



**CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA REALIZZAZIONE E LA FORNITURA DEI SERVIZI DI ANALISI, GESTIONE ED ELABORAZIONE STATISTICA DI DATI SANITARI PROVENIENTI DAI FLUSSI AMMINISTRATIVI DELLE AZIENDE SANITARIE NAZIONALI- CIG 5864409765.**

## **PREMESSA**

L’AIFA, in qualità di Autorità Nazionale responsabile della regolamentazione dei farmaci in Italia, è costantemente impegnata nella tutela della salute attraverso la promozione dell’appropriatezza di utilizzo dei farmaci. In particolare, al fine di migliorare l’aderenza alla terapia prescritta per i pazienti anziani affetti da patologie croniche, l’Agenzia, con determina DG n. 283 del 14 marzo 2013 ha dato attuazione al Progetto **“Migliorare l’aderenza e la concordanza di terapie a lungo termine nei pazienti anziani a livello regionale – PROGETTO ACTION”**, nato nell’ambito di un’iniziativa europea (EP e AHA).

Attualmente si rende necessario individuare, per raggiungere specifici target previsti dal predetto Progetto, un operatore economico che sia in possesso di dati sanitari riferiti al codice fiscale identificativo del singolo assistito provenienti, in modalità criptata, dai flussi amministrativi delle Aziende Sanitarie Locali (d’ora in avanti per brevità i **“Dati”**), di un’infrastruttura tecnologica adeguata e di un’expertise sufficiente nella gestione, analisi ed elaborazione statistica degli stessi.

## **1. OGGETTO DELL’AFFIDAMENTO**

L’appalto ha ad oggetto l’affidamento dei servizi di supporto informatico, analisi, gestione ed elaborazione statistica di dati sanitari provenienti dai flussi amministrativi delle aziende sanitarie nazionali, allo scopo di consentire all’Agenzia la realizzazione dei seguenti obiettivi propri del **“Progetto Action”**:

- Interfacciare i dati sui farmaci utilizzando, in modalità criptata, il codice fiscale disponibile sulla ricetta per identificare qualunque forma di malattia che abbia interessato la popolazione che assume il farmaco di riferimento;

- Identificazione dei tassi di aderenza alle terapie utilizzate per i trattamenti di malattie croniche in pazienti anziani;
- Identificazione dei principali fattori che portano alla scarsa aderenza ai trattamenti per le malattie croniche nella popolazione anziana;
- Identificazione nella correlazione tra l'inadeguata aderenza al trattamento e l'*outcome* sfavorevole del paziente.

In ottemperanza alla normativa sulla privacy (D.Lgs. 196/03 e successive modificazioni), l'operatore economico selezionato dovrà gestire i *Dati* riferiti al codice fiscale identificativo del singolo assistito secondo una modalità criptata dalla ASL e produrre e fornire le elaborazioni statistiche richieste esclusivamente in forma aggregata e in modo non attribuibile al singolo paziente. L'operatore economico, attraverso la stipula di apposita convenzione con ogni ASL partecipante, risulterà il soggetto incaricato del trattamento dei dati di cui ogni singola ASL sarà titolare del trattamento.

In particolare, per l'esecuzione dell'appalto, i *Dati* dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime**:

1. Provenire da almeno una ASL per almeno l'80% delle Regioni Italiane;
2. Essere relativi ad almeno il 30% della popolazione degli assistibili ripartiti con la medesima proporzione tra regioni del Nord, Centro e Sud Italia;
3. Costituire un Set minimo di flussi amministrativi per ogni singola ASL composto da: Farmaceutico territoriale, Farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto, Nosologico ospedaliero;
4. Essere relativi ad una serie storica non inferiore a 5 anni, con un inizio della serie non posteriore al 31° dicembre 2009;
5. La caratteristica di cui ai precedenti punti 3) e 4), deve riguardare almeno il 90% delle ASL disponibili da parte dell'operatore economico.

## 2. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

La fornitura del servizio prevede due modalità di consegna delle elaborazioni statistiche: **a) standard e b) on-demand**.

**a)** Relativamente alla modalità standard del servizio, l'operatore economico deve prevedere la consegna di report statistici concordati con l'Ufficio AIFA, Coordinamento OsMed ed attività di HTA, almeno nelle seguenti aree terapeutiche o di trattamento:

1. Ipertensione arteriosa;
2. Ipercolesterolemia;
3. Diabete mellito;
4. Sindromi ostruttive delle vie respiratorie;
5. Osteoporosi;
6. Depressione;
7. Ulcera peptica e esofagite;
8. Stati di anemizzazione.

L'operatore economico dovrà fornire un minimo di 40 report statistici, che verranno rilasciati in due tempi: un primo relativo ai primi 6 mesi dell'ultimo anno della serie storica, un secondo relativo all'intero ultimo anno della serie storica.

I report relativi ai primi 6 mesi dell'ultimo anno della serie storica (i.e. 2014) saranno consegnati entro il termine del 28 febbraio 2015; invece i report relativi all'intero ultimo anno della serie storica saranno consegnati entro il 31 agosto 2015.

b) Relativamente alla modalità on-demand, l'operatore economico può essere chiamato a produrre elaborazioni di dettaglio su criteri preordinati concordati con l'Ufficio Coordinamento OsMed ed attività di HTA, in risposta a quesiti specifici formulati dalla Direzione Generale dell'AlFA.

Detta modalità di fornitura del servizio viene concordata sia nei criteri, sia nella tempistica, al momento della formulazione della richiesta in qualsiasi data compresa nel periodo di validità del contratto. Rispetto ai vincoli contrattuali valgono le medesime condizioni fissate rispetto alla modalità standard di fornitura del servizio.

Tali forniture dovranno essere prodotte dall'operatore economico fino ad un massimo di 8 report statistici, uno per ogni area terapeutica di trattamento, salvo minore richiesta da parte dell'Ufficio AlFA.

### **3. DURATA DEL CONTRATTO**

La durata del contratto è di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso.