momento che la piattaforma telematica SinTel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, si precisa che in tale campo dovrà essere inserito un valore pari a 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 36/2023.

Per ulteriori chiarimenti si prega di prendere contatti con: Irene Silvia Peschiera irene.peschiera@asst-melegnano-martesana.it

Il Direttore
S.C. Gestione Acquisti
(Avv. Ugo Bellavia)

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa)