

## **AVVISO**

### **PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DI DURATA BIENNALE DEL SERVIZIO DI GESTIONE INFORMATICA DELLA RETE DI ASSISTENZA PER LE PERSONE CON MALATTIA RARA DELLA REGIONE PUGLIA**

L'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale – Puglia (d'ora innanzi A.Re.S.S. Puglia o, più semplicemente, Agenzia) rende noto che intende effettuare un'indagine di mercato preordinata all'avvio di una procedura contrattuale per l'affidamento di durata biennale del servizio di gestione informatica della rete di assistenza per le persone con malattia rara della regione Puglia.

Il presente avviso ha la finalità di:

- verificare l'esistenza di operatori economici che possono fornire le attività oggetto della presente indagine;
- acquisire dati relativi ai prezzi di mercato praticati dagli operatori economici del settore per l'espletamento delle prestazioni di seguito descritte, al fine di quantificare correttamente l'importo da porre a base della procedura contrattuale al momento dell'eventuale attivazione della stessa.

Si chiarisce che il presente avviso non vincola in alcun modo questa Stazione Appaltante che si riserva di sospendere, modificare o annullare il presente avviso esplorativo e di non dar seguito al successivo procedimento senza che i soggetti che manifesteranno interesse possano vantare alcuna pretesa.

Si chiarisce, inoltre, che il presente avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura contrattuale di appalto e non vincola in alcun modo l'Agenzia con gli operatori economici che manifesteranno interesse né può far insorgere nei soggetti che risponderanno alla presente indagine alcun diritto in ordine all'eventuale aggiudicazione di alcuna procedura.

#### **INFORMAZIONI RELATIVE ALL'AFFIDAMENTO**

Si chiarisce che, nel caso in cui l'amministrazione intenda proseguire con la procedura contrattuale in parola, nell'invito a presentare offerta saranno meglio precisate le condizioni contrattuali, le prestazioni da effettuare e gli elementi di valutazione dell'offerta. Il criterio di aggiudicazione sarà quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.



## **DURATA**

La durata prevista del contratto è di 24 mesi prorogabili per ulteriori 12 mesi.

## **AMBITO SOGGETTIVO E REQUISITI**

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016 in possesso dei seguenti requisiti.

## **REQUISITI GENERALI**

Insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016.

## **REQUISITI SPECIALI**

Questa Amministrazione, qualora decidesse di avviare la procedura contrattuale, è intenzionata a chiedere almeno i seguenti requisiti di cui all'art.83 del D.Lgs. 50/2016:

- possesso del requisito di idoneità professionale: iscrizione alla CCIAA, con riferimento all'oggetto del presente avviso
- possesso del requisito di capacità tecnica e professionale: aver eseguito nel triennio precedente alla data di invio della lettera d'invito (anni: 2020-2022) almeno un servizio analogo per complessità e tipologia di prestazione a quello oggetto del presente avviso in ambito sanitario, gestendo un budget complessivo dell'iniziativa non inferiore al doppio della base d'asta indicata. Per attività analoga si intende un servizio di Project Management, parametrizzazione, personalizzazione, manutenzione e assistenza che preveda la conoscenza del contesto di implementazione della piattaforma e delle relative attività che con essa saranno svolte.

Resta inteso che la manifestazione d'interesse non costituisce prova del possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento del servizio che dovranno essere dichiarati dagli interessati ed accertati dall'Amministrazione in occasione dell'eventuale successivo procedimento di gara.

## **DESCRIZIONE DEL SERVIZIO**

Si richiede la realizzazione, la manutenzione correttiva, adattativa ed evolutiva di un sistema informativo, comprese le attività di formazione ed help desk, a supporto della rete di assistenza regionale per persone con malattie rare.

In particolare tale sistema dovrà:



Agenzia  
Regionale  
per la Salute  
ed il Sociale  
Puglia

- Garantire l'interoperabilità mediante protocolli standard (HL7 Fhir) con i principali sistemi informativi regionali (ad esempio il sistema informativo sanitario regionale Edotto per l'acquisizione dei dati anagrafici degli assistiti o la Centrale Regionale di telemedicina CORēHealth) (**interoperabile by design**);
- Garantire l'interoperabilità mediante protocolli standard (HL7 Fhir) con sistemi a supporto delle reti di assistenza regionale per persone affette da malattia rara implementati in altre Regioni, in modo da rendere semplice la continuità assistenziale di eventuali pazienti pugliesi seguiti da centri di riferimento per specifiche malattie rare operanti al di fuori della regione Puglia o viceversa di facilitare una adeguata presa in carico di malati rari residenti fuori della Puglia ma seguiti da centri di riferimento pugliesi, anche in relazione alla attività delle reti europee ERN;
- Supportare la *governance* regionale dell'intera rete di assistenza per le malattie rare, predisponendo cruscotti di monitoraggio, statistiche in linea ed estrazione facilitata dei dati sia a favore del livello regionale che di singola azienda sanitaria;
- Permettere l'invio dei dati regionali al Registro Nazionale così come previsto dalla normativa LEA;
- Assicurare l'importazione dei dati presenti nell'attuale sistema informativo per le malattie rare affinché il lavoro finora svolto non venga perso;
- adattarsi alla realtà assistenziale dei malati rari pugliesi e poter accompagnare il paziente nei vari setting assistenziali e aziende sanitarie, che di volta in volta sono chiamate a erogare prestazioni a suo favore, in modo da garantire la continuità assistenziale e la sua coerenza, riducendo e potenzialmente eliminando il carico burocratico gravante sul paziente o sulla sua famiglia;
- essere GDPR compliant ed essere progettato con un approccio **privacy e security by default e by design**;
- utilizzare un approccio **cloud first**;
- essere compliant con le **piattaforme abilitanti nazionali**, laddove previsto e necessario.

Il Sistema informativo dovrà prevedere due macro funzioni principali, le cui caratteristiche essenziali vengono sotto indicate.

**A) Presa in carico del malato raro, sua certificazione e rilascio della relativa esenzione alla partecipazione del costo assistenziale e accesso a particolari forme di diagnostica e trattamenti.**

Questa macro funzione dovrà consentire al centro di riferimento per specifiche malattie rare, una volta terminato l'iter diagnostico del paziente ad esso riferito, di:

- 1) definire la diagnosi di malattia rara e certificarla, permettendo all'Azienda sanitaria di residenza del paziente di rilasciare direttamente l'esenzione relativa e al paziente di ricevere l'assistenza necessaria, orientando e permettendo l'accesso al monitoraggio diagnostico e al trattamento anche innovativo e ad alto costo, secondo i percorsi e le procedure definite di volta in volta dalla Regione;



Agenzia  
Regionale  
per la Salute  
ed il Sociale  
Puglia

- 2) definire l'entità diagnosi di malattia rara partendo dalla classificazione europea ORPHA CODE, prevista a livello di monitoraggio europeo, per il funzionamento delle ERN e dal DPCM del febbraio 2017 definente l'aggiornamento dei LEA. Tale classificazione deve essere totalmente presente nella sua strutturazione logica e nei suoi contenuti, compresa la sua articolazione in rami e la loro struttura gerarchica, comprendente nodi principali, intermedi e foglie, in modo che la stessa malattia sia presente, in base al fenotipo del singolo paziente, in modo non univoco al suo interno; essa dovrà comunque essere legata in modo univoco alle classificazioni ICD IX CM e ICD X utilizzate nelle banche dati regionali e nazionali e alla struttura a gruppi e sottogruppi dei codici di esenzione previsti dai LEA nazionali;
- 3) mantenere il sistema a regime, inserendo immediatamente tutte le modifiche e aggiornamenti previsti, sia dai processi di revisione e adattamento dell'accreditamento regionale, sia dall'aggiornamento degli ORPHA CODE e dal nuovo riconoscimento delle forme e sotto forme di malattia rara. Prevedere a riguardo la storicizzazione del data base e la produzione dei relativi documenti informatici;
- 4) realizzare funzioni per la correzione degli errori diagnostici, compresa l'eventuale cancellazione di diagnosi di malattia rara errata e la relativa esenzione o la successiva specificazione diagnostica all'interno delle forme previste nello stesso ramo degli ORPHA CODE o per malattie di nuova definizione;
- 5) predisporre le procedure per l'estrazione di un sottoinsieme di dati da utilizzare per alimentare il flusso verso il registro nazionale malattie rare previsto nei LEA;
- 6) prevedere la realizzazione di pacchetti di statistiche ed indicatori da utilizzare a livello regionale ed aziendale per monitorare e governare la rete malattie rare, utilizzando diversi livelli di granularità nel trattamento dell'informazione, dal singolo caso, fino alla realizzazione di gruppi con aggregazioni di livello crescente partendo da tutte le classificazioni utilizzate;
- 7) disporre l'impianto necessario per procedure di interoperabilità con gli altri sistemi trattanti informazioni analoghe attivi in regione e la adeguata conservazione dei documenti informatici.

**B) Stesura del piano terapeutico assistenziale e di presa in carico del malato, da redarsi con scadenza almeno annuale da parte dei clinici dei centri di riferimento che seguono il paziente e per la sua concreta realizzazione da parte della rete di assistenza pugliese.**

Tale macro funzione dovrà consentire al centro di riferimento in cui il paziente si è rivolto di:

- 1) predisporre il piano complessivo di presa in carico della persona con malattia rara e di attivare direttamente tutta la relativa rete assistenziale, anche disposta in Aziende Sanitarie diverse da quella del centro e anche per centri operanti fuori regione;
- 2) comprendere la possibilità di prescrivere ogni tipo di trattamento, tipo farmaci, parafarmaci, dietetici, presidi, protesi, ausili, riabilitazione (motoria, visiva, logopedica, cognitiva, psicologica, di organo, ecc), ecc.



Agenzia  
Regionale  
per la Salute  
ed il Sociale  
Puglia

- 3) permettere di attingere dalle principali banche dati nazionali, tipo Farmadati, listino nazionale dietetici, prontuari nazionale e regionale, ecc., che dovranno essere mantenuti con frequenza pluriannuale e aggiornati ogni volta che si immette una nuova terapia rilevante per specifici pazienti, in modo da favorire l'accesso precoce ad essa. I trattamenti dovranno prevedere anche la fascia di rimborsabilità prevista, il costo, particolari limitazioni o condizioni previste delle determine di messa in commercio. Ogni trattamento dovrà essere legato alla malattia e sua eventuale sotto forma diagnosticata e alle altre caratteristiche del paziente (es. classe d'età) che ne definiscono la appropriatezza prescrittiva e la rimborsabilità. Tramite il già citato nel blocco precedente legame tra diagnosi e centro di riferimento, si limiterà la possibilità di prescrivere alcuni prodotti in funzione del processo regionale di accreditamento dei centri;
- 4) definire le funzioni di modifica del prescritto, integrazione e rinnovo facilitato in base al precedente;
- 5) permettere al paziente di ottenere un secondo parere o di cambiare centro di riferimento a suo giudizio con una funzione specifica che permette al paziente di gestire l'accesso alla sua informazione e le sue viste;
- 6) attivare direttamente le farmacie ospedaliere e territoriali o gli altri centri predisposti a livello regionale per l'approvvigionamento del prescritto, la sua distribuzione ed erogazione con i canali previsti a livello regionale per il tipo di prodotto, l'eventuale somministrazione e monitoraggio. Il sistema dovrà direttamente attivare i vari servizi e le varie aziende sanitarie che entreranno nella rete di assistenza al malato raro fino alla sua domiciliazione;
- 7) predisporre flussi di uscita per alimentare direttamente con forme di interoperabilità i flussi e le banche dati relative già presenti in regione evitando la doppia compilazione del dato;
- 8) permettere la richiesta di unità valutativa da parte del distretto di residenza e la partecipazione virtuale del centro di riferimento alla discussione decentrata sulla presa in carico locale del caso;
- 9) registrare tutti i passaggi sopra descritti raccogliendo tutte le informazioni delle prestazioni eseguite in fase di approvvigionamento, erogazione, somministrazione, monitoraggio attraverso apposite schede prodotto dipendenti in modo da rendere possibile per ogni paziente sapere esattamente non soltanto il prescritto, ma anche l'erogato, il somministrato e l'andamento clinico del caso in risposta ai trattamenti;
- 10) prevedere la compilazione dello stesso piano terapeutico assistenziale da parte di diversi specialisti del centro, permettendo la reale presa in carico multidisciplinare del caso;
- 11) prevedere percorsi specifici e relativi moduli prescrittivi per alcune particolari prescrizioni, come l'acquisizione di farmaci dall'estero, il trattamento con cannabinoidi, ecc;
- 12) prevedere possibili prescrizioni essenziali per il paziente ma non comprese nei LEA standard ed eventuali percorsi regionali per la loro valutazione ed eventuale erogazione sotto stretto

controllo di appropriatezza e compatibilità (Commissione Autorizzatrice del Farmaco di ciascuna ASL);

13) prevedere le stesse procedure previste per la prima macro funzione anche per l'interoperabilità, la realizzazione di statistiche disponibili a livello regionale ed aziendale, la realizzazione dei documenti informatici e loro tenuta per tutto quanto attiene il presente modulo.

## **DURATA**

Il servizio avrà la durata di mesi 24 dal suo avvio, ai sensi dell'art. 8 comma 1 lett. a) del D.L. 76/2020 e ss.mm.ii., prorogabili di massimo ulteriori 12 mesi.

## **IMPORTO A BASE DI GARA**

Per le informazioni desunte autonomamente da questa amministrazione, l'importo biennale presunto da porre a base di gara è di € 80.000,00 + IVA, oltre a presunti € 40.000,00 + IVA per l'eventuale proroga di ulteriori 12 mesi.

## **TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE**

Gli Operatori economici del mercato che ritengano di poter validamente presentare la propria manifestazione di interesse dovranno far pervenire la propria dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e il possesso dei requisiti di ammissione di cui sopra, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA (Allegato n. 1 – ISTANZA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE).

La manifestazione di interesse, che non costituisce offerta tecnica, deve pervenire entro e non oltre le ore 23:59 del giorno 3/04/2023 attraverso il portale [www.empulia.it](http://www.empulia.it) e/o tramite pec: [provveditorato.aress@pec.rupar.puglia.it](mailto:provveditorato.aress@pec.rupar.puglia.it) riportando in oggetto la seguente dicitura:

**“AVVISO MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DI DURATA BIENNALE DEL SERVIZIO DI GESTIONE INFORMATICA DELLA RETE DI ASSISTENZA PER LE PERSONE CON MALATTIA RARA DELLA REGIONE PUGLIA”**

In esito alla ricezione delle eventuali proposte, l'A.Re.S.S. Puglia valuterà la sussistenza dei presupposti per l'oggetto del contratto e l'opportuna procedura di selezione del contraente per l'individuazione della migliore proposta.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'AReSS Puglia nei confronti degli Operatori Economici interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione di quanto necessario al



servizio oggetto della presente consultazione è subordinata ad apposita procedura che sarà espletata ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016.

L'A.Re.S.S. Puglia può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità. La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

#### **CHIARIMENTI**

Eventuali richieste di informazioni e/o di chiarimenti possono essere indirizzate seguente indirizzo pec [provveditorato.aress@pec.rupar.puglia.it](mailto:provveditorato.aress@pec.rupar.puglia.it), entro e non oltre le ore 10:00 del giorno 27/03/2023

#### **TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e del vigente GDPR n. 2016/679, tutti i dati forniti saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della presente consultazione e saranno trattati, sia mediante supporto cartaceo sia informatico, per le finalità relative allo specifico procedimento secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

#### **Allegato n. 1 – ISTANZA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

Il Dirigente  
Servizio Appalti e Contratti  
Dott.ssa Antonia Alongi  
Firmato digitalmente

Spett. le **A.Re.S.S. Puglia**

**Oggetto: INVITO A MANIFESTARE INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DI DURATA BIENNALE DEL SERVIZIO DI GESTIONE INFORMATICA DELLA RETE DI ASSISTENZA PER LE PERSONE CON MALATTIA RARA DELLA REGIONE PUGLIA.**

Il/La sottoscritt \_\_\_\_\_  
nat\_ a \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) il \_\_\_\_\_ e  
residente nel Comune di \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) in Via/Piazza  
\_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_ in qualità di  
\_\_\_\_\_ dell’operatore economico  
\_\_\_\_\_ partita IVA  
\_\_\_\_\_ con sede in  
\_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) Via/piazza  
\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_  
mail \_\_\_\_\_ pec \_\_\_\_\_

Visto l’avviso pubblico relativo alla raccolta di manifestazioni di interesse di cui all’oggetto;

Preso visione di quanto stabilito nell’avviso, con la presente

### **MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE**

a essere invitato alla procedura negoziata per l’affidamento del servizio in oggetto richiamato

A tal fine, sotto la propria personale responsabilità, ai sensi degli artt. 46, 47 del D.P.R. n. 445/2000;

### **DICHIARA**

- di non trovarsi in nessuna delle cause di esclusione dalle procedure di appalti pubblici previste dall’art. 80 del D.lgs. 50/2016 e dalla vigente normativa in materia;
- di possedere i requisiti di partecipazione indicati nell’avviso di manifestazione di interesse;
- di non partecipare per sé e contemporaneamente sotto qualsiasi altra forma quale componente di altri soggetti concorrenti;
- che il domicilio eletto per il ricevimento delle comunicazioni è il seguente:

\_\_\_\_\_;

- di autorizzare espressamente l'A.Re.S.S. Puglia ad effettuare le comunicazioni al seguente indirizzo PEC: \_\_\_\_\_;
- di impegnarsi a comunicare tempestivamente all'Agenzia ogni variazione, sopravvenuta nel corso della presente procedura, circa l'indirizzo o la PEC sopra indicati per la ricezione delle comunicazioni;
- di essere a conoscenza che la presente richiesta non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Agenzia, che sarà libera di seguire anche altre procedure, e che la stessa Amministrazione si riserva di interrompere in qualsiasi momento il procedimento avviato, per sue valutazioni insindacabili, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa;
- di essere in possesso dei seguenti requisiti: non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.lgs. 50/2016; essere iscritti, per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, nel registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura; aver svolto, nell'ultimo triennio (2020-2022), un servizio analogo per complessità e tipologia di prestazione a quello oggetto del presente avviso in ambito sanitario, gestendo un budget complessivo dell'iniziativa non inferiore al doppio della base d'asta indicata;
- di essere a conoscenza che la presente dichiarazione non costituisce prova del possesso dei requisiti generali richiesti per l'affidamento dei servizi in oggetto; il possesso dei suddetti requisiti verrà, quindi, accertato dall'Agenzia nei modi di legge in occasione della procedura di affidamento.

Luogo e data

Firma DIGITALE  
del LEGALE RAPPRESENTANTE

*La presente dichiarazione dovrà essere firmata digitalmente da parte del legale rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'impresa. In tale ultimo caso dovrà essere prodotta in atti copia della fonte dei poteri, o procura. Alla presente dichiarazione, a pena di nullità, dovrà essere allegata copia, in corso di validità, di un documento di identità di ogni sottoscrittore.*