



Prot. n. 5337/ARS/ARS/P

Ancona, il 22 SET. 2011

OGGETTO: Indagine di mercato finalizzata all'acquisizione di servizi monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici nella Regione Marche

La legge finanziaria 2003 riguardante gli "interventi nel settore sanitario" prevede, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legge n.63 convertito in legge il 15 giugno 2002 n.112, che le regioni attivino nel proprio territorio il monitoraggio delle prescrizioni mediche farmaceutiche, specialistiche ed Ospedaliere.

Successivamente, il Decreto Ministeriale (DM) del 29 Luglio 2010 ha istituito il "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati/utilizzati dal Servizio Sanitario Nazionale".

Al fine di effettuare controlli statistici sulla qualità dei dati rilevati dalle strutture sanitarie regionali in base al suddetto Decreto Ministeriale e di elaborare ulteriori indicatori di monitoraggio, coerenti con i programmi ministeriali, per il miglioramento e la velocizzazione del sistema, si rende necessario dotarsi di uno **strumento** basato su processi totalmente standardizzati per la **validazione e l'elaborazione** di tutti i dati relativi ai consumi dei farmaci e dei dispositivi medici a livello di Azienda Sanitaria / Area Vasta / Zona Territoriale / Ospedale / Centro di costo-reparto (*in seguito cdc*), in possesso della Regione Marche.

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

Oggetto dell'indagine di mercato

Il fornitore dovrà mettere a disposizione un pacchetto informatico per l'elaborazione dei dati a seguito specificati.

I dati raccolti che saranno resi disponibili sono esclusivamente in formato elettronico e si riferiscono ai consumi dei farmaci e dei dispositivi medici effettuati da tutte le strutture di ricovero pubbliche, nonché dalle strutture territoriali.

I dati saranno raccolti secondo le seguenti specifiche:

- Il dato di consumo ospedaliero rilevato si riferisce all'uscita dei farmaci e dei dispositivi medici dalla farmacia ospedaliera o altro magazzino di deposito o struttura di transito verso i reparti \ centri di costo (documento di scarico di magazzino con indicazione del cdc destinatario o utilizzatore del bene).
- I dati di consumo rilevati riguardano i farmaci ed i dispositivi medici codificati secondo il sistema regionale unico operativo nella Regione Marche, in cui è specificata la descrizione, unità di misura, il fornitore, la quotazione vigente, il prezzo medio ponderato (PMP) ed altre informazioni necessarie per la corretta ed univoca identificazione dell'articolo.



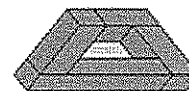
Il Direttore

- Sono inclusi nella rilevazione tutti gli Ospedali pubblici e le strutture territoriali rifornite dalle Farmacie Ospedaliere, territoriali o da altre strutture gestite dall'ASUR.
- Sono, inoltre, rilevati i consumi relativi alla erogazione diretta dei farmaci sul territorio, direttamente ai pazienti in dimissione e altre modalità previste dal decreto legge 18 settembre 2001 n. 347 convertito con modificazioni dalla legge del 16 Novembre 2001 n. 405 (ex nota 37, primo ciclo terapeutico, pazienti in ADI).
- Sono, inoltre, rilevati i consumi relativi alla erogazione dei dispositivi medici erogati sul territorio, direttamente ai pazienti o tramite le farmacie convenzionate e gli altri esercizi commerciali autorizzati dall'ASUR/Zone territoriali delle Marche.
- Allo scopo di quantificare correttamente i consumi di distribuzione diretta ed i consumi interni ospedalieri è rilevato anche il file relativo al flusso di distribuzione diretta come da DM 31/07/2007.
- Sono rilevati anche i dati relativi al consumo dei farmaci distribuiti nella modalità "in nome e per conto" noto come "Progetto Marche".
- Per la produzione degli indicatori di monitoraggio è rilevato il file del flusso SDO per ogni struttura periferica erogante l'assistenza.
- Per le analisi e le elaborazioni statistiche in correlazione ai consumi dei farmaci di interesse è rilevato anche il flusso della specialistica ambulatoriale.
- La raccolta dei dati avrà una cadenza di rilevazione mensile per i dati di consumo dei farmaci, dei dispositivi medici, della specialistica ambulatoriale e per i dati SDO.

Per la raccolta dei dati in oggetto, l'ARS Marche invierà i file secondo la cadenza di rilevazione suddetta e in base a tracciati record da concordare per i dati di consumo, secondo il tracciato record regionale oppure quello indicato nel DM 27/10/2000 n. 380 ("Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati") per i dati del flusso SDO e secondo il tracciato regionale "File C" per la specialistica ambulatoriale.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- supportare l'ARS Marche a standardizzare l'anagrafica dei dispositivi medici nella codifica univoca dei prodotti, nell'aggiunta ove disponibile del codice del Repertorio Ministeriale dei dispositivi medici e nel supportare le procedure di aggiornamento dell'anagrafica prodotti;
- provvedere all'attivazione del set-up del progetto, alla raccolta dei dati in modo continuativo e alla realizzazione di quanto richiesto dall'ARS Marche;
- inviare mensilmente all'ARS Marche un rapporto con segnalazione di errori, dati mancanti e anomalie individuati nei file provenienti dalle Aziende Sanitarie / strutture ospedaliere; le segnalazioni che verranno effettuate saranno di natura formale (non aderenza a tracciati e/o standard); sono esclusi controlli su errori di contenuto differenti da quelli citati, la cui responsabilità rimane univocamente delle strutture ospedaliere e territoriali di competenza.
- standardizzare i dati raccolti tramite tracciati record standard, attraverso l'introduzione ed utilizzo di codici prodotto ministeriali;
- utilizzare una codifica unica ed uniforme dei cdc;
- produrre ed inviare trimestralmente, ad ogni singola Azienda sanitaria/Zona territoriale della Regione Marche, un rapporto statistico di ritorno contenente i dati di consumo dei farmaci di pertinenza,
- rendere disponibile all'ARS Marche i dati raccolti riguardanti i consumi mensili validati ed uniformati per codice AIC e ATC per Ospedale \centro di costo \ reparto,
- rendere disponibile all'ARS Marche con frequenza trimestrale gli indicatori di monitoraggio dei consumi e spesa dei farmaci, nonché a produrre un rapporto sui consumi dei dispositivi medici basato su dati pregressi come meglio specificato nell'allegato tecnico (tabella seguente),



Il Direttore

- non chiedere né prevedere nessun onere finanziario per all'ARS Marche, né per le Aziende sanitarie per la realizzazione di quanto in oggetto;
- adempiere le attività specificate indicate nell'allegato tecnico (Tabella seguente), facente parte integrante della presente indagine, nel rispetto dei tempi e modi indicati nell'allegato medesimo.

L'ARS Marche provvederà a :

- fornire direttamente alla ditta affidataria i dati di consumo dei farmaci erogati in regime di convenzione (file D), della distribuzione diretta (File F) e dei dispositivi medici erogati sul territorio, direttamente ai pazienti, tramite le farmacie convenzionate e gli altri esercizi commerciali. La fornitura dei dati di consumo dei farmaci ospedalieri e dei dispositivi medici sarà effettuata dalle Aziende Sanitarie tramite moduli di estrazione automatizzati installati direttamente presso le stesse. L'ARS Marche provvederà pertanto ad inviare una comunicazione formale alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie per informarle che la ditta affidataria è stata autorizzata dalla regione Marche a svolgere l'attività in oggetto in modo continuativo e per richiedere la loro disponibilità a collaborare al progetto fornendo i dati secondo le specifiche e i tracciati record standard della ditta affidataria.
- fornire direttamente alla ditta affidataria con frequenza mensile i dati relativi al file della distribuzione diretta o per conto (DM 31/7/2007) di tutte le Aziende sanitarie
- fornire direttamente alla ditta affidataria i dati delle Aziende sanitarie relativi al flusso SDO e al flusso della specialistica ambulatoriale dell'anno 2009 e successivamente con frequenza mensile per la specialistica ambulatoriale (file C) e per le SDO.

I Servizi/prodotti oggetto della presente indagine di mercato sono schematizzati nella tabella seguente:

Tabella con specifiche tecniche:

Cod	Descrizione	Dettaglio
A	Supporto anagrafica dispositivi medici	Il fornitore deve supportare l'ARS Marche nella standardizzazione dell'anagrafica dei dispositivi medici, nella codifica univoca dei prodotti, nell'individuazione ove disponibile del codice del Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici e nel supportare le procedure di aggiornamento dell'anagrafica prodotti;
B	Analisi spesa farmaceutica non convenzionata	Il Fornitore deve effettuare il monitoraggio sistematico e periodico della spesa farmaceutica ospedaliera interna, quella del file F e di quella "per conto". L'analisi consiste essenzialmente nella rilevazione mensile dei consumi con raggruppamenti e dettagli che saranno concordati sia a livello macro (Regione), intermedio (Azienda Sanitaria, Area Vasta, Zona Territoriale, ecc.) che micro (cdc). L'analisi deve riguardare il valore e la tipologia dei farmaci utilizzati in modo da produrre ed inviare trimestralmente, ad ogni singola Azienda sanitaria/Zona territoriale della Regione Marche, un rapporto statistico di ritorno contenente i dati di consumo dei farmaci di pertinenza. Il fornitore deve rendere disponibile all'ARS Marche i dati raccolti riguardanti i consumi mensili validati ed uniformati per codice AIC e ATC per Ospedale \centro di costo \ reparto, sistema, con tecniche di analisi statistica standard e programmi informatici validati.



C	Trasmissione dati flusso DM	Il fornitore deve altresì predisporre un pacchetto informatico in grado di raccogliere, analizzare, armonizzare e sistematizzare i dati di consumi dei dispositivi medici nella Regione Marche effettuati dalle Strutture sanitarie direttamente o indirettamente. Il fornitore deve predisporre un sistema informatico in grado di tradurre i dati di consumi in un tracciato compatibile con quanto richiesto dal Ministero dell'Economia e delle Finanze alle Regioni.
D	Report alla Regione e alle Aziende Sanitarie/INRCA su indicatori di consumo per i farmaci ospedalieri	Il fornitore deve rendere disponibile all'ARS Marche con frequenza trimestrale gli indicatori di monitoraggio dei consumi e spesa dei farmaci correlati con i dati desumibili dalle SDO. I report devono contenere le seguenti elaborazioni: <ul style="list-style-type: none">• Spesa totale dei farmaci del periodo per azienda/per raggruppamenti omogenei di cdc,• DDD del periodo per azienda/per raggruppamenti omogenei di cdc,• Dati di attività desunti dalle SDO, quali gg di degenza, n. ricoveri, punti DRG, ICM (Indice di Complessità Medio),• Dati di efficienza (DDD media vs punto DRG; Costo farmaci per gg di degenza, per punto DRG),• Confronti tra cdc regionali comparabili per ICM e per caratteristiche,• Confronti con aziende sanitarie di altre regioni comparabili per n.di posti letto e per caratteristiche.
E	Analisi dei dati di consumo dei DM sul territorio mediante Farmacie Convenzionate	Analisi descrittiva dei consumi relativi alla erogazione dei dispositivi medici erogati sul territorio, direttamente ai pazienti, tramite le farmacie convenzionate e gli altri esercizi commerciali autorizzati dall'ASUR/Aree Vaste/Zone territoriali delle Marche.

Per ogni ulteriore specifica è possibile contattare il Responsabile del Procedimento Dott. Luigi Patregnani e-mail 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 per l'acquisizione di servizi di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici", e consiste in una proposta progettuale composta da:

- una descrizione, il più possibile dettagliata, di come si intende fornire i servizi occorrenti;
- suggerimenti, condizioni ed eventuali riserve, considerando che il servizio non dovrà prevedere nessun onere per l'ARS Marche.

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 per l'ARS Marche.

Le proposte possono prevedere delle varianti, vincoli o condizioni, purché siano ben illustrate e 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 28/9/2011 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

C:Indagine di mercato 19_09_11