



Prof. n. 5362/Ans/Ans/P

Ancona, 22 SET. 2011

OGGETTO: Indagine di mercato finalizzata alla creazione di una rete regionale di informazione sul farmaco e analisi delle prescrizioni nei soggetti anziani

La conoscenza delle reali potenzialità terapeutiche dei farmaci e del rapporto tra efficacia e sicurezza nelle popolazioni specifiche e soprattutto nel singolo paziente riveste sempre più un'importanza cruciale per il SSN. Le attività di Farmacovigilanza (FV) non possono più semplicemente limitarsi ad un'azione di sensibilizzazione sulle ADR (reazioni avverse ai farmaci), ma devono attuare anche un'attività di vigilanza sul corretto impiego dei farmaci in modo da riconoscere precocemente eventuali effetti avversi agli stessi imputabili. E' oggi di primaria importanza che le Regioni offrano all'operatore del SSR un supporto più strutturato nel riconoscimento e segnalazione delle ADR ed un'informazione indipendente, mirata al singolo paziente resa disponibili in tempi ragionevolmente brevi ed in modo fruibile.

La Regione Marche intende pertanto darsi un'organizzazione interna delle attività di FV che siano coordinate da un **Centro Regionale di Farmacovigilanza** che svolga attività di coordinamento, di supporto ai responsabili di FV regionali, di informazione al Medico/farmacista/operatore sanitario, al cittadino.

L'informazione medico-scientifica ha assunto, negli ultimi anni, un ruolo determinante nell'orientare in modo razionale le scelte prescrittive del medico, inducendo il SSN ad organizzare e sviluppare programmi e soluzioni che favoriscano la formazione, l'informazione e l'aggiornamento degli operatori sanitari. All'interno di queste attività, risulta altrettanto importante favorire la segnalazione delle reazioni avverse da farmaci (ADR) monitorando in modo integrato il territorio e l'Ospedale. I Servizi di Informazione e Documentazione sul Farmaco (SIDF) nascono in questo scenario. Il recente Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, pubblicato in G.U. il 23-11-2010 tra le attività di potenziamento per la FV auspica iniziative volte ad incrementare il corretto uso dei farmaci e la sensibilizzazione alla segnalazione degli eventi avversi. In questo scenario si colloca un progetto che possa vedere la formazione di professionisti esperti, nella valutazione critica dei dati di letteratura scientifica; in grado di assistere i medici nella considerazione degli aspetti di efficacia di un trattamento e abituarli, contemporaneamente, a non sottovalutare i rischi connessi con l'uso dello stesso, favorendo la raccolta delle segnalazioni di sospetta ADR e delle interazioni tra farmaci. La realizzazione di Network regionali consente di effettuare questo tipo di monitoraggio dei bisogni informativi tra i medici di un determinato territorio, facilitando la pianificazione di interventi di comunicazione finalizzati alla:

- gestione di interventi di emergenza - es. ritiro dal commercio di un medicinale;
- sensibilizzazione dei medici verso l'uso razionale dei farmaci;
- identificazione e prevenzione delle interazioni farmacologiche;
- sensibilizzazione e formazione alla segnalazione delle reazioni avverse da farmaci.

Con la presente indagine di mercato l'ARS Marche intende individuare quali operatori economici siano interessati e disposti a fornire i servizi di seguito descritti.



### *Oggetto dell'indagine di mercato*

**LOTTO N. 1:** creazione di una rete di SIDF (Servizi di Informazione e Documentazione sul Farmaco regionale) mediante un sito Internet (es. [www.farmaci.marche.it](http://www.farmaci.marche.it)) quale canale di comunicazione preferenziale tra i SIDF e la Regione per la comunicazione immediata delle delibere, gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) e PTO di Area Vasta organizzato in due livelli di accesso:

PRIMO LIVELLO: In questa sezione dovranno essere inserite informazioni inerenti:

- la lista dettagliata di 5 SIDF (uno per area vasta) ed i loro recapiti, ipertestuali e/o collegati ad una mappa della regione, che faciliti la collocazione geografica immediata dei centri;
- una pagina descrittiva-introductiva del sito e dei suoi obiettivi ed un tasto che permetta all'utenza esterna di venire a conoscenza dei documenti regionali di interesse del cittadino in tema di farmacoterapia ed una sezione in cui può avanzare richieste di informazione sull'accesso, concedibilità, avvertenze, precauzioni, interazioni documentate, ecc. relative ai farmaci.

(Il Fornitore deve fornire una descrizione dettagliata della funzionalità del sito ed una esemplificazione grafica della pagina internet con le funzioni previste).

SECONDO LIVELLO: deve essere organizzato come una vera e propria area di lavoro "riservata" completa di tutti gli strumenti necessari per la gestione delle attività informative.

L'area riservata è essenzialmente dotata di un software per la raccolta archiviazione ed analisi dei quesiti di terapia farmacologia che i SIDF della regione si trovano a gestire. Il software di gestione/archiviazione quesiti deve consentire:

- la registrazione della data e ora del contatto,
- l'identificazione e tipizzazione del contatto (es. medico, farmacista, veterinario, autorità,... cittadino),
- il quesito (con un numero massimo di caratteri pari a 500, spazi inclusi) e la possibilità di codifica standardizzata e assistita del codice ATC per i farmaci e del codice ICD9 per la patologia,
- la registrazione dei dati clinici di base (età, sesso, peso, patologia, anamnesi farmacologia, dosaggi, gravidanza, ecc...),
- il riassunto della risposta e invio risposta (stampa, fax, e-mail),
- trasferimento elettronico dei "casi di ADR" al SIDF,
- la compilazione assistita del modulo ministeriale di segnalazione ADR controllo di qualità dei dati inseriti, il FOLLOW-UP automatizzato e ripetuto al segnalatore, da parte del SIDF, per ottenere l'avvenuta restituzione del modulo firmato,
- la consultazione gratuita per almeno due anni di alcune fonti di informazione secondaria su banche dati indipendenti. (Indicare quali banche dati vengono rese disponibili).

Per il corretto utilizzo della rete dovrà essere organizzato un corso di addestramento al personale Farmacista SSR di ognuno dei 5 SIDF per un numero minimo di 4 ore.

(Il Fornitore deve fornire una descrizione dettagliata della funzionalità del secondo livello ed una esemplificazione grafica delle funzioni previste).

**LOTTO N. 2:** Software per l'analisi delle prescrizioni farmaceutiche finalizzato allo studio delle prescrizioni dei farmaci attraverso l'analisi delle prescrizioni che entrano nel circuito del SSR (ricette SSN e Distribuzione Diretta) al fine di valutare le interazioni tra farmaci nella popolazione anziana, utilizzando gli strumenti di documentazione e di valutazione delle interazioni occorrenti.

L'analisi deve essere effettuata su un periodo significativo di prescrizioni di farmaci a soggetti con età



**Il Direttore**

superiore a 65 anni. L'analisi dovrà consentire di estrarre le informazioni e le segnalazioni di potenziali inappropriata da inviare al medico prescrittore o oggetto di successive iniziative di studio ed aggiornamento. I dati saranno desunti dai tracciati record della farmaceutica convenzionata e della Distribuzione Diretta (file F) disponibili presso l'Agenzia Sanitaria Regionale.

Lo studio, che dovrà svolgersi con modalità sovrapponibili a quelle già adottate da altre realtà ospedaliere e territoriali (USSLL 16 di Padova nel 2008; ASL di Rimini 2009; Az.USL9 Treviso nel 2008; ASL 3 Genova nel 2010; ZT 13 ASUR Marche nel 2010), avverrà con i seguenti strumenti:

- utilizzo di un programma informatico dedicato (quale N@V-Farma Infologic Srl, Padova, Italia o sistema informatico equivalente) in grado di incrociare automaticamente i dati presenti su banche dati quali Micromedex, DrugReax, BNF, Erbal Medicines e Martindale per estrarre l'eventuale l'interazione da ogni coppia di farmaci presenti nella stessa prescrizione o prescritti anche da più soggetti ma in sovrapposizione temporale per lo stesso paziente. Il programma dovrà essere in grado di evidenziare in modo automatico le possibili interazioni presenti nelle singole prescrizioni, organizzare i dati per popolazione e permettere estrazioni di dati e statistiche per medico, per paziente, per farmaco, allegando i dati di gravità, rapidità, trattamento e documentazione dell'interazione.
- analisi retrospettiva delle prescrizioni per un periodo campione (sei mesi) per soggetti con età superiore a 65 anni;
- valutazione della gravità (maggiore, moderata, minore, controindicazione), classe di farmaci coinvolti, tipologia dei pazienti, collocazione assistenziale e incidenza delle interazioni;
- Corso di formazione ai MMG ed altri prescrittori coinvolti nelle prescrizioni oggetto di analisi per la presentazione dei dati ottenuti dall'analisi delle interazioni riscontrate per n. 3 edizioni;
- Individuazione e diffusione di strumenti di supporto alla prescrizione con l'intento di prevenire eventuali interazioni tra farmaci potenzialmente pericolose anche mediante l'individuazione dell'interazione al momento della prescrizione informatizzata dei farmaci;
- Ripetizione dell'analisi retrospettiva delle prescrizioni per un periodo campione equivalente a quello adottato in prima istanza per soggetti con età superiore a 65 anni a distanza di un anno per la verifica dell'efficacia delle azioni intraprese e per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

## REQUISITI DEL SISTEMA E DEL SERVIZIO

Nel rispetto degli obiettivi e nelle modalità operative sopra descritte per i lotti indicati, si precisa che i sistemi informatici, software e servizi richiesti saranno valutati per le seguenti funzioni o operatività aggiuntive/migliorative:

### Sito e software:

- Funzionalità, chiarezza e semplicità d'uso del sito e delle sue sezioni;
- l'integrabilità del pacchetto informatico offerto con i sistemi informatici regionali ed aziendali;
- Link a banche dati indipendenti farmaco-tossicologiche e di educazione alla salute;
- Funzionalità dell'inserimento dei documenti in PDF o altra modalità protetta nell'area aperta e nell'area riservata;
- funzionalità e intelligibilità di statistica e grafica dei quesiti e delle risposte fornite da parte dei SIDF;
- storicizzazione temporale e tracciabilità delle fase di lavorazione dei quesiti (oltre la data di inserimento): primo SIDF che legge il quesito, proposta del centro incaricato della risposta, data e contenuto risposta, farmacista che risponde, archiviazione;
- Funzioni archivio: possibilità di mantenere in linea tutte le informazioni per almeno 5 anni e a garantire l'archiviazione delle informazioni precedenti (a tempo indeterminato) attraverso adeguati sistemi di backup;



Il Direttore

- Modalità di aggiornamento con meccanismi di distribuzione automatica delle nuove versioni e di aggiornamento delle stesse, del tutto trasparenti all'utente finale;
- Sicurezza: modalità con cui il software impedisce l'accesso alla parte riservata a persone non provviste di username e password modalità con cui vengono protetti i dati da possibili estrazioni non autorizzate. Il Sistema deve essere in grado di ricostruire qualsiasi operazione fatta sul software da qualsiasi utente;
- Tempi di realizzazione e di piena operatività della rete (inserire cronogramma degli interventi).

Formazione:

- Il fornitore deve presentare un piano di formazione tale per cui la formazione diretta venga erogata almeno al 50% del personale sanitario (farmacisti).
- Deve essere predisposto anche un percorso formativo specifico con lo scopo di individuare e formare dei tutor selezionati per ogni SIDF. Tali tutor opereranno a loro volta come formatori interni. La formazione ai tutor dovrà essere erogata con un incontro formativo di 8 ore in una sede centrale della Regione Marche.

Supporto on-line:

- La formazione e il supporto on-line per la risoluzione di dubbi pratico-operativi relativi all'utilizzo del sistema viene erogata dalla ditta aggiudicataria attraverso le seguenti modalità operative:
  - Help Desk (con numero verde);
  - Teleassistenza.

Assistenza:

- Il servizio di Assistenza, erogato dalla struttura di Help Desk ha l'obiettivo di supportare le diverse categorie di utenti nell'utilizzo operativo e funzionale dei sistemi e dei servizi previsti e di fornire loro tutto il supporto necessario alla risoluzione di problemi e/o malfunzionamenti.

Per ogni ulteriore specifica è possibile contattare il Responsabile del Procedimento Dott. Luigi Patregnani e-mail [luigi.patregnani@regione.marche.it](mailto:luigi.patregnani@regione.marche.it)

### *Modalità prevista per la presentazione delle risposte all'avviso*

La risposta a tale avviso deve riportare il titolo: "Risposta avviso indagine di mercato finalizzata alla creazione di una rete regionale di informazione sul farmaco e analisi delle prescrizioni nei soggetti anziani", e consiste in una proposta progettuale composta da:

- una descrizione, il più possibile dettagliata, di come si intende fornire tali servizi e come si prevede di ripartire i costi dei servizi;
- suggerimenti, condizioni ed eventuali riserve, considerando che l'importo complessivo per i servizi elencati non dovrà superare i 42.000 € (iva esclusa) per il primo lotto e i 6.000 € (iva esclusa) per il secondo lotto.

Dalla proposta presentata deve evincersi che la ditta proponente è competente in materia ed è in grado di svolgere i servizi richiesti.

- Sono gradite proposte innovative e servizi estensivi/migliorativi a quanto richiesto purché non sia previsto alcun onere aggiuntivo per l'ARS Marche.

Le proposte possono prevedere delle varianti, vincoli o condizioni, purché siano ben illustrate, motivate.

La proposta progettuale, anche se informale, deve inoltre:

- riportare i dati identificativi dell'operatore economico e dei referenti da contattare per eventuali chiarimenti;



Il Direttore

- riportare la dichiarazione di possedere i requisiti generali e di idoneità professionale previsti dagli articoli 38 e 39 e le capacità economiche / finanziarie e tecniche / professionali previste dagli articoli 41 e 42 del codice dei contratti (D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.);
- essere debitamente sottoscritta dal legale rappresentante;
- essere vincolante per l'offerente e rimanere valida per almeno 90 gg dalla data di invio;
- autorizzare esplicitamente, ai sensi del D.Lgs. 196/03, il trattamento dei dati personali indicati nella proposta, specificando chiaramente se il trattamento va limitato allo svolgimento della presente procedura o se possono essere conservati per eventuali procedure analoghe future da parte dell'ARS Marche;
- autorizzare esplicitamente l'ARS Marche ad utilizzare le informazioni contenute nelle manifestazioni di interesse al fine di perfezionare un eventuale successivo capitolato tecnico, indicando, se esistono, quali informazioni non potranno invece essere usate e quindi dovranno essere mantenute riservate;
- far pervenire all'ARS Marche a mezzo posta convenzionale o per fax al n. 071/8064056 entro il 24/10/2011, tempo ritenuto congruo in quanto si prevede la pubblicazione preliminare del presente avviso nei siti internet regionali e nazionali entro il 23/9/2011 mentre la pubblicazione legale sul BUR sarà a partire dal 23/9/2011.

Il procedimento avviato è preliminare ed esplorativo all'acquisizione e quindi non si prefigura e non può essere assimilato ad una procedura di gara.

Qualora sussistano le condizioni per avviare la susseguente procedura di gara, l'Amministrazione, sulla base delle manifestazioni di interesse pervenute, perfezionerà il relativo capitolato d'appalto invitando gli operatori economici selezionati nel rispetto dei principi della massima trasparenza, dell'efficienza dell'azione amministrativa, della rotazione, della parità di trattamento, non discriminazione e concorrenza.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Carmine Ruta

EDC  
LP

C:Farmacovigilanza/CRFV/indagine di mercato 19\_9\_11